PR5011713_3_1404(d).pdf 1 17/07/14 09:30

10

10

10

240mm

Somazina 1000 mg
solución oral

Citicolina

Composición

Cada sobre contiene: Citicolina (D.C.I.), 1000 mg; Excipientes: c.s.

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.
- Trastornos cognitivos y del comportamiento secundarios a patologías cerebrales vasculares y degenerativas crónicas.

Dosificación

Adultos:
La dosis normal es de 1 a 2 sobres al día, dependiendo de la gravedad del cuadro a tratar.
Puede tomarse directamente o disuelta en medio vaso de agua (120 ml), con las comidas o fuera de ellas.

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, nauseas, 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 meclofenoxato.

Somazina potencia los efectos de la L-Dopa.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Por contener rojo Ponceau 4R puede provocar reacciones de tipo alérgico. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Somazina contiene Sorbitol como excipiente, por eso, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Somazina contiene Parahidroxibenzoatos en forma de ésteres de propilo y de metilo, por lo que pueden provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

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

Envases conteniendo 6 sobres de 10 ml cada uno.

Normas para la correcta administración delpreparado

Somazina puede tomarse directamente o disuelta en medio vaso de agua (120 ml) con las comidas o fuera de ellas.

Venta con receta médica.

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

Fabricado por
Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 - BARCELONA (España)

339

339

Somazina 1000 mg
oral solution

Citicoline

Composition

Each sachet contains: Citicoline (I.N.N.). 1000 mg; Excipients, q.s.

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.
- Cognitive and behavioural impairment secondary to chronic vascular and degenerative cerebral disorders.

Dosage

Adults:
The usual dosage is 1 or 2 sachets daily, depending on the severity of the symptoms to be treated.
Somazina can be administered directly or dissolved in half a glass of water (120 ml), with the meals or between them.

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

10

150mm

ferrer	**Escala** 1:1	**Código interno** 5011713	**Prospecto** Somazina solución oral 1000 mg IFE stick Pack (1/2)	**Nº Perfil** M0239.PR1
	Material Papel blanco lito o rotoform de 50 g/m²	**Dimensiones** 240x150 mm	**Plegado** Transversal 39x150 mm	**Fecha** 16/07/14
Oficina Técnica	**Referencia nº** 5011713/3-1404	**Anula a** 5011713/2-1210	**Motivo** Añadir fecha revisión Jordania	**Prueba** d
Aprobado:	**Tintas** *Negro (100-50%)* *Perfil*			**Realización** Ferrer/4
Fecha:				339

PR5011713_3_1404(d).pdf 2 17/07/14 09:30

10 10 10

Incompatibilities

Must not be administered along with medicaments containing meclofenoxate.

Somazina reinforces the effects of L-Dopa

Special warnings and precautions for use

Somazina may cause allergic reactions due to the presence of Red Ponceau 4R. It may cause asthma, especially in patients allergic to acetylsalicylic acid.

Somazina contains sorbitol as an excipient; therefore, patients with rare hereditary problems of fructose intolerance should not take this medicine.

Somazina contains methyl and propyl parahydroxybenzoates; therefore, it may cause allergic reactions (possibly delayed).

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

Box containing 6 sachets of 10 ml each.

Norms for the correct administration of the preparation

Somazina can be administered directly or dissolved in half a glass of water (120 ml) with the meals or between them.

On medical prescription.

Keep medicaments out of sight and reach of children.

Manufactured by:
Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 - BARCELONA (Spain)

Somazina 1000 mg

solution buvable

Citicoline

339

Composition

Chaque sachet contient: Citicoline (D.C.I.). 1000 mg; Excipients, q.s.

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.
- Troubles cognitifs et du comportement secondaires à des pathologies vasculaires cérébrales et dégénératives chroniques.

Dosage et mode d'administration

Adultes:
La dose normale est de 1 ou 2 sachets par jour, selon la gravité du cadre à traiter.
Il peut être prise directement ou dissoute dans un demi verre d'eau (120 ml) pendant ou en dehors des repas.

Personnes âgées:
Somazina ne requiert d'aucun ajustement de la dose spécifique pour ce groupe d'age.

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

Somazina peut provoquer des réactions allergiques car il contient rouge ponceau 4R. Il peut déclencher l'asthme, notamment chez les patients allergiques à l'acide acétylsalicylique.

Somazina contient sorbitol comme excipient, par conséquent, ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose.

Somazina contient parahydroxybenzoates d'éthyle et de propyle, par conséquent, il peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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 6 de sachets de 10 ml de solution buvable.

Normes pour la correcte administration de la préparation

Somazina peut être prise directement ou dissoute dans un demi verre d'eau (120 ml) pendant ou en dehors des repas.

Sur ordonnance médicale.

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

Fabriqué par:
Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 - BARCELONA (Espagne)

5011713/3-1404
11/2008

339

240mm

10

150mm

ferrer	**Escala** 1:1	**Código interno** 5011713	**Prospecto** Somazina solución oral 1000 mg IFE stick Pack (2/2)	**Nº Perfil** M0239.PR1
Oficina Técnica	**Material** Papel blanco lito o rotoform de 50 g/m²	**Dimensiones** 240x150 mm	**Plegado** Transversal 39x150 mm	**Fecha** 16/07/14
Aprobado:	**Referencia nº** 5011713/3-1404	**Anula a** 5011713/2-1210	**Motivo** Añadir fecha revisión Jordania	**Prueba** d
Fecha:	**Tintas** *Negro (100-50%)* *Perfil*			**Realización** Ferrer/4
				339