

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**GIẤY XÁC NHẬN  
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Metiocolin	VD-25553-16

Đơn đề nghị số: **431/2018/CV-CPC1HN**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội**

Địa chỉ: **Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, huyện Thường Tín, Hà Nội**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0398/2018/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 24 tháng 5 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**







18/5/2018

Rx Thuốc bán theo đơn

Tài liệu thông tin thuốc



*[Handwritten signature]*

# METIOCOLIN

Citicolin (dưới dạng Citicolin natri) 100mg/10ml



Tài liệu này gồm có 02 trang  
Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem ở trang 2  
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế  
...../XNTT/....., ngày.....tháng.....năm.....  
Ngày in tài liệu: ...../...../.....



Nhà sản xuất:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI**  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội



Tài liệu thông tin thuốc

Rx Thuốc bán theo đơn

# METIOCOLIN

Citicoline (bùìi dạng Citicoline natri) 100mg/10ml



Ngày in tài liệu: .....

.....\XNTT\.....ngày.....tháng.....năm.....

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế

Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem ở trang 2

Tài liệu này gồm có 02 trang





## Rx Thuốc bán theo đơn

# METIOCOLIN

**THÀNH PHẦN:** Mỗi ống 10 ml có chứa

**Hoạt chất:** Citicolin.....100 mg  
(dưới dạng natri citicolin) .

**Tá dược:** Dinatri hydrophosphat dihydrat, acid citric monohydrat, natri edetat, sucralose, methyl paraben, propyl paraben, propylen glycol, hương dầu, nước tinh khiết vừa đủ

**DẠNG BÀO CHẾ:** Dung dịch uống

**ĐƯỜNG DÙNG:** Đường uống

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

10 ml/ống nhựa, 5 ống nhựa/vỉ  
Hộp 2 vỉ, 4 vỉ, 6 vỉ, 8 vỉ

### CHỈ ĐỊNH:

- Các rối loạn ý thức do chấn thương đầu hoặc sau phẫu thuật não.
  - Hỗ trợ phục hồi vận động với bệnh nhân liệt nửa người sau tai biến mạch máu não.
  - Bệnh Parkinson có biểu hiện run nặng.
  - Sa sút trí tuệ tuổi già (gồm có bệnh Alzheimer)
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc.*

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- **Giai đoạn hồi phục bệnh não cấp tính (6-12 tháng):**

Người lớn: 2 ống 10 ml x 3 lần/ngày

Trẻ em: 1 ống 10 ml x 2-3 lần/ngày.

- **Bệnh não mãn tính sử dụng liều uống như giai đoạn hồi phục.**

**Sử dụng thuốc cho người già:** không phải điều chỉnh liều khi dùng citicolin cho người già.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với citicolin hoặc các thành phần khác của chế phẩm.

Bệnh nhân tăng trương lực phó giao cảm.

### THẬN TRỌNG:

Citicolin có thể gây chứng hạ huyết áp và trong trường hợp cần thiết tác dụng hạ huyết áp có thể được điều trị với corticosteroid hoặc các thuốc cường giao cảm.

## Tài liệu thông tin thuốc

Trong trường hợp xuất huyết trong sọ não kéo dài, không được dùng citicolin quá 1000 mg/ ngày.

### TÁC DỤNG PHỤ:

Nói chung, citicolin dung nạp tốt. Một số tác dụng không mong muốn vẫn được báo cáo bao gồm rối loạn đường tiêu hóa, choáng váng, mệt mỏi. Citicolin có thể gây tác dụng cường phó giao cảm, cũng như hạ huyết áp thoáng qua.

**Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc**

### TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không được sử dụng citicolin đồng thời với các thuốc chứa meclophenoxat (hoặc centropenoxin). Citicolin làm tăng tác dụng của L-Dopa.

### SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Hiện nay vẫn chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát tốt về sử dụng citicolin trong thai kỳ và phụ nữ cho con bú. Citicolin chỉ được sử dụng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích lớn hơn nguy cơ đối với bào thai. Phải thận trọng trong thời kỳ cho con bú vì hiện nay vẫn chưa biết citicolin có được bài tiết vào sữa hay không.

### ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây choáng váng, hạ huyết áp nên cần thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

### QUÁ LIỀU:

Khi quá liều, có thể xảy ra cứng cơ, trụy hô hấp, tắc nghẽn tim, ngừng tim.

### BẢO QUẢN:

Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**SĐK:** VD-25553-16

**ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẮM TAY TRẺ EM**



Nhà sản xuất:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI**  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội



### Tài liệu thông tin thuốc

Trong trường hợp xuất huyết trong 20 ngày kéo dài không được dùng citalicollin quá 1000 mg/ngày

#### TÁC DỤNG PHỤ:

Như hạ huyết áp thông thường. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc

#### TƯƠNG TÁC THUỐC:

Citalicollin làm tăng tác dụng của L-Dopa. Không được sử dụng citalicollin đồng thời với các thuốc chẹn thụ thể alpha (hoặc centropheoxin).

#### SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Hiện nay vẫn chưa có bằng chứng nghiên cứu đầy đủ về kiểm soát tốt về sử dụng citalicollin trong thai kỳ và phụ nữ cho con bú. Citalicollin chỉ được sử dụng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích lớn hơn nguy cơ đối với bào thai. Phải thận trọng trong thời kỳ cho con bú vì hiện nay vẫn chưa biết citalicollin có được bài tiết vào sữa hay không.

#### ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây chóng mặt, hạ huyết áp nên cần thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

#### QUA LIỀU:

Khi quá liều, có thể xảy ra cứng cơ, trụy hô hấp tắc nghẽn tim, ngưng tim.

#### BAO QUẢN:

Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

#### HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

SGK: VD-22223-16

#### ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÂM TAY TRẺ EM



### Rx Thuốc bán theo đơn

# METICOLLIN

THÀNH PHẦN: Mỗi ống 10 ml có chứa

Hoạt chất: Citalicollin ..... 100 mg

(bình đẳng natri citalicollin)

Tá dược: Dinatri hydrophosphat dihydrat, acid citric, monohydrat natri edetat, sucrose, methyl paraben, propyl paraben, propylen glycol, hương dầu, nước tinh khiết v.v...đ

DẠNG BAO CHẾ: Dung dịch lỏng

ĐƯỜNG DÙNG: Đường uống

QUY CÁCH DÙNG GỐI:

10 ml/ống nhỏ, 5 ống/nhau

Hộp 2, 4, 8, 16, 24, 48, 84, 168

#### CHỈ ĐỊNH:

- Các rối loạn ý thức do chấn thương đầu hoặc sau phẫu thuật não.
  - Hỗ trợ phục hồi vận động với bệnh nhân liệt nửa người sau tai biến mạch máu não.
  - Bệnh Parkinson có biểu hiện run nặng.
  - Sa sút trí tuệ tuổi già (gồm cả bệnh Alzheimer).
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

#### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Giải độc hồi phục bệnh não cấp tính (6-12 tháng):  
Người lớn: 2 ống 10 ml x 3 lần/ngày  
Trẻ em: 1 ống 10 ml x 2-3 lần/ngày
  - Bệnh não mãn tính sử dụng liều uống như giải độc hồi phục.
- Sử dụng thuốc cho người già: không phải điều chỉnh liều khi dùng citalicollin cho người già.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Qua mẫn với citalicollin hoặc các thành phần khác của chế phẩm.  
Bệnh nhân tăng trường lực phó giao cảm.

#### THẬN TRỌNG:

Citalicollin có thể gây chóng mặt, hạ huyết áp và trong trường hợp cần thiết tác dụng hạ huyết áp có thể được điều trị với corticosteroid hoặc các thuốc cường giao cảm.





**Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

# METIOCOLIN

(Citicolin 100 mg/10 ml)

**Để xa tầm tay trẻ em**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

## **Thành phần:**

Mỗi 10 ml có chứa :

*Thành phần hoạt chất:* Citicolin.....100 mg

*Thành phần tá dược:* Dinatri hydrophosphat dihydrat, acid citric monohydrat, natri edetat, sucralose, methyl paraben, propyl paraben, propylen glycol, hương dầu, nước tinh khiết vừa đủ .

**Dạng bào chế:** Dung dịch uống

Mô tả: Dung dịch trong suốt, không thấy tiểu phân lạ khi quan sát bằng mắt thường đựng trong ống nhựa

pH: 6,0 đến 8,0

## **Chỉ định**

- Các rối loạn ý thức do chấn thương đầu hoặc sau phẫu thuật não.
- Hỗ trợ phục hồi vận động với bệnh nhân liệt nửa người sau tai biến mạch máu não.
- Bệnh Parkinson có biểu hiện run nặng.
- Sa sút trí tuệ tuổi già (gồm có bệnh Alzheimer)

## **Liều dùng và cách dùng**

- Giai đoạn hồi phục bệnh não cấp tính (6-12 tháng):

Người lớn: 20 ml/lần x 3 lần/ngày

Trẻ em: 10 ml/lần x 2-3 lần/ngày.

- Bệnh não mạn tính sử dụng liều uống như giai đoạn hồi phục.

Sử dụng thuốc cho người già: không phải điều chỉnh liều khi dùng citicolin cho người già.

## **Chống chỉ định**

Quá mẫn với citicolin hoặc các thành phần khác của chế phẩm.

Bệnh nhân tăng trương lực phó giao cảm.

## **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

Citicolin có thể gây chứng hạ huyết áp và trong trường hợp cần thiết tác dụng hạ huyết áp có thể được điều trị với corticosteroid hoặc các thuốc cường giao cảm.

Trong trường hợp xuất huyết trong sọ não kéo dài, không được dùng citicolin quá 1000 mg/ ngày.

## **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

Hiện nay vẫn chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát tốt về sử dụng citicolin trong thai kỳ và phụ nữ cho con bú. Citicolin chỉ được sử dụng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích lớn hơn nguy cơ đối với bào thai. Phải thận trọng trong thời kỳ cho con bú vì hiện nay vẫn chưa biết citicolin có được bài tiết vào sữa hay không.

## **Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Thuốc có thể gây choáng váng, hạ huyết áp nên cần thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

## **Tương tác, tương kỵ của thuốc**

Không được sử dụng citicolin đồng thời với các thuốc chứa meclophenoxat (hoặc centro-



phenoxin). Citicolin làm tăng tác dụng của L-Dopa.

### **Tác dụng không mong muốn**

Nói chung, citicolin dung nạp tốt. Một số tác dụng không mong muốn vẫn được báo cáo bao gồm rối loạn đường tiêu hóa, choáng váng, mệt mỏi. Citicolin có thể gây tác dụng cường phó giao cảm, cũng như hạ huyết áp thoáng qua.

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.**

### **Quá liều và cách xử trí**

Khi quá liều, có thể xảy ra cứng cơ, trụy hô hấp, tắc nghẽn tim, ngừng tim.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

### **Đặc tính dược lực học**

Nhóm dược lý: Thuốc kích thích thần kinh và tăng cường nhận thức

Mã ATC: N06BX06

Citicolin có tác dụng làm giảm sự tổn thương não do cơn đột quy do các cơ chế sau:

- Giới hạn sự lan rộng của vùng nhồi máu hoặc tổn thương mô do sự tưới máu bị ngưng đột ngột bằng cách ngăn ngừa sự tích lũy các acid béo tự do gây độc hại;
- Thúc đẩy sự khôi phục chức năng của não bằng cách cung cấp hai thành phần cytidin và cholin là những chất cần thiết cho sự hình thành màng tế bào thần kinh;
- Tăng cường sự tổng hợp acetylcholin, một chất dẫn truyền thần kinh liên quan đến chức năng nhận thức.

### **Đặc tính dược động học**

Citicolin được hấp thu tốt sau khi uống, sinh khả dụng đạt trên 90%. Trên phổ bức xạ thu được sau khi uống citicolin 300 mg thấy xuất hiện 2 đỉnh nồng độ tương đương citicolin. Đỉnh thứ nhất xuất hiện xấp xỉ sau 1 h dùng thuốc (1,5 mcg/ml), liên quan đến hỗn hợp citicolin chưa chuyển hoá và sản phẩm chuyển hoá của nó. Đỉnh thứ hai xuất hiện sau 24 h dùng thuốc (3 mcg/ml), đây là nguyên nhân làm chậm hấp thu thuốc và tiếp tục tích lũy chuyển hoá thuốc sau khoảng thời gian này.

Citicolin được chuyển hóa tại thành ruột và gan. Tại thành ruột, citicolin bị thủy phân tạo cholin và cytidin. Các sản phẩm này sau khi hấp thu được phân tán khắp cơ thể, tham gia vào các con đường chuyển hóa khác nhau và đi qua hàng rào máu não, tái tổng hợp tạo thành citicolin tại não.

Citicolin được thải trừ chủ yếu qua đường hô hấp và đường tiết niệu. Thời gian bán thải qua đường hô hấp là 56 giờ. Thời gian bán thải qua đường tiết niệu là 71 giờ.

### **Quy cách đóng gói:**

Hộp 4 vỉ x 5 ống nhựa x 10 ml

**Bảo quản:** Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng:** 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



**Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội**  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình,  
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.