



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Somazina 1000 mg / 4mL Solución Inyectable.

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 4 mL contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Citicolina-----	1000		
(Equivalente a 1045,00 mg de citicolina sal sódica)	mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Inyectable.

Líquido límpido libre de partículas incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con accidentes cerebro vasculares isquémicos agudos.
Coadyuvante en el traumatismo craneo-encefálico.

4.2 Posologías Aprobadas:

500 mg a 2000 mg por día.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Vía intramuscular (I.M.): Administración intramuscular profunda en la región glútea de acuerdo a la técnica de administración para esta vía.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Administrar todo el contenido que se encuentra en la jeringa.
No realice ningún tipo de masaje en la zona donde se realizó la punción.

Vía intravenosa (I.V.): Puede administrarse por vía directa o por infusión.

En forma directa: Se inyecta por la vena lentamente por espacio de unos 6 a 7 minutos.

En forma de infusión: Se diluye la solución en un equipo de administración de medicamentos (solucet).
Se infunde por la vena lentamente por espacio de 30 minutos, hasta administrar la dosis completa.

Somazina es compatible con todas las soluciones isotónicas endovenosas. Puede mezclarse igualmente con suero glucosado hipertónico en aquellas situaciones especiales en que el paciente tenga una vía central y las esté recibiendo.

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Vía Intramuscular y/o Intravenosa.

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Síndrome colinérgico.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo / beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

La vía intravenosa solo debe usarse cuando está formalmente indicada o cuando la urgencia así lo requiera y/o cuando esté contraindicada otra vía de administración, preferiblemente en pacientes hospitalizados bajo supervisión médica.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

a. Precauciones de empleo:

Este producto se debe administrar con especial precaución en pacientes con datos o hallazgos sugestivos de tumor cerebral.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

El uso simultáneo con: centrofenoxina o meclofenoxato potencia los efectos de L-dopa por lo que no debe administrarse conjuntamente.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Cardiovasculares: Estimulante del parasimpático, hipotensión leve, bradicardia o taquicardia.

Gastrointestinales: Náuseas, vómitos, epigastralgia y diarrea. Especialmente cuando se administra por vía oral.

Neurológicas: Dolor de cabeza, mareos, vértigo.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Psicoanalépticos - Otros psicoestimulantes y nootrópicos



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Código ATC: N06BX06

La citicolina es el precursor de la fosfatidilcolina, componente de la membrana celular neuronal. Al producirse isquemia, la fosfatidilcolina es separada en ácidos grasos libres que luego generan radicales libres que potencian la injuria isquémica. La citicolina, tiene un efecto neuroprotector en situaciones de hipoxia e isquemia cerebral, ya que facilita la síntesis de los fosfolípidos estructurales de la membrana neuronal, incrementa el metabolismo cerebral, por otra parte restaura la actividad de la ATP-asa mitocondrial e inhibe la activación de la fosfolipasa A2 central, de esta forma, se acelera la reabsorción del edema y disminuye la producción de secuelas neurológicas.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Una vez administrada por vía oral o parenteral, libera sus dos componentes principales (citidina y la colina), donde la absorción oral es prácticamente completa, lo cual genera que la biodisponibilidad por vía oral sea equivalente con la vía endovenosa. Posterior a la absorción, la citicolina se distribuye ampliamente en el organismo, atravesando la barrera hematoencefálica y alcanzando el Sistema Nervioso Central donde se incorpora a la fracción fosfolipídica de la membrana neuronal y microsomal. La CDP-colina se transporta a través de las membranas biológicas mediante una hidrólisis enzimática previa, que va seguida de una síntesis posterior y la incorporación de las membranas celulares.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Ácido clorhídrico.
Hidróxido de sodio.
Agua para inyectable.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 Meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Ampolla de vidrio tipo I incoloro.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

3, 4, 5, 7 y/o 10 ampollas.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Consérvese en un lugar fresco y seco, a temperatura inferior a 30° C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Venta con prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Ferrer Internacional, S.A. Gran vía Carlos III, No. 94, 08028 Barcelona España.

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif. Leti. Guarenas. Edo. Miranda.
Código postal 1220. Teléfonos (0058-212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.

9. FABRICANTE:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif. Leti. Guarenas. Edo. Miranda.
Código postal 1220. Teléfonos (0058-212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

11. PROPIETARIO:

Ferrer Internacional, S.A. Gran vía Carlos III, No. 94, 08028 Barcelona España.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 33.901.

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

11-10-2004

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

15-05-2009