

**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	VN-18762-15

Đơn đề nghị số: 350/2017/TD-MKT

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Văn phòng đại diện Tedis tại TP. Hồ Chí Minh

Địa chỉ: Phòng 2B Lầu 2 và Lầu 4, 150 Nguyễn Lương Bằng, Tân Phú, Quận 7,
TP. Hồ Chí Minh

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy xác nhận: 0578/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 16 tháng 3 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

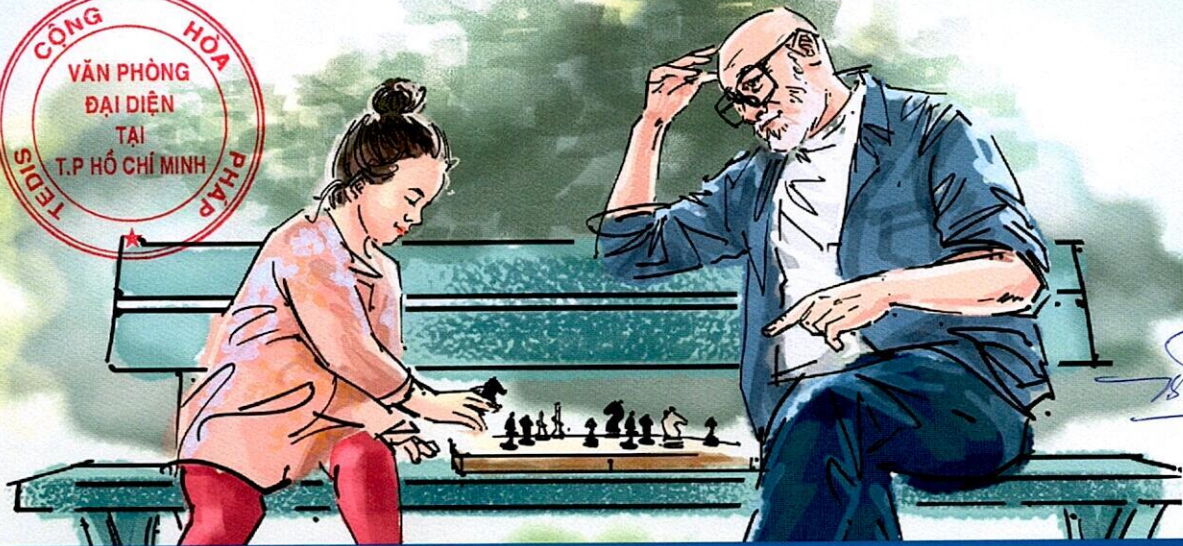


Nguyễn Tất Đạt



somazina®

citicoline



CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Điều trị rối loạn nhận thức, cảm giác, rối loạn vận động và các rối loạn thần kinh-tâm lý do bệnh lý thoái hóa hay tai biến mạch máu não.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: 200 mg (2 ml), 3 lần/ngày.

Trẻ em: 100 mg (1 ml), 2 đến 3 lần/ngày.

Liều dùng có thể thay đổi theo chỉ định của bác sĩ. Thời gian điều trị tối đa là từ 9 đến 12 tháng. Có thể dùng thuốc trực tiếp hay hòa vào nửa ly nước (120 ml) vào lúc ăn hoặc giữa các bữa ăn.



CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ: Điều trị các rối loạn cảm giác, nhận thức, vận động và tâm thần kinh do bệnh lý thoái hóa hay tai biến mạch máu não. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Người lớn: 200 mg (2 ml), 3 lần/ngày. **Trẻ em:** 100 mg (1 ml), 2-3 lần/ngày. Liều dùng có thể thay đổi theo chỉ định của bác sĩ. Thời gian điều trị tối đa là từ 9-12 tháng. Có thể dùng thuốc trực tiếp hay hòa vào ½ ly nước (120 ml) vào lúc ăn hoặc giữa các bữa ăn. **Hướng dẫn rút thuốc ra khỏi lọ bằng bơm định liều:** 1. Cho bơm định liều vào lọ với pittông ấn sát đáy lọ. 2. Kéo lui pittông, hút thuốc vào bơm, dừng pittông ngang mức vạch có ghi đúng số ml thuốc được chỉ định. 3. Bơm thuốc trong bơm định liều vào ly, uống trực tiếp hoặc hòa vào ½ ly nước (120 ml). Sau mỗi lần sử dụng, cần rửa sạch bơm định liều với nước. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Mẫn cảm với citicolin hay một trong các thành phần của thuốc. Bệnh nhân tăng trương lực hệ phó giao cảm. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG:** Do có chứa màu đỏ Ponceau 4R thuốc có thể gây phản ứng dị ứng. Thuốc có thể gây hen, đặc biệt với bệnh nhân dị ứng với acid acetylsalicylic. Do có chứa sorbitol, không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp bất dung nạp fructose. Do có chứa methyl parahydroxybenzoate và propyl parahydroxybenzoate, thuốc có thể gây phản ứng dị ứng (có thể chậm). **TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CẢNH BÁO KHÁC:** Citicolin tăng cường tác dụng của L-Dopa. Không được dùng đồng thời Somazina với thuốc có 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 xảy ra. Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng citicolin ở phụ nữ cho con bú. **TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Người lái xe và vận hành máy móc nên chú ý vì nguy cơ tác dụng phụ như nhìn mờ. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Rất hiếm gặp (<1/10.000): Đau đầu, khó ngủ, tăng huyết áp, nôn ói, đôi khi tiêu chảy, nhìn mờ, đau ngực. **Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. QUẢ LIỆU:** Chưa ghi nhận trường hợp nào quá liều. **CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC - ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:** Citicolin kích thích sinh tổng hợp các phospholipid cấu trúc màng tế bào 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 phù não. 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 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 của tế bào thần kinh, ức chế tình trạng chết tế bào theo chương trình và kích thích tổng hợp acetylcholin. Trên thực nghiệm cho thấy citicolin cũng có tác dụng bảo vệ thần kinh dự phòng trong 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 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 sự tập trung, nhận thức, chứng mất trí nhớ và các rối loạn nhận thức và thần kinh do thiếu máu não cục bộ. **ĐƯỢC 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. Sự hấp thu của đường uống gần như hoàn toàn và sinh khả dụng xấp xỉ như đường tĩnh mạch. 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 nucleotid cytidinic và acid nucleic. Citicolin vào não và gắn kết với màng tế bào, bào tương và ty thể, tham gia vào các phần 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 2 giai đoạn: giai đoạn đầu khoảng 36 giờ, tốc độ bài tiết giảm nhanh và trong giai đoạn 2 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 Vallès, Barcelona, Tây Ban Nha.



VPĐD 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,
 D10 Giảng Võ, Q. Ba Đình, Hà Nội
 Tel: (024) 37 723 819 - Fax: (024) 37 723 820



Nhà phân phối:
Công ty Cổ phần Dược phẩm VIỆT HÀ
 Số 0416 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