



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 100 mg/mL Solución.

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada mL contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Citicolina----- (Equivalente a 104,50 mg de Citicolina sal sódica)	100 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución.

Líquido transparente, de color rosado y sabor a fresa.

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.

Solución en sobres: 1 sobre (1000 mg) a 2 sobres (2000 mg) por día.

Solución en frasco: 5 mL (500 mg) a 20 mL (2000 mg) por día.

Accidentes Cerebro Vasculares Isquémicos Agudos: 500 mg por día durante un mínimo de 3 meses.
Según criterio médico.



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. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Solución en sobres: Puede tomarse directamente o disuelva en medio vaso de agua (120 mL) con las comidas o fuera de ellas.

Solución en frasco: Utilice el vaso dosificador suministrado con este medicamento para facilitar su toma.

Tomar una o dos veces al día.

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Via Oral.

• 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.
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.

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.



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

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.

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

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



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

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. Por vía oral se evidenció una $C_{m\acute{a}x}$ de 4.19% del total de la dosis administrada y un $T_{m\acute{a}x}$ de 5.5 horas y una vida media aparente de 23,1 horas. 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. En heces y orina se recupera cerca del 6.7% de la radioactividad total administrado, el resto es eliminada por CO_2 expirado. En vista de la poca recuperación de la radioactividad suministrada por las diferentes vías de excreción, se sugiere que el resto de la CDP-colina o sus metabolitos quedaron unidos a las estructuras del cuerpo.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Sorbitol.
Glicerina.
Metilparabeno.
Propilparabeno.
Glicerinformal.
Citrato sódico dihidratado.
Sacarina sódica.
Color rojo FD&C N°4.
Esencia de fresa.
Sorbato potásico.
Ácido cítrico.
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 Meses y/o 24 Meses.



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

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco de vidrio color ámbar con tapa Pilfer-Proof y/o Sobre Pet/polietileno/aluminio/surlyn

a. Medida Dispensadora:

Solución en frasco: Vaso dosificador de polipropileno transparente, de apariencia homogénea sin la presencia de cuerpos extraños ni manchas visibles.

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

Solución en frasco: Utilice el vaso dosificador suministrado con este medicamento para medir la cantidad a administrar.

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco de vidrio color ámbar con tapa Pilfer-Proof: 15 mL; 20 mL; 30 mL; 40 mL; 50 mL; 60 mL; 80 mL; 90 mL; 100 mL; 120 mL; 180 mL y/o 240 mL

Sobre Pet/polietileno/aluminio/surlyn contentivo de 5 mL y/o 10 mL, conteniendo 6, 8 y/o 10 sobres.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

1 y/o 2 sobres.

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.

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



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

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. 31.054

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

23-05-2002

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

27-08-2009