

# Somazina<sup>®</sup> 1000 mg

## Citicolina

### Composición

Por ampolla inyectable:

Citicolina (D.C.I.) (sal sódica), 1000 mg.

Excipientes: Agua para inyección c.s.h. 4 ml.

### Propiedades

Citicolina estimula la biosíntesis de los fosfolípidos estructurales de la membrana neuronal. Citicolina mediante esta acción, mejora la función de los mecanismos de membrana, tales como el funcionamiento de las bombas de intercambio iónico y los receptores insertados en ella, cuya modulación es imprescindible para una correcta neurotransmisión.

Gracias a su acción estabilizadora de las membranas, citicolina posee propiedades antiedematosas cerebrales.

Ensayos clínicos han demostrado que Citicolina mejora los síntomas asociados a estados de disfunción cerebral secundarios a diversos procesos, tales como el traumatismo craneoencefálico y el accidente vascular cerebral agudo. Citicolina mejora el nivel de atención y de conciencia, así como actúa favorablemente sobre la amnesia y los trastornos cognitivos, sensitivos y motores asociados a estas patologías.

### Indicaciones

Accidentes cerebro-vasculares en fase aguda y subaguda.

Traumatismos craneales recientes y sus secuelas.

### Dosificación

*Somazina 1000 mg*: 1 ó 2 ampollas inyectables al día, dependiendo de la gravedad del cuadro a tratar.

### Normas para la correcta administración del preparado

*Somazina* puede administrarse por vía intramuscular, endovenosa lenta (de 3 a 5 minutos) o en perfusión endovenosa gota a gota (velocidad de goteo: 40-60 gotas por minuto)

*Somazina* es compatible con todas las soluciones isotónicas endovenosas. Puede mezclarse con suero glucosado hipertónico.

### Contraindicaciones

En caso de alergia conocida al fármaco.

No debe administrarse a pacientes con hipertensión del parasimpático.

### Precauciones

En caso de hemorragia intracranial persistente no sobrepasar la dosis de 1000 mg de *Somazina* al día, y se recomienda la administración endovenosa muy lenta (30 gotas / minuto).

### Efectos secundarios

Ocasionalmente, *Somazina* puede ejercer una acción estimulante del parasimpático, así como un discreto efecto hipotensor pasajero.

### Incompatibilidades

No debe administrarse conjuntamente con medicamentos que contengan meclufenoxato.

### Interacciones

La citicolina potencia los efectos de L-Dopa.

### Embarazo y lactancia

Aunque los estudios en animales no han demostrado efectos teratogénicos, como no se han realizado pruebas con mujeres embarazadas, se recomienda no administrar el fármaco durante el embarazo a menos que el potencial de beneficio supere al potencial de riesgo.

### Intoxicación y posible tratamiento de la misma

Dada la escasa toxicidad del preparado, no se prevé la aparición de intoxicaciones, ni incluso en aquellos casos en que accidentalmente se haya sobrepasado las dosis terapéuticas.

### Presentación

*Somazina 1000 mg*: Envases de 5 ampollas inyectables.

### Venta con receta médica

**Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños**

# Somazina<sup>®</sup> 1000 mg

## Citicoline

### Composition

Per injectable ampoule:

Citicoline (I.N.N.) (sodium salt), 1000 mg.

Excipients: Water for injection, q.s. 4 ml.

### Properties

Citicoline stimulates the biosynthesis of the structural phospholipids of the neuronal membrane. Citicoline, through this action, improves the function of the membrane mechanisms, such as the functioning of the ionic exchange pumps and receptors inserted in it, the modulation of which is indispensable for a correct neurotransmission.

Thanks to its stabilizing action on the membrane, Citicoline has cerebral antiedematous properties.

Clinical trials have demonstrated that Citicoline improves the symptoms associated with states of cerebral dysfunction subsequent to various processes, such as the cranioencephalic traumatism and acute cerebral vascular accident. Citicoline improves the level of attention and consciousness, as well as it favourably acts on amnesia and the cognitive, sensitive and motor disorders associated with these pathologies.

### Indications

Cerebro-vascular accidents in acute and subacute phase.

Recent head traumatisms and their sequelae.

### Dosage

*Somazina 1000 mg*: 1 or 2 injectable ampoules daily, depending on the seriousness of the picture to be treated.

### Norms for the correct administration of the preparation

*Somazina* can be administered by intramuscular, slow endovenous route (from 3 to 5 minutes) or in endovenous drop perfusion (dripping speed: 40-60 drops per minute).

*Somazina* is compatible with all endovenous isotonic solutions, it can be mixed with hypertonic glucosated serum.

### Contraindications

Must not be administered to patients with hypertonia of the parasympathetic.

In case of known allergy to the substance.

### Precautions

In case of persistent intracranial hemorrhage, do not exceed the dose of 1000 mg of *Somazina* daily, and the very slow endovenous administration is recommended (30 drops/minute).

### Side-effects

Occasionally *Somazina* may exert a stimulating action of the parasympathetic, as well as a discreet and fleeting hypotensive effect.

### Incompatibilities

Must not be administered in conjunction with medicaments containing meclufenoxate.



968

**Interactions**

Citicoline potentiates the effects of L-Dopa.

**Pregnancy and lactation**

Although the studies in animals have not demonstrated teratogenic effects, as no data are available in pregnant women, it is recommended not to administer the substance during pregnancy unless the potential benefit surpasses the potential risk.

**Poisoning and possible treatment of the latter**

Given the scarce toxicity of the preparation, the appearance of poisonings is not foreseen, even in those cases who have accidentally exceeded the therapeutical doses.

**Presentation**

*Somazina 1000 mg*: Boxes with 5 injectable ampoules.

**On medical prescription**

**Medicaments must be kept out of the reach and sight of children**

# Somazina® 1000 mg

## Citicoline

**Composition**

Par ampoule injectable:

Citicoline (D.C.I.) (sal sodique), 1000 mg.

Excipients: Eau pour injection, q.s. 4 ml.

**Propriétés**

La Citicoline stimule la biosynthèse des phospholipides structuraux de la membrane neuronale. La Citicoline au moyen de cette action améliore la fonction des mécanismes de membrane, tels que le fonctionnement des pompes à échange ionique et les récepteurs qui y sont insérés, dont la modulation est indispensable pour une correcte neurotransmission.

Grâce à son action stabilisatrice de la membrane, la Citicoline possède des propriétés anti-oedémateuses cérébrales.

Des essais cliniques ont démontré que la Citicoline améliore les symptômes associés aux états de dysfonction cérébrale secondaires de divers processus, tels que le traumatisme crânio-encéphalique et l'accident vasculaire cérébral aigu. La Citicoline améliore le niveau d'attention et de conscience, de même qu'elle agit favorablement sur l'amnésie et les troubles cognitifs, sensitifs et moteurs associés à ces pathologies.

**Indications**

Accidents cérébro-vasculaires en phase aiguë et subaiguë.

Traumatismes crâniens récents et leurs séquelles.

**Dosage**

*Somazina 1000 mg*: 1 ou 2 ampoules injectables par jour, selon la gravité du cadre à traiter.

**Normes pour la correcte administration de la préparation**

*Somazina* peut être administrée par voie intramusculaire, endoveineuse lente (de 3 à 5 minutes) ou en perfusion endoveineuse goutte à goutte (vitesse d'égouttement: 40-60 gouttes par minute).

*Somazina* est compatible avec toutes les solutions isotoniques endoveineuses. Elle peut être mélangée avec du sérum glucosé hypertonique.

**Contre-indications**

Ne doit pas être administrée chez les patients à hypertonie du parasymphatique.

En cas d'allergie connue à la substance.

**Précautions**

En cas d'hémorragie intracrânienne persistante ne pas dépasser la dose de 1000 mg de *Somazina* par jour, et on recommande l'administration endoveineuse très lente (30 gouttes/minute).

**Effets secondaires**

Occasionnellement, la *Somazina* peut exercer une action stimulante du parasymphatique, ainsi qu'un discret effet hypotenseur passager.

**Incompatibilités**

Ne doit pas être administrée conjointement avec des médicaments contenant du méclofénoxate.

**Interactions**

La citicoline potentialise les effets du L-Dopa.

**Grossesse et allaitement**

Bien que les études chez les animaux n'ont pas démontré des effets tératogéniques, comme on ne dispose pas de données chez les femmes enceintes, on recommande de ne pas administrer la substance pendant la grossesse à moins que le bénéfice potentiel dépasse le potentiel de risque.

**Intoxication et son possible traitement**

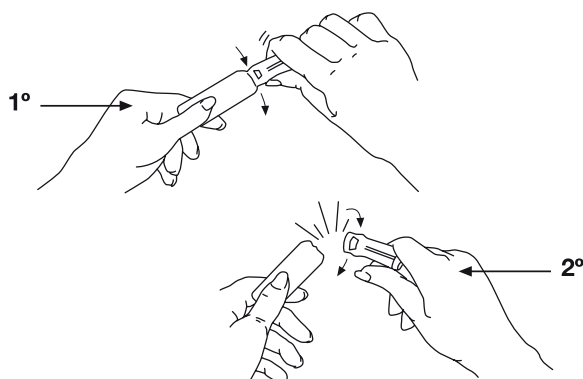
Etant donné la rare toxicité de la préparation, on ne prévoit pas l'apparition d'intoxications, même pas dans les cas où par accident on ait dépassé les doses thérapeutiques.

**Présentation**

*Somazina 1000 mg*: Boîtes avec 5 ampoules injectables.

**Sur ordonnance médicale**

**On doit garder les médicaments hors de la portée et de la vue des enfants**

**Instrucciones para abrir las ampollas**

- 1° Sujete la ampolla.
- 2° Presione hacia abajo para romper la ampolla.

**Instructions to open the ampoules**

- 1° Hold the ampoule.
- 2° Push downwards to break the ampoule.

**Instructions pour ouvrir les ampoules**

- 1° Tenez l'ampoule.
- 2° Pressez vers le bas pour casser l'ampoule.

**Manufactured by/Fabriqu  par/Fabricado por:**

Ferrer Internacional, S.A. Gran Via Carlos III, 94. 08028 Barcelona (Spain/Espagne/España)

**Manufacturing site/Site de fabrication/Planta de fabricación:**

Ferrer Internacional, S.A. C/Joan Buscall , 1-9. 08173 Sant Cugat del Vall s, Barcelona (Spain/Espagne/España)

5016805/1-1711