PR5000606_5_1011(c).pdf 22.11.2010 14:00:41

175 | 10 | 10 | 297 | 75 | 224

Sentido lectura código Laetus

Somazina®
100 mg/ml solución oral
Citicolina

Composición
Cada ml contiene: Citicolina (D.C.I.), 100 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 500 a 2000 mg/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
Envase conteniendo un frasco de vidrio de 30 ml y una jeringa calibrada en mililitros.

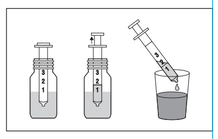
Normas para la correcta administración del preparado
Se administra con ayuda de la jeringa dosificadora, según el siguiente esquema:

1 - Introducir la jeringa dosificadora con el émbolo presionado hasta el fondo.

2 - Aspirar la dosificación indicada haciendo girar el émbolo, teniendo en cuenta que el líquido contenido en la jeringa coincida exactamente con el nivel prescrito.

3 - Administrar el preparado sólo o mezclándolo en medio vaso de agua (120 ml).

Después de cada administración se recomienda lavar la jeringa dosificadora con agua.



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)

Somazina®
100 mg/ml solution buvable
Citicoline

Composition
Chaque ml contient: Citicoline (D.C.I.). 100 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 500 – 2000 mg 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.

10

ferrer	Escala 1:1	Código interno 5000606	Prospecto Somazina solución 30 ml gotas IFE (1/2)		Nº Perfil P297x175SP
Oficina Técnica	Material Papel tipo lito o rotoform blanco de 50 g/m²		Dimensiones 297x175 mm	Plegado Sin plegar	Fecha 17/11/10
Aprobado:	Referencia nº 5000606/5-1011	Anula a 5000606/4-0807	Motivo Actualización texto		Prueba C
					Realización Ferrer
Fecha:	Tintas ■ Negro (100-50-30-15%) ■ Perfil				

175 | 10 | 10 | 297 | 75 | 224

Sentido lectura código Laetus

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.

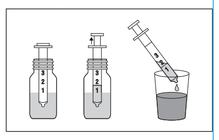
Surdosage
Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

Présentation
Boîte contenant 30 ml de solution et une seringue doseuse.

Normes pour la correcte administration de la préparation
On administrera le produit à l'aide d'une seringue doseuse, d'après le schéma suivant:

1 - Introduire la seringue doseuse avec le piston d'injection faisant pression jusqu'au fond.
2 - Aspirer le dosage indiqué en faisant tourner le piston d'injection, en tenant en compte que le liquide contenu dans la seringue coïncide exactement avec le niveau prescrit.
3 - Administrer la préparation en la mélangeant avec un peau d'eau.

Après chaque administration on recommande de laver la seringue doseuse avec de l'eau.



Sous 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)

Somazina®
100 mg/ml oral solution
Citicoline

Composition
Each ml contains: Citicoline (I.N.N.). 100 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 from 500 to 2,000 mg 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 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
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.

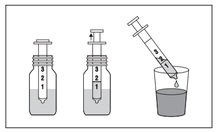
Overdose
No case of overdose has been reported.

Presentation
Box containing 30 ml of solution and a dosing syringe.

Norms for the correct administration of the preparation
Somazina is administered with the aid of the dosing syringe, according to the following scheme:

1 -Introduce the dosing syringe with the piston pressing to the bottom.
2 -Aspirate the indicated dose making the piston turn, taking into account that the liquid contained in the syringe coincides exactly with the prescribed level.
3 -Administer the preparation directly or dissolved in half a glass of water (120 ml).

After each administration, it is recommended to wash the dosing syringe with water.



On medical prescription.
Keep medicaments out of sight and reach of children.

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

5000606/5-1011
11/2008

10

ferrer	Escala 1:1	Código interno 5000606	Prospecto Somazina solución 30 ml gotas IFE (2/2)		Nº Perfil P297x175SP
Oficina Técnica	Material Papel tipo lito o rotoform blanco de 50 g/m²		Dimensiones 297x175 mm	Plegado Sin plegar	Fecha 17/11/10
Aprobado:	Referencia nº 5000606/5-1011	Anula a 5000606/4-0807	Motivo Actualización texto		Prueba C
					Realización Ferrer
Fecha:	Tintas ■ Negro (100-50-30-15%) ■ Perfil				