

OXIBRAL[®] CITICOLINA

SOLUCIÓN INYECTABLE
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: I.M. - I.V.

FÓRMULA:

OXIBRAL 500: Cada comprimido recubierto contiene:
Citicolina Monosódica equiv. a Citicolina Base.....500 mg
Excipientes.....c.s.

OXIBRAL 1000: Cada comprimido recubierto contiene:
Citicolina Monosódica equiv. a Citicolina Base.....1000 mg
Excipientes.....c.s.

OXIBRAL 500, solución inyectable: Cada ampolla de 4 mL contiene:
Citicolina Monosódica equiv. a Citicolina Base.....500 mg
Excipientes.....c.s.

OXIBRAL 1000, solución inyectable: Cada ampolla de 4 mL contiene:
Citicolina Monosódica equiv. a Citicolina Base.....1000 mg
Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Reactivador metabólico neuronal.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: Otros psicoestimulantes y nootrópicos. Código ATC: N06BX06.
OXIBRAL estimula la biosíntesis de los fosfolípidos estructurales de la membrana neuronal, 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 para una correcta neurotransmisión.

OXIBRAL por su acción estabilizadora de la membrana, posee propiedades que favorecen la reabsorción del edema cerebral. Inhibe la activación de determinadas fosfolipasas (A1, A2, C y D), reduciendo la formación de radicales libres, evitando la destrucción de sistemas membranosos y preservando los sistemas de defensa antioxidante, como el glutatión. Preserva la reserva energética neuronal, inhibe la apoptosis y estimula la síntesis de acetilcolina.

OXIBRAL mejora significativamente la evolución funcional de pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo, coincidiendo con un menor crecimiento de la lesión isquémica cerebral en las pruebas de neuroimagen. En pacientes con traumatismo craneoencefálico, acelera la recuperación de estos pacientes y reduce la duración y la intensidad del síndrome post-comocional. Mejora el nivel de atención y de conciencia, así como actúa favorablemente sobre la amnesia y los trastornos cognitivos y neurológicos asociados a isquemia cerebral.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

CITICOLINA se absorbe bien tras la administración por vía oral, intramuscular o intravenosa. Los niveles de colina en plasma aumentan significativamente por dichas rutas. La absorción por vía oral es prácticamente completa y su biodisponibilidad es aproximadamente la misma que la vía intravenosa. El medicamento se metaboliza en la pared del intestino y en el hígado a colina y citidina. CITICOLINA administrada se distribuye ampliamente en las estructuras cerebrales, con una rápida incorporación de la fracción colina en los fosfolípidos estructurales y de la fracción citidina en los nucleótidos citidínicos y los ácidos nucleicos. CITICOLINA alcanza el cerebro y se incorpora activamente en las membranas celulares, citoplasmática y mitocondrial, formando parte de la fracción de los fosfolípidos estructurales. Sólo una pequeña cantidad de la dosis aparece en orina y heces (menos del 3 %). Aproximadamente el 12% de la dosis se elimina a través del CO2 espirado.

En la eliminación urinaria del fármaco se distinguen dos fases: una primera fase, de unas 36 horas, durante la cual la velocidad de excreción disminuye rápidamente, y una segunda fase en la que la velocidad de excreción disminuye mucho más lentamente. Lo mismo sucede con el CO2 espirado, cuya velocidad de eliminación disminuye rápidamente durante las primeras quince horas, aproximadamente, para disminuir más lentamente con posterioridad.

INDICACIONES:

Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a los accidentes cerebrovasculares en fase aguda y subaguda.
Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a traumatismos craneales.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la CITICOLINA o a alguno de los excipientes.
Está contraindicado su uso en pacientes con hipertonia del sistema nervioso parasimpático.
Coadministración con meclofenamato, meclofenoxato o centrofenoxina.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Comprimidos: Vía oral. Se puede consumir con las comidas o fuera de ellas.

Adultos: La dosis recomendada es de 500 a 2.000 mg/día, dependiendo de la gravedad del cuadro a tratar.

Personas de edad avanzada: no requiere ningún ajuste de dosificación específico para este grupo de edad.

Solución inyectable: puede administrarse por vía intramuscular, vía intravenosa lenta (3 a 5 minutos, dependiendo de la dosis) o en perfusión intravenosa por goteo con un ritmo de perfusión debe ser de 40 a 60 gotas/minuto.

La composición de este medicamento permite, en caso necesario, su administración por vía oral. El contenido de la ampolla puede tomarse directamente o disuelto en medio vaso de agua (120 mL).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Cuando se utiliza la vía intravenosa la administración debe ser lenta (3 a 5 minutos, dependiendo de la dosis). Cuando se administra en perfusión intravenosa por goteo, el ritmo de perfusión debe ser de 40 a 60 gotas/minuto. En caso de hemorragia intracraneal persistente se recomienda no sobrepasar la dosis de 1000 mg de CITICOLINA al día, en administración intravenosa muy lenta (30 gotas/minuto).

Población pediátrica: La experiencia en niños es limitada, por lo que sólo debería administrarse en el caso de que el beneficio terapéutico esperado fuera mayor que cualquier posible riesgo.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

- Embarazo: No existen datos suficientes, por lo tanto no debería utilizarse durante el embarazo, excepto si fuese claramente necesario, sólo en caso de que el beneficio terapéutico esperado fuera mayor que cualquier posible riesgo.

- Lactancia: Se desconoce si citicolina sódica o sus metabolitos se excreta por la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para los niños y el beneficio del tratamiento para la madre.

Advertencias sobre excipientes de los comprimidos recubiertos:

Este medicamento contiene Almidón de Maíz.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Colorante FDyC N° 6 Amarillo o Amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La influencia de OXIBRAL sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

RESTRICCIONES DE USO: Hipersensibilidad a la Citicolina. Embarazo, lactancia, recién nacidos/niños. Las soluciones inyectables son de uso profesional.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

La Citicolina potencia los efectos de los medicamentos que contienen L-Dopa.

La Citicolina no debe administrarse conjuntamente con medicamentos que contengan centrofenoxina o meclofenoxato.

REACCIONES ADVERSAS:

Trastornos psiquiátricos: Alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso: Cefalea, vértigo.

Trastornos vasculares: Hipertensión arterial, hipotensión arterial.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Disnea.

Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómitos, diarrea ocasional.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Rubor, urticaria, exantemas, púrpura.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Escalofríos, edema.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Dada la escasa toxicidad de este producto, no se prevé la aparición de intoxicaciones, ni incluso en aquellos casos que accidentalmente se hayan sobrepasado las dosis terapéuticas.

En caso de una sobredosificación accidental, instaurar tratamiento sintomático.

RECOMENDACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. 204 800. Asunción – Paraguay.

PRESENTACIONES:

OXIBRAL 500, comprimidos recubiertos: Caja x 20 y x 30 comprimidos recubiertos.

OXIBRAL 500, solución inyectable:

Caja x 5 ampollas de 4 mL.

Caja x 25 y 50 ampollas de 4 mL (Presentaciones Hospitalarias).

OXIBRAL 1000, comprimidos recubiertos: Caja x 30 comprimidos recubiertos. "Confirmar"

OXIBRAL 1000, solución inyectable:

Caja x 1 y x 5 ampollas de 4 mL.

Caja x 25 y x 50 ampollas de 4 mL (Presentaciones Hospitalarias).

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

VENTA BAJO RECETA

Elaborado por: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. – Acceso Norte.

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconellos. Asunción – Paraguay.

Director Técnico: Farm. Jaime Cristófol. Reg. Profesional N°: 2.719

SCAVONE HNOS. S.A. - Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.

Director Técnico: Q. F. Amílcar Sena. Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.