

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2023 ж. «01» маусым  
№ N063818 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық  
қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**  
Сомазина®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Цитиколин

**Дәрілік түрі, дозалануы**  
Ішуге арналған ерітінді 1000 мг/10 мл

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйке жүйесі. Психоаналептиктер. Зейін тапшылығы және аса жоғары белсенділік кезінде қолданылатын психостимуляторлар (ADHD - Attention deficit hyperactivity disorder) және ноотропты препараттар. Басқа психостимуляциялаушы және ноотропты препараттар. Цитиколин  
АТХ коды N06BX06

**Қолданылуы**

- ми қан айналымының жедел бұзылуымен байланысты неврологиялық және когнитивті бұзылуларда.
- бассүйек-мидың жарақаттарымен байланысты неврологиялық және когнитивті бұзылуларда.

**Қолдануды бастағанға дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- әсер етуші затына немесе қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық.
- гипертониясы бар және парасимпатикалық жүйке жүйесінің тонусы жоғары пациенттер.
- 18 жасқа дейінгі балалар

**Қолдану кезінде қажетті сақтандыру шаралары**

Препараттың құрамында балаларға қолдануға тыйым салынған бояуыш Понсо 4-R (E124) бар, құрамында метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат болуына байланысты баяу типті аллергиялық реакция дамуы мүмкін. Әсіресе ацетилсалицил қышқылына аллергиясы бар пациенттерде бронх демікпесін туындатуы мүмкін.

Препарат асқазандағы бұзылыстарды және диареяны тудыруы мүмкін, себебі оның құрамында формальдегид бар.

Препараттың құрамында сорбитол бар, сондықтан фруктоза жақпаушылығының сирек тұқым қуалайтын проблемалары бар пациенттерге қабылдауға болмайды.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Цитиколлин L-Dopa әсерін күшейтеді.

Құрамында меклофеноксат бар дәрілік препараттармен бір мезгілде тағайындауға болмайды.

### ***Арнайы ескертулер***

#### ***Педиатрияда қолдану***

Балаларға қолдану тәжірибесі шектеулі: демек, препарат күтілетін емдік пайдасы кез келген ықтимал қауіптен асқан жағдайларда ғана тағайындалуы мүмкін.

#### ***Жүктілік немесе лактация кезінде***

Жүкті әйелдерге цитиколлинді қолдану туралы тиісті деректер жоқ. Препарат жүктілік кезінде пайдаланылмауы керек. Препарат күтілетін оң әсері ықтимал қауіптен асқан жағдайда қолданылуы мүмкін.

***Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері***

Әсер етпейді.

### ***Қолдану жөніндегі нұсқаулар***

#### ***Дозалау режимі***

***Ересектер:*** дозасы емдеуге келетін симптомдардың ауырлығына байланысты күніне 1 немесе 2 сашені құрайды. Препаратты таза түрінде қабылдауға немесе жарты стақан суда ерітіп (120 мл), тамақтану кезінде немесе тамақтану арасында ішуге болады.

#### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Ішке қабылдауға арналған

#### ***Қабылдау уақытының көрсетілуімен қолдану жиілігі***

Сипатталмаған.

#### ***Емдеу ұзақтығы***

Емдеу курсының ұзақтығын емдеуші дәрігер анықтайды

#### ***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

Артық дозалану жағдайлары сипатталмаған.

#### ***Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар***

Сипатталмаған

## ***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға бару жөнінде нұсқаулар***

Дәрілік препаратты қолдану бойынша сұрақтар болған жағдайда емдеуші дәрігерге жүгіну қажет.

### **ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар**

- елестеулер
- бас ауыруы, бас айналу
- артериялық гипертензия, артериялық гипотензия
- енгігу
- жүрек айнуы, құсу, кейде – диарея
- гиперемия, есекжем, экзантема, пурпура
- қалтырау, ісіну қабылдау орнында.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы*** 10 мл ерітінді құрамында

***белсенді зат:*** Цитиколин натрийі 1.045 г

(цитиколин негізіне баламалы) (1.00 г)

***қосымша заттар:*** кристалды сұйық сорбитол 70%, глицерин, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, глицерин формальдегиді, натрий цитраты дигидраты, натрий сахарині, Понсо 4R бояғышы (E124), құлпынай эссенциясы 1487-S-Lucta, калий сорбаты, сусыз лимон қышқылының 50% ерітіндісі, тазартылған су.

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Қызғылт түсті мөлдір сұйықтық.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 мл препараттан полиэтиленнен, экструдерленген полиэтиленнен, алюминий қабатынан, сурлиннен жасалған саше пакеттерге салынады.

6 немесе 10 сашеден медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

### **Сақтау шарттары**

25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

Феррер Интернациональ, С.А.,

Joan Buscallà 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona, Spain

Тел: +34 93 504 40 00,

факс: +34 93 674 20 72

эл пошта: [comunicacion@ferrer.com](mailto:comunicacion@ferrer.com)

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Феррер Интернациональ, С.А.,

Gran Via Carlos III, 94. 08028 Barcelona Spain

Тел: +34 93 504 40 00,

факс: +34 93 674 20 72

эл пошта: [comunicacion@ferrer.com](mailto:comunicacion@ferrer.com)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Ацино Каз» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050047, Алматы қаласы, Бостандық ауданы, Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 223 үй, 243 т.е.

Телефон нөмірі: +7 727 364 56 61

Электронды пошта: [PV-KAZ@acino.swiss](mailto:PV-KAZ@acino.swiss)

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «01» июня 2023 г.  
№ N063818

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Сомазина®

#### **Международное непатентованное название**

Цитиколин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Раствор для приема внутрь, 1000 мг/10 мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Нервная система. Психостимуляторы. Психостимуляторы, применяемые при дефиците внимания и гиперактивности (ADHD-Attention deficit hyperactivity disorder) и ноотропные препараты. Другие психостимулирующие и ноотропные препараты. Цитиколин

Код АТХ N06BX06

#### **Показания к применению**

- неврологические и когнитивные нарушения, связанные с острым нарушением мозгового кровообращения.
- неврологические и когнитивные нарушения, связанные с черепно-мозговыми травмами.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- пациенты с гипертонией и с повышенным тонусом парасимпатической нервной системы.
- детский возраст до 18 лет.

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Содержит краситель Понсо 4-R (E124) запрещенный к применению в лекарственных препаратах для детей, в связи с наличием в составе метилпарагидроксибензоата, пропилпарагидроксибензоата возможно развитие аллергической реакции замедленного типа. Может вызывать бронхиальную астму, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту.

Препарат может вызвать расстройство желудка и диарею, поскольку содержит формальдегид.

Препарат содержит сорбитол, поэтому пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не следует принимать

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Цитиколин усиливает эффекты L-Дора.

Не следует назначать одновременно с лекарственными препаратами, содержащими меклофеноксат

#### ***Специальные предупреждения***

##### ***Применение в педиатрии***

Опыт применения у детей ограничен: следовательно, препарат может быть назначен только в тех случаях, когда ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.

##### ***Во время беременности или лактации***

Нет никаких соответствующих данных об использовании цитиколин у беременных женщин. Препарат не должен использоваться во время беременности. Препарат может применяться в случае, когда ожидаемый положительный эффект превышает возможный риск.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет.

#### **Рекомендации по применению**

##### ***Режим дозирования***

Взрослые: доза составляет 1 или 2 саше в день, в зависимости от тяжести симптомов, подлежащих лечению. Препарат можно принимать в чистом виде или растворять в половине стакана воды (120 мл), во время еды или между приемами пищи.

##### ***Метод и путь введения***

Для приема внутрь

##### ***Частота применения с указанием времени приема***

Не описаны.

##### ***Длительность лечения***

Длительность курса лечения определяется лечащим врачом

##### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Случаи передозировки не описаны.

**Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата**

Не описано

**Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата**

При наличии вопросов по применению лекарственного препарата необходимо обратиться к лечащему врачу

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

- галлюцинации
- головная боль, головокружение
- артериальная гипертензия, артериальная гипотензия
- одышка
- тошнота, рвота, изредка – диарея
- гиперемия, крапивница, экзантемы, пурпура
- озноб, отек в месте введения.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

**Состав лекарственного препарата** 10 мл раствора содержит

**активного вещества:** Цитиколина натрия 1.045 г

(эквивалентно цитиколину основанию) (1.00 г)

**вспомогательные вещества:** сорбитол жидкий кристаллический 70 %, глицерин, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, глицерина формальдегид, натрия цитрата дигидрат, натрия сахарин, краситель Понсо 4R (E124), эссенция клубничная 1487-S-Lucta, калия сорбат, кислота лимонная безводная 50 % раствор, вода очищенная.

**Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Прозрачная жидкость розового цвета.

**Форма выпуска и упаковка**

По 10 мл препарата помещают в саше пакетики из полиэтилена, экструдированного полиэтилена, алюминиевого слоя, сурлин.  
По 6 или 10 саше вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Сведения о производителе**

Феррер Интернациональ, С.А.,

Joan Buscallà 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona, Spain

Тел: +34 93 504 40 00,

факс: +34 93 674 20 72

эл адрес: [comunicacion@ferrer.com](mailto:comunicacion@ferrer.com)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Феррер Интернациональ, С.А.,

Gran Via Carlos III, 94. 08028 Barcelona Spain

Тел: +34 93 504 40 00,

факс: +34 93 674 20 72

эл адрес: [comunicacion@ferrer.com](mailto:comunicacion@ferrer.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Ацино Каз»

Республика Казахстан, 050047, город Алматы, Бостандыкский район, проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243

Номер телефона: +7 727 364 56 61

Адрес электронной почты: [PV-KAZ@acino.swiss](mailto:PV-KAZ@acino.swiss)



«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2023 ж. «28» сәуір  
№ N062856 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**  
Сомазина®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Цитиколин

**Дәрілік түрі, дозасы**  
Ішуге арналған ерітінді, 100 мг/мл, 30 мл

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйке жүйесі. Психоаналептиктер. Зейін тапшылығы және аса жоғары белсенділік кезінде қолданылатын психостимуляторлар (ADHD – Attention deficit hyperactivity disorder) және ноотропты дәрілер. Басқа психостимуляциялаушы және ноотропты дәрілер. Цитиколин.

АТХ коды N06BX06

**Қолданылуы**

- жедел кезеңдегі және реабилитация кезеңіндегі ми қан айналымының бұзылуларында
- бассүйек-ми жарақаттары және олардың салдарларында
- дегенеративтік және қантамырлық ми бұзылулары туындатқан когнитивті, сенситивті, моторлық және нейробиологиялық бұзылыстарда

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- препарат компоненттерінің біріне аллергия
- парасимпатикалық жүйке жүйесінің (кезбе жүйкесі) тонусы жоғары пациенттер
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы

- тыйым салынған бояғыштың Понсо 4R бояғышы (E124) болуына байланысты 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер.

### **Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары**

Сипатталмаған.

### **Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі**

Цитиколин L-Dopa әсерін күшейтеді.

Құрамында меклофеноксат (meclofenoxate) бар препараттармен бір уақытта қолдануға болмайды.

### **Арнайы ескертулер**

Құрамында метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, Понсо 4R болуына байланысты аллергиялық реакциялар болуы мүмкін.

Препарат құрамында сорбитол бар, сондықтан тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы проблемасымен пациенттердің қабылдамағаны жөн. Әсіресе ацетилсалицил қышқылына аллергиясы бар пациенттерде бронх демікпесін туындатуы мүмкін.

### **Педиатрияда қолдану**

Балаларда қолдану тәжірибесі шектеулі: демек, препарат күтілетін емдік пайдасы кез келген ықтимал қаупінен асып түсетін жағдайларда ғана тағайындалуы мүмкін.

### **Жүктілік немесе лактация кезінде**

Жүкті әйелдерде цитиколин пайдалану туралы ешқандай тиісті деректер жоқ. Егер аса қажет болмаса препаратты жүктілік кезінде пайдаланбаған дұрыс. Препарат болжамды оң әсері болуы мүмкін қаупінен артық болған жағдайда қолданылуы мүмкін.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Әсер етпейді.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### **Дозалау режимі**

1 мл ерітіндінің құрамында 100 мг бар

*Ересектер:* тәулігіне ұсынылатын доза жай-күйдің ауырлығына қарай 500 мг-ден 2000 мг дейін.

Дозалағыш шприцтің көмегімен тамақ ішу кезінде немесе тамақ ішу аралығында қабылдауға болады. Препаратты сұйылтпай қабылдауға және жарты стақан суға сұйылтып (120 мл).

Әрбір қабылдаудан кейін шприцті сумен шаю ұсынылады.

### **Енгізу әдісі мен жолы**

Ішуге арналған

### **Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі**

Сипатталмаған.

### **Емдеу ұзақтығы**

Емдеу курсының ұзақтығын дәрігер белгілейді.

Жедел кезеңде емдеу ұзақтығы 6 апта, созылмалы кезеңде - емделетін белгілердің ауырлығына байланысты.

### **Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар**

Артық дозалану жағдайлары хабарланбаған.

**Ықтимал симптомдар:** препараттың жағымсыз әсерлерінің күшеюі.

**Емі:** симптоматикалық ем.

**Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған жағдайда қажетті шаралар**

Сипатталмаған

**Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға бару жөнінде нұсқаулар**

Дәрілік препаратты қолдану бойынша сұрақтар болған жағдайда емдеуші дәрігерге жүгіну қажет.

**ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар**

**Өте сирек (<1 /10000), соның ішінде жеке хабарламалар:**

- елестеулер
- бас ауруы, бас айналу
- артериялық гипертензия, артериялық гипотензия
- енгігу
- жүрек айнуы, құсу, кейде - диарея
- гиперемия, есекжем, экзантема, пурпура
- қалтырау, ісіну.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұлттық сараптау орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

**Дәрілік препараттың құрамы**

100 мл ерітіндінің құрамында

**белсенді зат** - натрий цитиколині 10.4500

(цитиколинге баламалы 10.0000),

**қосымша заттар:** кристалды сұйық сорбитол 70 %, глицерин, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, глицерин формальдегиді, натрий цитраты дигидраты, натрий сахарині, Понсо 4R бояғышы (E124), құлпынай эссенциясы 1487-S-Lucta, калий сорбаты, сусыз лимон қышқылының 50% ерітіндісі, тазартылған су.

**Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы**

Құлпынай иісі және дәмі бар, қызғылт түсті мөлдір сұйықтық.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

30 мл препараттан бұралатын қақпағы бар түссіз шыны құтыда.

Құты өлшегіш шприцпен және медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Сақтау шарттары**

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға және суытуға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

Феррер Интернациональ, С.А.,

Joan Buscallà 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona, Spain

Хуан Бускалья, 1-9, 08173 Сан-Кугат-дель-Вальес, Барселона, Испания

Тел: +34 93 504 40 00,

факс: +34 93 674 20 72

эл пошта: [comunicacion@ferrer.com](mailto:comunicacion@ferrer.com)

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Феррер Интернациональ, С.А.,

Gran Via Carlos III, 94, 08028 Barcelona Spain

Гран Виа Карлос III, 94, 08028 Барселона, Испания.

Тел: +34 93 504 40 00,

факс: +34 93 674 20 72

эл пошта: [comunicacion@ferrer.com](mailto:comunicacion@ferrer.com)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Ацино Каз» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050047, Алматы қаласы, Бостандық ауданы,

Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 223 үй, 243 т.е.б.

Телефон нөмірі: +7 727 364 56 61

Электронды пошта: [PV-KAZ@acino.swiss](mailto:PV-KAZ@acino.swiss)

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «28» апреля 2023 г.  
№ N062856

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Сомазина®

#### **Международное непатентованное название**

Цитиколин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Раствор для приема внутрь, 100 мг/мл, 30 мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Нервная система. Психоаналептики. Психостимуляторы, применяемые при дефиците внимания и гиперактивности (ADHD – Attention deficit hyperactivity disorder) и ноотропные средства. Другие психостимулирующие и ноотропные средства. Цитиколин.

Код АТХ N06BX06

#### **Показания к применению**

- нарушения мозгового кровообращения в остром периоде и периоде реабилитации
- черепно-мозговые травмы и их последствия
- когнитивные, сенситивные, моторные и нейропсихологические расстройства, вызванные дегенеративными и сосудистыми нарушениями головного мозга

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### **Противопоказания**

- аллергия на один из компонентов препарата
- пациенты с повышенным тонусом парасимпатической нервной системы (блуждающего нерва)
- наследственная непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы

- детский и подростковый возраст до 18 лет, в связи с содержанием запрещенного красителя Краситель Понсо 4R (E124).

#### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Не описано.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Цитиколин усиливает эффекты L-Дора.

Не должен применяться одновременно с препаратами, содержащими меклофеноксат (meclofenoxate).

#### ***Специальные предупреждения***

В связи с наличием в составе Понсо 4R, метилпарагидроксибензоата, пропилпарагидроксибензоата возможно развитие аллергической реакции.

Препарат содержит сорбитол, поэтому пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не следует принимать. Может вызвать бронхиальную астму, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту.

#### ***Применение в педиатрии***

Опыт применения у детей ограничен: следовательно, препарат может быть назначен только в тех случаях, когда ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.

#### ***Во время беременности или лактации***

Нет никаких соответствующих данных об использовании цитиколин у беременных женщин. Препарат не должен использоваться во время беременности, если нет явной необходимости. Препарат может применяться в случае, когда ожидаемый положительный эффект превышает возможный риск.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

1 мл раствора содержит 100 мг

*Взрослые:* рекомендуемая доза от 500 мг до 2000 мг в сутки, в зависимости от тяжести состояния.

Принимать с помощью дозировочного шприца во время еды или между приемами пищи. Препарат можно принимать неразведенным или разведенным в половине стакана воды (120 мл).

После каждого приема рекомендуется промывать шприц водой.

#### ***Метод и путь введения***

Для приема внутрь

#### ***Частота применения с указанием времени приема***

Не описаны.

#### ***Длительность лечения***

Длительность курса лечения определяется лечащим врачом.

Продолжительность лечения в острой фазе составляет 6 недель, в хронической фазе - в зависимости от выраженности симптомов, подлежащих лечению.

**Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**

О случаях передозировки не сообщалось.

*Возможные симптомы:* усиление побочных действий препарата.

*Лечение:* симптоматическая терапия.

**Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата**

Не описано

**Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата**

При наличии вопросов по применению лекарственного препарата необходимо обратиться лечащему врачу.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Очень редко (< 1/10000) включая отдельные сообщения:*

- галлюцинации
- головная боль, головокружение
- артериальная гипертензия, артериальная гипотензия
- одышка
- тошнота, рвота, изредка – диарея
- гиперемия, крапивница, экзантемы, пурпура
- озноб, отек.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

**Состав лекарственного препарата**

100 мл раствора содержат

*активное вещество* – цитиколин натрия 10.4500

(эквивалентно цитиколину 10.0000),

*вспомогательные вещества:* сорбитол жидкий кристаллический 70 %, глицерин, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат,

глицерина формальдегид, натрия цитрата дигидрат, натрия сахарин, краситель Понсо 4R (E124), эссенция клубничная 1487-S-Lucta, калия сорбат, кислота лимонная безводная 50% раствор, вода очищенная.

**Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Прозрачная жидкость розового цвета с клубничным запахом и вкусом.

**Форма выпуска и упаковка**

По 30 мл препарата во флакон из бесцветного стекла с завинчивающейся крышкой.

Флакон вместе с мерным шприцем и инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную коробку.

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30°C.

Не замораживать и не охлаждать.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

Феррер Интернациональ, С.А.,

Joan Buscallà 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona, Spain

Хуан Бускалья, 1-9, 08173 Сан-Кугат-дель-Вальес, Барселона, Испания

Тел: +34 93 504 40 00,

факс: +34 93 674 20 72

эл адрес: [comunicacion@ferrer.com](mailto:comunicacion@ferrer.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

Феррер Интернациональ, С.А.,

Gran Via Carlos III, 94, 08028 Barcelona Spain

Гран Виа Карлос III, 94, 08028 Барселона, Испания.

Тел: +34 93 504 40 00,

факс: +34 93 674 20 72

эл адрес: [comunicacion@ferrer.com](mailto:comunicacion@ferrer.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за**



**пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Ацино Каз»

Республика Казахстан, 050047, город Алматы, Бостандыкский район,  
проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243

Номер телефона: +7 727 364 56 61

Адрес электронной почты: [PV-KAZ@acino.swiss](mailto:PV-KAZ@acino.swiss)

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2023ж. «15» қыркүйек  
№ N067323 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**  
Сомазина®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Цитиколин

**Дәрілік түрі, дозасы**

Бұлшықет ішіне және вена ішіне енгізуге арналған 500 мг және 1000 мг ерітінді

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйке жүйесі. Психоаналептиктер. Зейін тапшылығы және аса жоғары белсенділік кезінде қолданылатын психостимуляторлар. Басқа психостимуляциялаушы және ноотропты дәрілер. Цитиколин.

АТХ коды N06BX06

**Қолданылуы**

- инсульт, жедел фаза және оның неврологиялық салдары, және асқынулар
- мидың жарақаттық зақымдануы (бассүйек-ми жарақаттары) және оның неврологиялық салдары мен асқынулары

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- әсер етуші затқа аса жоғары сезімталдық
- парасимпатикалық жүйке жүйесінің тонусы жоғары пациенттер (кезбе жүйке)

**Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары**

Сипатталмаған.

**Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі**

Цитиколин L-Дора әсерін күшейтеді.

Құрамында меклофеноксат бар дәрілік препараттармен бір мезгілде тағайындауға болмайды.

### **Арнайы ескертулер**

#### *Педиатрияда қолдану*

Балаларда қолдану тәжірибесі шектеулі: демек, препарат күтілетін емдік пайдасы кез келген ықтимал қауіптен асып кеткен жағдайларда ғана тағайындалуы мүмкін.

#### *Жүктілік немесе лактация кезінде*

Жүкті әйелдерде цитиколинді қолдану туралы ешқандай тиісті мәліметтер жоқ. Препаратты жүктілік кезінде қолдануға болмайды. Препарат күтілетін оң әсер ықтимал қауіптен асып кеткен жағдайда қолданылуы мүмкін.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Әсер етпейді.

### **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

#### *Дозалау режимі*

Жағдайының ауырлығына байланысты тәулігіне 500 мг-ден 2000 мг-ге дейін (4.0 мл немесе 8.0 мл-ден).

Препаратты бұлшықет ішіне, вена ішіне 3-5 минут бойы баяу немесе вена ішіне тамшылатып енгізуге болады, енгізілу жылдамдығы минутына 40 – 60 тамшы.

Сомазин® препараты 0,9% натрий хлориді ерітіндісімен, сондай-ақ глюкозаның гипертониялық ерітіндісімен үйлесімді.

Емдеу ұзақтығы аурудың ауырлық дәрежесіне тәуелді және емдеуші дәрігер анықтайды.

#### *Енгізу әдісі мен жолы*

Бұлшықет ішіне және вена ішіне енгізу үшін

#### *Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі*

Сипатталмаған.

#### *Емдеу ұзақтығы*

Емдеу курсының ұзақтығын емдеуші дәрігер анықтайды

#### *Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар*

Артық дозаланған жағдайдар сипатталмаған.

#### *Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған жағдайда қажетті шаралар*

Сипатталмаған

#### *Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға бару жөнінде нұсқаулар*

Дәрілік препаратты қолдану бойынша сұрақтар болған жағдайда емдеуші дәрігерге жүгіну қажет.

**ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар**

*Өте сирек*

- елестеулер
- бас ауруы, бас айналу
- артериялық гипертензия, артериялық гипотензия
- енгігу
- жүрек айнуы, құсу, кейде – диарея
- гиперемия, есекжем, экзантема, пурпура
- қалтырау, ісінулер.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұлттық сараптау орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препараттың құрамы***

4 мл ерітіндінің құрамында

*белсенді зат* - 522.5 мг және 1045.0 мг натрий цитиколині (цитиколин негізіне баламалы 500.0 және 1000.0),

*қосымша заттар*: 1 М хлорсутек қышқылы немесе 1 М натрий гидроксиді ерітіндісі, инъекцияға арналған су.

#### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Мөлдір, түссіз, иіссіз сұйықтық.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

4 мл препараттан түссіз шыныдан жасалған ампулаларда.

5 ампуладан ПВХ-дан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады және 1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

### **Сақтау мерзімі**

Сақтау мерзімі 3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Сақтау шарттары**

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

Феррер Интернациональ, С.А.,

Joan Buscallà 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona, Spain

Хуан Бускалья, 1-9, 08173 Сан-Кугат-дель-Вальес, Барселона, Испания

Тел: +34 93 504 40 00,

факс: +34 93 674 20 72

эл пошта: [comunicacion@ferrer.com](mailto:comunicacion@ferrer.com)

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Феррер Интернациональ, С.А.,

Gran Via Carlos III, 94, 08028 Barcelona Spain

Гран Виа Карлос III, 94, 08028 Барселона, Испания.

Тел: +34 93 504 40 00,

факс: +34 93 674 20 72

эл пошта: [comunicacion@ferrer.com](mailto:comunicacion@ferrer.com)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Ацино Каз» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050047, Алматы қаласы, Бостандық ауданы,

Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 223 үй, 243 т.е.б.

Телефон нөмірі: +7 727 364 56 61

Электронды пошта: [PV-KAZ@acino.swiss](mailto:PV-KAZ@acino.swiss)

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «15» сентября 2023г.  
№ N067323

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Сомазина®

#### **Международное непатентованное название**

Цитиколин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Раствор для внутримышечного и внутривенного введения, 500 мг и 1000 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Нервная система. Психоаналептики. Психостимуляторы, применяемые при дефиците внимания и гиперактивности. Другие психостимулирующие и ноотропные средства. Цитиколин.

Код АТХ N06BX06

#### **Показания к применению**

- инсульт, острая фаза и его неврологические последствия, и осложнения
- травматическое повреждение головного мозга (черепно-мозговые травмы) и его неврологические последствия и осложнения

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу
- пациентам с повышенным тонусом парасимпатической нервной системы (блуждающего нерва)

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Не описано.

##### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Цитиколин усиливает эффекты L-Дора.

Не следует назначать одновременно с лекарственными препаратами, содержащими меклофеноксат.

## **Специальные предупреждения**

### **Применение в педиатрии**

Опыт применения у детей ограничен: следовательно, препарат может быть назначен только в тех случаях, когда ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.

### **Во время беременности или лактации**

Нет никаких соответствующих данных об использовании цитиколина у беременных женщин. Препарат не должен использоваться во время беременности. Препарат может применяться в случае, когда ожидаемый положительный эффект превышает возможный риск.

### **Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами**

Не влияет.

## **Рекомендации по применению**

### **Режим дозирования**

От 500 мг до 2000 мг (по 4.0 мл или 8.0 мл) в сутки в зависимости от тяжести состояния.

Препарат может вводиться внутримышечно, внутривенно медленно в течение 3-5 минут или внутривенно капельно, скорость введения 40 – 60 капель в минуту.

Препарат Сомазина® совместим с 0,9% раствором натрия хлорида, а также с гипертоническим раствором глюкозы.

Длительность лечения зависит от степени тяжести заболевания и определяется лечащим врачом.

### **Метод и путь введения**

Для внутримышечного и внутривенного введения

### **Частота применения с указанием времени приема**

Не описаны.

### **Длительность лечения**

Длительность курса лечения определяется лечащим врачом

### **Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**

Случаи передозировки не описаны.

### **Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата**

Не описано

### **Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата**

При наличии вопросов по применению лекарственного препарата необходимо обратиться лечащему врачу.

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Очень редко*

- галлюцинации
- головная боль, головокружение
- артериальная гипертензия, артериальная гипотензия
- одышка
- тошнота, рвота, изредка – диарея
- гиперемия, крапивница, экзантемы, пурпура
- озноб, отеки.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

4 мл раствора содержат

*активное вещество* – цитиколина натрия 522.5 мг и 1045.0 мг (эквивалентно цитиколина основания 500.0 и 1000.0),

*вспомогательные вещества*: 1 М кислота хлороводородная или 1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 4 мл препарата в ампулы из бесцветного стекла.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ и по 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

#### **Срок хранения**

Срок хранения 3 года.

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**



По рецепту

**Сведения о производителе**

Феррер Интернациональ, С.А.,

Joan Buscallà 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona, Spain

Хуан Бускалья, 1-9, 08173 Сан-Кугат-дель-Вальес, Барселона, Испания

Тел: +34 93 504 40 00,

факс: +34 93 674 20 72

эл адрес: [comunicacion@ferrer.com](mailto:comunicacion@ferrer.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

Феррер Интернациональ, С.А.,

Gran Via Carlos III, 94, 08028 Barcelona Spain

Гран Виа Карлос III, 94, 08028 Барселона, Испания.

Тел: +34 93 504 40 00,

факс: +34 93 674 20 72

эл адрес: [comunicacion@ferrer.com](mailto:comunicacion@ferrer.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Ацино Каз»

Республика Казахстан, 050047, город Алматы, Бостандыкский район, проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243

Номер телефона: +7 727 364 56 61

Адрес электронной почты: [PV-KAZ@acino.swiss](mailto:PV-KAZ@acino.swiss)