

42mm

63,5mm

S011363/7-1203

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 09/2/2015

Algerie 00/158 04/6/207
Bolivia 11/22369/2011
Bosnia 2011/4-000047-R1
Cuba 4113-NE-3894
Cote d'Ivoire 93-C-156
Dominican Republic 17.378-2-05-03
Ecuador 19.169
Guatemala 19.169
Honduras M-019/2-R2
Malawi 19.169
Mali 19.169
Mauritania 19.169
Mozambique 19.169
Niger 19.169
Nigeria 19.169
Rwanda 19.169
Senegal 19.169
Sierra Leone 19.169
Togo 19.169
Tunisia 19.169
Zambia 19.169
Zimbabwe 19.169

Registros Sanitarios / Health Registrations:

Somazina®

Citicolina / Citicoline

30 ml solución/solution

VÍA ORAL
ORAL ROUTE
VOIE ORALE

Composición:
Cada 100 ml contienen:
Citicolina, 10 g (sal sódica);
Excipientes c.s.
(Contiene Sacarina sódica)

Composition:
Each 100 ml contain:
Citicoline, 10 g (sodium salt);
Excipients, q.s.
(Contains Sodium Saccharin)

Composition:
Tous les 100 ml contiennent:
Citicoline, 10 g (sel de sodium);
Excipients, q.s.
(Contient de la Saccharine sodique)

**Contraindicaciones
y advertencias:**
Hipersensibilidad a cualquiera de
los componentes del producto.
Embarazo y lactancia.

Somazina®

Citicolina / Citicoline

30 ml solución/solution

VÍA ORAL
ORAL ROUTE
VOIE ORALE

Somazina®

Citicolina / Citicoline

30 ml solución/solution

VENTA CON RECETA MÉDICA
NO DEJAR A LA VISTA Y
ALCANCE DE LOS NIÑOS
ALMACENAR A TEMPERATURA
INFERIOR A 30 °C

UNDER MEDICAL PRESCRIPTION
KEEP OUT OF SIGHT AND
REACH OF CHILDREN
STORE AT A TEMPERATURE UNDER
30 °C

SOUS ORDONNANCE MÉDICALE
GARDEZ HORS DE LA VUE ET DE LA
PORTÉE DES ENFANTS
STOCKEZ À UNE TEMPERATURE
INFÉRIEURE À 30 °C

Pharmaceutical S.A.
SOMAZINA dung dịch uống.
Số ĐK: VN-xxxx-xx.
Citicoline 100 mg/ml. Hộp 30 ml.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định & các thông
tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Số lô SX: xxx - NSX xxx/xxx/xxx - HD xxx/xxx/xxx.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Để xa tầm tay
trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nhà sản xuất: Ferrer Internacional SA - Joan
Buscàllà, 1-9 - 08173 Sant Cugat del Valles -
Barcelona - TÂY BAN NHA
DNKK: ... S.A.

TEDIS

Zac de Montavas - 8 bis rue Colbert

91320 Wissous

353 148 463 RCS PARIS

Siret 353 148 463 00048 - APE 514 N

Tél : 01 69 74 90 30 - Fax : 01 69 74 90 31

Respecter les doses prescrites

Fabricado por/Manufactured by:
Ferrer Internacional, S.A.
Gran Via Carlos III, 94
08028 BARCELONA (España/Spain)

ferrer



8 433042 001711

Lot/Batch/Lot.

Fab./Mfg.

Date/Exp./Per.



224

70

26

Somazina®
Citicolina / Citicoline

5000618/4-0810

Ferrer Internacional, S.A.
Barcelona (España/Spain)

30 ml solución / solution
via oral / oral route / voie orale
Composición / composition /mi:
Citicolina / Citicoline
(sódica / sodium) 100 mg
Excipientes / Excipients: Sacarina
Sódica / Sodium Saccharin

Lote
Batch:
Cad.:
Exp.:

11

20

TEDIS
Zac de Montavas - 8 bis rue Colbert
91320 WISSOUS
353 148 463 RCS PARIS
Siret 353 148 463 00048 - APE 514 N
Tél. : 01 69 74 90 30 - Fax : 01 69 74 90 31

SOMAZINA[®] dung dịch uống Citicolin 100 mg/ml

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

Citicolin 100 mg/ml

Tá dược: Sorbitol, glycerin, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, glycerol formal, natri citrat, natri saccharin, màu đỏ Ponceau 4R, hương dâu, kali sorbat, acid citric, nước tinh khiết vừa đủ 1 ml.

DẠNG BÀO CHẾ - QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Dung dịch uống.

Hộp 1 lọ thủy tinh 30 ml kèm 1 bơm định liều.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Điều trị các rối loạn nhận thức, cảm giác, vận động và tâm thần kinh 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.

Hướng dẫn rút thuốc ra khỏi lọ bằng bơm định liều:

- Cho bơm định liều vào lọ với pít-tông ấn sát đáy lọ.
- Kéo lui pít-tông, hút thuốc vào bơm, dừng pít-tông ngang mức vạch có ghi đúng số ml thuốc được chỉ định.
- Bơm thuốc trong bơm định liều vào ly, uống trực tiếp hoặc hòa vào nửa ly nước (120 ml).

Sau mỗi lần sử dụng, cần rửa sạch bơm định liều với nước.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với citicolin hoặc 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 4-R, thuốc có thể gây phản ứng dị ứng.

Thuốc có thể gây hen, đặc biệt ở 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 parahydroxybenzoat và propyl parahydroxybenzoat, thuốc có thể gây phản ứng dị ứng (có thể chậm).


Zac de Montavas - 8 bis rue Colbert
91320 WISSOUS
353 148 463 RCS PARIS
Siret 353 148 463 00048 - APE 514 N
Tél : 01 69 74 90 30 - Fax : 01 69 74 90 31

TƯƠNG TÁC THUỐC

Citicolin tăng cường tác động 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 có thể xảy ra.

Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng citicolin ở phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG 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 bị ~~trụy~~ chảy, nhìn mờ, đau ngực.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU

Chưa ghi nhận trường hợp nào quá liều.

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC, ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Được lực học

Citicolin kích thích sinh tổng hợp các phospholipid cấu trúc của 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


Zac de Montavas - 8 bis rue Colbert
91320 WISSOUS
353 148 463 RCS PARIS
Siret 353 148 463 00048 - APE 514 N
tél. : 01 69 74 90 30 - Fax : 01 69 74 90 31

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 qua 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 phản ứng 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.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Thuốc kê đơn.


TEDIS
Zac de Montavas - 8 bis rue Colbert
91320 WISSOUS
353 148 463 RCS PARIS
Siret 353 148 463 00048 - APE 514 N
Tél. : 01 69 74 90 30 - Fax : 01 69 74 90 31

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.




TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng