

Complegel Novo

Citicolina (Colindifosfato de citidina)

Comprimidos recubiertos / Inyectable

Fórmulas

Complegel Novo Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Colindifosfato de citidina sódica 261,3 mg; equivalente a 250 mg de Citicolina (Colindifosfato de citidina). Excipientes: Celulosa microcristalina; Lactosa monohidrato; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Lecitina se soja; Amarillo ocazo, laca aluminica (CI N° 15985:1); Rojo allura, laca aluminica (CI N° 16035:1).

Complegel Novo Inyectable: Cada ampolla de 2 ml contiene Colindifosfato de citidina sódica 522,5 mg; equivalente a 500 mg de Citicolina (Colindifosfato de citidina). Excipientes: Agua para uso inyectable.

Acción terapéutica

Nootrópico.

Indicaciones

Comprimidos: Tratamiento complementario en las manifestaciones de insuficiencia vascular cerebral y en sus secuelas tanto neurológicas como aquellas referidas a la disminución del rendimiento de tipo intelectual y psíquico.

Inyectable: Accidentes cerebrovasculares agudos y subagudos. Traumatismos craneales recientes y sus secuelas.

Acción farmacológica

El Colindifosfato de citidina estimula la biosíntesis de los fosfolípidos estructurales de la membrana celular. El mecanismo de acción es desconocido, parecería disminuir la liberación de ácidos grasos libres y secundariamente la liberación de radicales libres.

Farmacocinética:

Luego de la administración oral, el Colindifosfato de citidina se hidroliza en el intestino, absorbiéndose rápidamente.

Tanto en este caso como en el de la administración parenteral, la

CPD-Colina libera sus dos principios activos, la Citidina y la Colina. La biodisponibilidad del Colindifosfato de citidina administrado por vía oral es similar a la obtenida cuando se la administra por vía parenteral.

Una vez producida la absorción, la Citidina y la Colina difunden ampliamente por el organismo, atraviesan la barrera hematoencefálica y alcanzan al Sistema Nervioso Central, donde son incorporadas a la fracción fosfolipídica de la membrana celular y de los microsomas neuronales.

El Colindifosfato de citidina se metaboliza a fosforilcolina y CMP los cuales sirven para la síntesis de nuevas moléculas de Colindifosfato de citidina. Es debido a esto que aún administrado en dosis altas, el Colindifosfato de citidina no produce cuadros clínicos colinérgicos. Además, se incorpora en una proporción importante a la fosfatidil colina del tejido cerebral.

El Colindifosfato de citidina se incorpora al pool metabólico del organismo en muy alta proporción detectándose como máximo el 0,33% de la dosis administrada, en heces.

Dosificación / Modo de administración

La dosis debe ser establecida de acuerdo a las necesidades individuales de cada paciente. Salvo otra indicación del médico, se aconsejan las siguientes dosis:

En caso de insuficiencia vascular cerebral:

Comprimidos: 200 mg a 600 mg por día.

Inyectable: 500 mg a 750 mg repartidos en 24 horas.

Dosis máxima: 1000 mg por día.

En accidentes cerebrovasculares: 1000 mg 1 ó 2 veces por día, por 2 semanas.

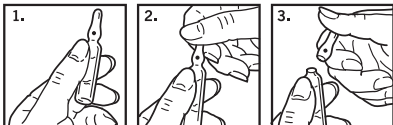
En traumatismos craneales: 100 a 500 mg 1 ó 2 veces por día, por 2 a 4 semanas.

El Colindifosfato de citidina puede administrarse por vía intramuscular o endovenosa de preferencia muy lenta.

La duración del tratamiento debe ser adaptada a la evolución clínica.

La técnica para abrir las ampollas OPC es la siguiente:

1. Tomar la ampolla para abrirla, como se hace habitualmente con las ampollas con cinta de color.
2. Colocar la ampolla de modo que el punto de referencia quede de frente al operador.
3. Hacer el movimiento de apertura hacia adelante, alejándose del cuerpo del operador, como es habitual al abrir las ampollas con cinta de color.



Contraindicaciones

Hipersensibilidad a algunos de los componentes del producto.

Advertencias

Es necesario adecuar la dosis del Colindifosfato de citidina en las personas ancianas.

En los casos de accidente cerebrovascular, se aconseja comenzar el tratamiento antes de las dos semanas.

En caso de hemorragia intracraneal se aconseja no superar la dosis de 600 mg / día.

Si durante la administración endovenosa el paciente presenta hipotensión arterial y excitación, debe disminuirse la velocidad de la inyección y continuar con la misma.

El Colindifosfato de citidina no debe administrarse junto a medicamentos que contengan meclufenoxato.

Precauciones

Interacciones:

El Colindifosfato de citidina puede potenciar el efecto de la L-dopa, lo que puede requerir ajuste de la dosis.

Hasta el momento no se han descrito otras interacciones.

Embarazo y Lactancia: Su inocuidad no ha sido establecida por lo que la administración durante el embarazo y la lactancia no se recomienda.

Empleo en pediatría: Dado que la seguridad y eficacia en niños no ha sido demostrada se recomienda no utilizar en este grupo etario.

Empleo en Insuficiencias hepática y renal: Dado que el Colindifosfato de citidina se incorpora al pool metabólico del organismo en muy alta proporción detectándose como máximo el 0.33% de la dosis administrada en heces, en estos casos no es de esperar efectos tóxicos inherentes a acumulación. De cualquier manera el médico deberá controlar cuidadosamente las posologías periódicamente.

Reacciones adversas

Complegel Novo es bien tolerado a las dosis recomendadas. Puede presentarse insomnio, cefaleas, vértigo, excitación, convulsiones, náuseas, trastornos de la función hepática, diplopía, shock.

Sobredosificación

Hasta el momento no se registraron casos de sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital

de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital P. de Elizalde: (011) 4300-2115, Hospital Fernández: (011) 4801-5555 y Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777 / 4654-6648.

Presentaciones

* **Complegel Novo** Comprimidos recubiertos:

Envase conteniendo 30 comprimidos.

 Comprimidos recubiertos oblongos, color rojo.

** **Complegel Novo** Inyectable:

Envase conteniendo 9 ampollas de 2 ml.

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 39.303.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

* Elaborado en José E. Rodó 6424,

C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

** Elaborado en Alvaro Barros 1113,

B1838CMC Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Septiembre de 2000.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,

B1636AKJ Olivos,

Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1114402843

14378 0324

36 / L129


ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA