

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC

Tên Cơ quan xác nhận: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Somazina 500mg	VN-18764-15
2	Somazina 1000mg	VN-18763-15

Đơn đề nghị số: VH-18/57

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty cổ phần dược phẩm Việt Hà

Địa chỉ: 4 Lô A Trường Sơn, P.15, Q.10, TP.HCM

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0469/2018/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 07 tháng 6 năm 2018

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



somazina®

Citicoline



Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch

Tiêm truyền tĩnh mạch nhỏ giọt



THÀNH PHẦN: Citicolin natri 522,5 mg tương đương với 500 mg citicolin. Citicolin natri 1045 mg tương đương với 1000 mg citicolin. Tá dược: HCl 1N vừa đủ pH 6,5 – 7,1, nước cất pha tiêm vừa đủ 4 ml. **DẠNG BẢO CHẾ - QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Dung dịch tiêm. Hộp 5 ống thủy tinh, mỗi ống chứa 4 ml. **CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:** Giai đoạn cấp của chấn thương sọ não kèm rối loạn tri giác ở người lớn. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Liều lượng trung bình 500 – 750 mg trong 24 giờ. Thuốc được dùng qua đường tiêm bắp hoặc tiêm truyền tĩnh mạch. Tuy nhiên, đường tiêm truyền tĩnh mạch được ưu tiên sử dụng hơn so với đường tiêm bắp. Trong trường hợp tiêm tĩnh mạch, tốc độ tiêm phải chậm (3-5 phút tùy thuộc liều dùng). Trong trường hợp tiêm truyền tĩnh mạch, tốc độ truyền phải từ 40-60 giọt/phút. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Mẫn cảm với citicolin hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Bệnh nhân tăng trương lực hệ phó giao cảm. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG:** Khi sử dụng bằng đường tiêm tĩnh mạch, phải tiêm chậm (từ 3 đến 5 phút tùy thuộc vào liều dùng). Khi sử dụng bằng đường tiêm truyền tĩnh mạch nhỏ giọt, tốc độ nhỏ giọt phải từ 40-60 giọt mỗi phút. Trong trường hợp chảy máu nội sọ xuất hiện đột ngột và dai dẳng, liều khuyến cáo không vượt quá 1000 mg mỗi ngày và cần truyền với tốc độ truyền rất chậm (30 giọt/phút). **TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC:** Citicolin tăng cường tác động của L-dopa. Không được dùng đồng thời Somazina với thuốc chứa meclofenoxat. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng citicolin ở phụ nữ mang thai. Không nên dùng Somazina trong thời kỳ mang thai trừ khi thật cần thiết. Chỉ dùng khi lợi ích điều trị dự kiến cao hơn so với bất kỳ nguy cơ có thể xảy ra. Không có đủ dữ liệu về việc dùng citicolin ở phụ nữ cho con bú. **TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Rất hiếm (<1/10.000) (bao gồm các báo cáo riêng lẻ). Mắc nên chú ý vì nguy cơ tác dụng phụ trên tâm thần và thần kinh như ảo giác, choáng váng, nhìn mờ. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Rất hiếm (<1/10.000) (bao gồm các báo cáo riêng lẻ). Do ghi nhận trường hợp nào quá liều. **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC - DƯỢC ĐỘNG HỌC:** **Dược lực học:** Citicolin kích thích sinh tổng hợp các phospholipid cấu trúc của màng tế bào thần kinh. Tác vậy, citicolin cải thiện chức năng của cơ chế màng như chức năng của các bơm trao đổi ion và các thụ thể gắn vào nó, sự điều biến của chức năng này là rất cần thiết trong dẫn truyền thần kinh. Do vậy, citicolin cải thiện chức năng của cơ chế màng như chức năng của các bơm trao đổi ion và các thụ thể gắn vào nó, sự điều biến của chức năng này là rất cần thiết trong dẫn truyền thần kinh. Tác động ổn định màng tế bào của citicolin có tác dụng cải thiện sự tái hấp thu qua màng tế bào thần kinh khi bị phá hủy. Các nghiên cứu thực nghiệm cho thấy citicolin ức chế sự hoạt hóa của một số phospholipase (A1, A2, C và D), làm giảm sự hình thành các gốc tự do, tránh sự phá hủy hệ thống màng và bảo vệ hệ thống phòng thủ chống oxy hóa như glutathion. Citicolin bảo vệ sự dự trữ năng lượng tế bào thần kinh, ức chế quá trình chết tế bào theo chương trình và kích thích tổng hợp acetylcholin. Thực nghiệm cho thấy citicolin cũng có tác động bảo vệ thần kinh dự phòng trong các thiếu máu não cục bộ. Thử nghiệm lâm sàng về chẩn đoán hình ảnh thần kinh cho thấy citicolin giúp cải thiện đáng kể về chức năng ở các bệnh nhân bị tai biến mạch máu não do thiếu máu cục bộ cấp tính, đồng thời làm chậm sự tiến triển các tổn thương do thiếu máu não cục bộ. Ở những bệnh nhân bị chấn thương sọ não, citicolin thúc đẩy sự hồi phục và làm giảm thời gian và mức độ nặng của bệnh lý não sau tổn thương. Citicolin cải thiện mức độ tập trung, nhận thức chứng mất trí nhớ và các rối loạn nhận thức và thần kinh liên quan đến thiếu máu não cục bộ. **Dược động học:** Citicolin được hấp thu tốt sau khi uống, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. Nồng độ cholin trong huyết tương tăng đáng kể sau khi dùng thuốc theo các đường dùng nêu trên. Thuốc được chuyển hóa trong ruột và gan thành cholin và cytidin. Citicolin sau khi dùng được phân bố rộng rãi trong cấu trúc não, các cholin nhanh chóng gắn kết với phospholipid cấu trúc và cytidin gắn kết với trong nucleotid cytidinic và acid nucleic. Citicolin vào não và gắn kết với màng tế bào, bảo tương và ty thể, tham gia vào các phản tử phospholipid cấu trúc. Chỉ một lượng nhỏ liều dùng xuất hiện trong nước tiểu và phân (dưới 3%). Khoảng 12% liều dùng được thải trừ qua CO₂ thở ra. Quá trình bài tiết thuốc qua nước tiểu có thể phân biệt thành hai giai đoạn: giai đoạn đầu khoảng 36 giờ, tốc độ bài tiết giảm nhanh, và trong giai đoạn hai tốc độ bài tiết giảm chậm hơn nhiều. Quá trình tương tự với việc thải trừ qua CO₂ thở ra, tốc độ thải ra giảm nhanh chóng sau khoảng 15 giờ và sau đó giảm chậm hơn nhiều. **BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:** Bảo quản: ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C. Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên hộp thuốc. Để xa tầm tay trẻ em. **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Thuốc kê đơn. **NHÀ SẢN XUẤT:** FERRER INTERNACIONAL S.A. **Văn phòng:** Gran Via Carlos III, 94-08028 Barcelona, Tây Ban Nha. **Nhà máy:** Joan Buscallà 1-9-08173-Sant Cugat del Vallés, Barcelona, Tây Ban Nha.

ferrer

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế:
...../XNTT/....., ngày...tháng...năm. Tài liệu in ngày: .../.../...

TEDIS

VPBD Công ty TEDIS
TP. HCM: Phòng 2B, lầu 2 và lầu 4
150 Nguyễn Lương Bằng, P. Tân Phú, Q. 7, TP. HCM
Tel: (028) 54 135 188 - Fax: (028) 54 135 185
HÀ NỘI: Phòng 202, tòa nhà Lake View,
Đ10 Giảng Võ, Q. Ba Đình, Hà Nội
Tel: (024) 37 723 819 - Fax: (024) 37 723 820

VIỆT RA PHARMA CORP.

Nhà phân phối:
Công ty Cổ phần Dược phẩm VIỆT HÀ
Số 04 Lô A Trường Sơn, P. 15, Q. 10, TP. HCM
Tel: (028) 3970 3695
CN Hà Nội: B14/D13 Khu ĐTM Cầu Giấy, P. Dịch Vọng, Q. Cầu Giấy
Tel: (024) 3784 3937
CN Đà Nẵng: Lô 13 Hồ Quý Ly, P. Hòa Minh, Q. Liên Chiểu
Tel: (0236) 374 1168

616/18 Ag