

Somazina® 1000 mg solución inyectable

Citicolina

Composición

Cada ampolla contiene: Solución transparente e incolora con Citicolina (D.C.I.), 1000 mg; Excipientes: ácido clorhídrico 1 M o hidróxido de sodio 1 M hasta pH 6,5 -7,1, agua para inyección hasta 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 en la 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

- Ictus en fase aguda y en sus secuelas neurológicas.
- Traumatismos craneales recientes y sus secuelas neurológicas.

Dosificación

Adultos:

La dosis normal es de 500 a 2000 mg/día, dependiendo de la gravedad del cuadro a tratar.

Puede administrarse por vía intramuscular, vía intravenosa lenta (de 3 a 5 minutos, dependiendo de la dosis) o en perfusión intravenosa por goteo (ritmo de perfusión: 40-60 gotas por minuto).

Ancianos:

Somazina no requiere ningún ajuste de dosificación específico para este grupo de edad.

Niños:

Somazina no ha sido adecuadamente estudiada en niños, por lo que sólo debería administrarse si su médico lo considera necesario.

Contraindicaciones

No debe administrarse a pacientes con hipertonía del parasimpático o en caso de alergia conocida al fármaco.

Efectos secundarios

Los efectos adversos de este medicamento son muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes). Puede aparecer dolor de cabeza, vértigo, náuseas, diarrea ocasional, enrojecimiento de la cara, hinchazón de las extremidades y cambios de la presión arterial. Si presenta alguno de estos u otros síntomas, avise a su médico.

Incompatibilidades e interacciones

No debe administrarse junto a medicamentos que contengan meclufenoxato.

Somazina potencia los efectos de la L-Dopa.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Cuando se administra por vía intravenosa, la administración debe ser lenta (de 3 a 5 minutos, dependiendo de la dosis).

Cuando se administra en perfusión intravenosa por goteo, el ritmo de perfusión debe ser de 40 a 60 gotas por minuto.

En caso de hemorragia intracraneal persistente se recomienda no sobrepasar la dosis de 1000 mg al día, en administración intravenosa muy lenta (30 gotas por minuto).

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Somazina, al igual que la mayoría de los medicamentos, no se debe administrar si usted está embarazada, si cree que puede estarlo o durante la lactancia a menos que su médico lo considere necesario.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

Presentación

Envase conteniendo 5 ampollas de vidrio.

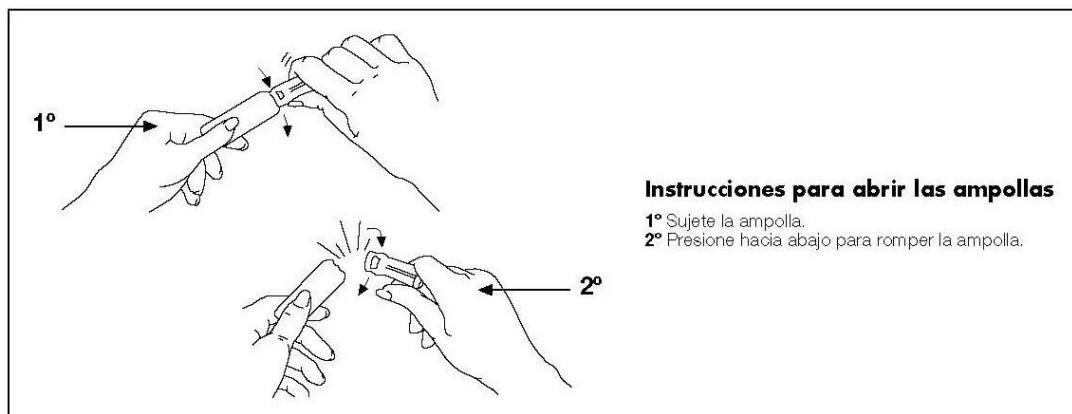
La vida útil de este medicamento es de 3 años. Conservar a menos de 30°C.

Normas para la correcta administración del preparado

Esta solución inyectable está destinada a un solo uso. La administración debe llevarse a cabo inmediatamente después de la apertura de la ampolla. Los restos no usados deben desecharse. Es compatible con todas las soluciones isotónicas intravenosas, así como con suero glucosado hipertónico.

Venta con receta médica.

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



Somazina® 1000 mg solution injectable Citicoline

Composition

Chaque ampoule contient: Solution transparent et incolore avec Citicoline (D.C.I.). 1000 mg;
Excipients: acide chlorhydrique 1 M ou hydroxyde de sodium 1 M jusqu'à pH 6,5 -7,1, eau pour injection jusqu'à 4 ml

Propriétés

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

Grâce à son action stabilisatrice des membranes, la citicoline possède des propriétés anti-oedémateuses cérébrales.

Des essais cliniques ont démontré que la Citicoline améliore les symptômes associés à des états de dysfonctionnement cérébral secondaires à divers processus, comme le traumatisme cranio-encéphalique et l'accident vasculaire cérébral aigu. La Citicoline améliore le niveau d'attention et de conscience, et agit favorablement sur l'amnésie et les troubles cognitifs, sensitifs et moteurs associés à ces pathologies.

Indications

- Accident vasculaire cérébral en phase aiguë et leurs séquelles neurologiques.
- Traumatismes crâniens récents et leurs séquelles.

Dosage et mode d'administration

Adultes:

La dose normale est de 500 – 2000 mg par jour, selon la gravité du cadre à traiter.

Il peut être administrée par voie intramusculaire, intraveineuse lente (de 3 à 5 minutes dépendant de la dose) ou en perfusion intraveineuse goutte à goutte (vitesse d'égouttement : 40-60 gouttes par minute).

Personnes âgées :

Somazina ne requiert d'aucun ajustement de la dose spécifique pour ce groupe d'âge.

Enfants:

Somazina n'a pas été convenablement étudié chez les enfants et doit donc être administré seulement si votre médecin le juge nécessaire.

Contre-indications

La citicoline ne doit pas être administrée chez les patients souffrant d'hypertonie du système parasympathique. En cas d'allergie connue à la substance.

Effets secondaires

Les effets indésirables de ce médicament sont très rares (moins de 1 patient sur 10.000). Il peut apparaître des maux de tête, vertiges, nausées, diarrhée occasionnelle, rougeur du visage, gonflement des extrémités et changements de la pression artérielle. Si vous présentez quelques-uns de ces symptômes ou d'autres, informez à votre médecin.

Incompatibilités et interactions

Ne doit pas être administrée simultanément avec des médicaments contenant du méclophénoxate.

Somazina renforce les effets du L-Dopa.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Administrée par voie intraveineuse, l'administration doit être lente (de 3 à 5 minutes dépendant de la dose).

Administrée en perfusion intraveineuse goutte à goutte, la vitesse d'égouttement doit être 40-60 gouttes par minute.

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

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Somazina, comme la majorité des médicaments, ne doit pas être administrée si vous êtes enceinte, si vous pourriez l'être ou pendant l'allaitement à moins que votre médecin ne le juge nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On n'a pas observé d'effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

Présentation

Boîte contenant 5 ampoules injectables.

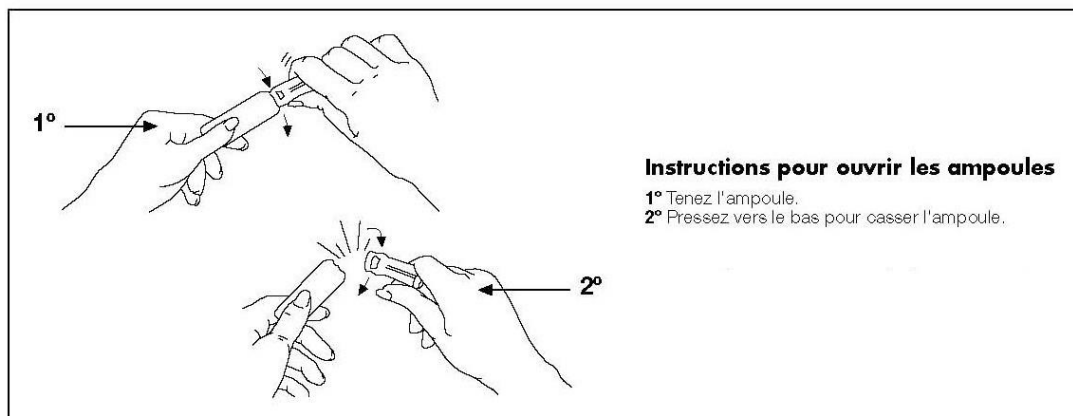
La durée de conservation de ce médicament est de 3 ans. À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Normes pour la correcte administration de la préparation

Cette solution est destinée à un usage unique. Il doit être administré immédiatement après l'ouverture de l'ampoule. Les restes non utilisés doivent être jetés. Il est compatible avec toutes les solutions isotoniques intraveineuses et il peut être mélangé avec du sérum glucosé hypertonique.

Sur ordonnance médicale.

Gardez hors de la vue et de la portée des enfants.



Somazina® 1000 mg solution for injection

Citicoline

Composition

SOMAZINA 1000 mg solution for injection is supplied in 4 ml glass ampoules.

Each ampoule contains Clear and colourless water solution with 1000 mg of citicoline (as sodium salt) Excipients: hydrochloric acid 1 M or sodium hydroxide 1 M till pH 6,5 -7,1, water for injection till 4 ml

Properties

Citicoline stimulates the biosynthesis of structural phospholipids of neuronal membrane. Citicoline, by means of this action improves the function of membrane mechanisms, such as the functioning of the ionic exchange pumps and receptors inserted there, the modulation of which is indispensable in neurotransmission.

Thanks to its membranes-stabilizing action, citicoline has cerebral antiedematous properties.

Clinical trials have demonstrated that Citicoline improves the symptoms associated with cerebral dysfunction conditions consequent to various processes, such as head trauma and acute cerebrovascular accident. Citicoline improves the level of attention and consciousness, and also acts favourably on amnesia and cognitive, sensitive and motor disorders associated with these pathologies.

Indications

- Stroke, Acute phase and its neurological sequelae.
- Traumatic Brain injury and its neurological sequelae.

Dosage

Adults:

The usual dosage is from 500 to 2,000 mg daily, depending on the severity of the symptoms to be treated.

It can be administered by intramuscular, slow intravenous route (from 3 to 5 minutes depending on the administered dose) or in intravenous drop perfusion (dripping speed: 40-60 drops per minute).

Elderly:

Somazina does not need any specific dose adjustment for this age group.

Children:

Somazina has not been adequately controlled in children, therefore, it should only be administered when your doctor considers it necessary.

Contraindications

Must not be administered to patients with hypertonia of the parasympathetic or in case of known allergy to the drug.

Side-effects

The side effects of this medicinal product are very rare (less than 1/10,000 patients). It may produce headache, vertigo, nausea, occasional diarrhea, reddening of the face, edema of extremities and changes in arterial pressure. If you notice any side effect, please tell your doctor.

Incompatibilities

Must not be administered along with medicaments containing meclofenoxate.

Somazina reinforces the effects of L-Dopa

Special warnings and precautions for use

When administered by intravenous route, the administration must be slow (from 3 to 5 minutes depending on the administered dose).

When administered by intravenous drop perfusion, the dripping speed must be 40-60 drops per minute.

In case of persistent intracranial haemorrhage, do not exceed the dose of 1000 mg daily by very slow intravenous administration (30 drops per minute).

Pregnancy and lactation

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine. Somazina, like many other medicines, must not be administered if you are pregnant, if you may be pregnant or during lactation unless your doctor considers it necessary.

Effects on ability to drive and use machines

No effects on ability to drive and use machines have been observed.

Overdose

No case of overdose has been reported.

Presentation

Carton box containing 5 glass ampoules.

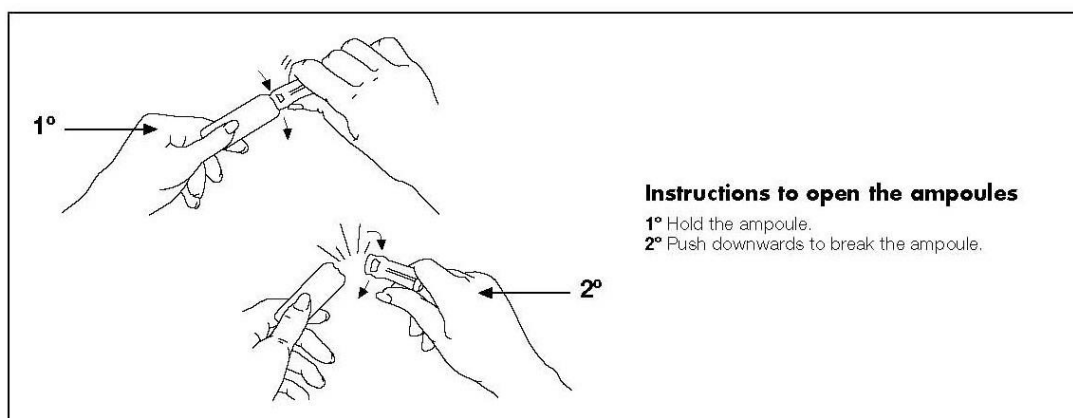
Shelf life of this medicinal product is 3 years, stored below 30° C.

Norms for the correct administration of the preparation

This solution for injection is intended for single use only. It must be administered immediately after the opening of the ampoule. Unused content must be discarded. It is compatible with all intravenous isotonic solutions, it can also be mixed with hypertonic glucosed serum.

On medical prescription.

Keep medicaments out of sight and reach of children.



MARKETING AUTHORIZATION HOLDER

FERRER INTERNACIONAL, S.A.,

Gran Via Carlos III, 94

08028 Barcelona (Spain)

Manufactured by/Fabriqué par/Fabricado por:

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

Manufacturing site/Site de fabrication/Planta de fabricación:

Ferrer Interancional, S.A. Joan Buscallà, 1-9 08173-Sant Cugat del Vallès Barcelona (Spain/Espagne/España)