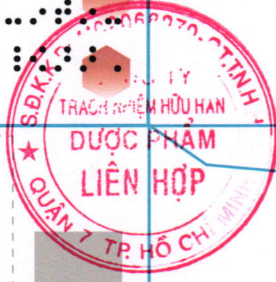


CONTROLE BRAILLE:
ASSOLIN 500mg
Citicoline 500mg/4ml
Solution for Injection

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 29/10/2018

Rx Prescription
ASSOLIN® 500mg
Citicoline 500mg / 4ml
Solution for Injection (IVIM use)
Box of 10 ampoules x 4ml



Please apply sub-label here

Lot:
Exp:
Mfg:

ASSOLIN® 500mg
Citicoline 500mg / 4ml
Solution for Injection (IVIM use)

Rx Prescription only
ASSOLIN® 500mg
Citicoline 500mg / 4ml
Solution for Injection (IVIM use)
Box of 10 ampoules x 4ml



ASSOLIN® 500 mg
Citicoline 500mg / 4ml

Composition:
Each ampoule 4ml contains:
Citicoline (as Citicoline sodium) 500 mg
Indications, dosage and other informations: Refer to package insert for use instructions.

Storage: Store in original pack, in a dry and cool place, at temperature not exceed 30°C.

Specification: Manufacturer's.

Keep out of reach of children.

Carefully read the package insert before use.

Manufactured and packaged by:
LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A.
Via Licinio, 11-22036 ERBA (CO), Italy.

Controlled and released by:
IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO, S.L.
Polígono Mocholi, C/ Noain, nº1 de Noain, 31110 (Navarra), Spain.

MA Holder: ASSOPHARMA®
480C Nguyen Thi Thap Street, Tan Quy Ward, District 7, HCMC, Viet Nam.
www.assopharma.com

Reg. No.:
Importer:

ASSOPHARMA®	Box/Nhãn hộp	Ampoule/ Nhãn ống
Item Number:	Size: 102 x 87 x 72 mm	Size: 35 x 25 mm
Date: 21 / 06 / 2016	Pantone 7626 C	Pantone 7626 C
Version: Visa	Pantone 427 C	Pantone 427 C
Artworker: THUY	Pantone 2735 C	

Ngày 29 tháng 06 năm 2018

Giám đốc
Lê Thị Cẩm

Nhãn ống
KT: 35 x 25 mm

Rx Prescription only
ASSOLIN® 500 mg
Citicoline (sodium) 500mg / 4ml
Solution for Injection (IV/IM use)
Ampoule 4ml
Manufactured and packaged by
LISAPHARMA S.P.A., Italy
Controlled and released by: IDIFARMA S.L., Spain
Lot:
Exp:

Nội dung ghi nhãn phụ

KT: 68 x 70 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

ASSOLIN® 500mg

Citicolin 500mg / 4ml

Dung dịch tiêm (tiêm tĩnh mạch/ tiêm bắp)

Mỗi ống 4ml chứa:

Citicolin (dưới dạng Citicolin natri) 500 mg

Hộp 10 ống x 4ml.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì gốc, nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ không quá 30°C.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và các thông tin khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Số lô, NSX, HD: Xem "Lot, Mfg., Exp." trên bao bì.

Nhà sản xuất và đóng gói: LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A.

Via Licinio, 11-22036 ERBA (CO), Ý.

Nhà xuất xưởng: IDIFARMA, DESARROLLO FARMACÉUTICO, S.L. Polígono Mocholí, C/ Noain, nº1 de Noain, 31110 (Navarra), Tây Ban Nha.

Chủ sở hữu SDK: ASSOPHARMA®

480C Nguyễn Thị Thập, P.Tân Quy, Q.7, TP.HCM, Việt Nam.

SDK:

NNK:

Ngày 29 tháng 06 năm 2016



Lê Thị Cẩm



Rx

ASSOLIN® 500 mg

Đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng vì có những thông tin quan trọng cho bạn.

- Hãy giữ tờ hướng dẫn sử dụng này. Có thể bạn sẽ cần đọc lại.
- Để xa tầm nhìn và tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thuốc này chỉ kê đơn cho riêng bạn. Không đưa thuốc cho người khác sử dụng vì có thể gây nguy hiểm cho họ mặc dầu người đó có triệu chứng bệnh giống bạn.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc, bao gồm cả những tác dụng không mong muốn không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này.

1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần hoạt chất:

Mỗi ống 4 ml chứa: Citicolin (dạng muối natri) 500 mg

Thành phần tá dược: Nước cất pha tiêm, acid hydrochloric (để điều chỉnh pH)

2. Dạng bào chế:

Dung dịch tiêm (tiêm tĩnh mạch/tiêm bắp).

Mô tả: Dung dịch trong suốt, không có phần tử lạ.

3. Chỉ định

Giai đoạn cấp của chấn thương sọ não kèm rối loạn tri giác ở người lớn.

4. Liều dùng, cách dùng

Liều dùng: Người lớn: Liều lượng trung bình 500 - 750 mg trong 24 giờ.

Người già: không cần điều chỉnh liều.

Trẻ em: độ an toàn và hiệu quả của thuốc dùng cho trẻ em chưa được chứng minh, chỉ dùng thuốc cho trẻ em khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ gây hại.

Cách dùng:

- Thuốc được dùng qua đường tiêm bắp hoặc tiêm truyền tĩnh mạch. Tuy nhiên, đường tiêm truyền tĩnh mạch được ưu tiên sử dụng hơn so với đường tiêm bắp. Trong trường hợp tiêm tĩnh mạch, tốc độ tiêm phải chậm (3-5 phút tùy thuộc liều). Trong trường hợp truyền tĩnh mạch, tốc độ truyền phải từ 40 - 60 giọt/phút).
- Nếu quên dùng một liều, bệnh nhân nên dùng liều kế tiếp như bình thường. Không nên dùng liều gấp đôi với ý nghĩ bù cho liều đã quên.
- Nếu muốn ngưng dùng citicolin, nên tham khảo ý

kiến bác sĩ. Không nên tự ý ngưng điều trị mà không có ý kiến của bác sĩ.

- Thuốc được đóng gói cho một lần dùng. Dung dịch phải được dùng ngay sau khi mở lọ thuốc. Loại bỏ tất cả các thuốc còn lại sau khi sử dụng. Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với citicolin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tăng trương lực hệ thần kinh phó giao cảm với các triệu chứng nghiêm trọng như tụt huyết áp nặng, đổ mồ hôi, nhịp tim nhanh và ngất xỉu.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Trong trường hợp chảy máu nội sọ xuất hiện đột ngột và dai dẳng, liều khuyến cáo không vượt quá 1000 mg mỗi ngày và cần truyền với tốc độ truyền rất chậm (30 giọt/phút).

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai. Chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết citicolin natri và các chất chuyển hóa của nó có được bài tiết vào sữa mẹ hay không, do đó không thể loại trừ nguy cơ gây hại cho trẻ sơ sinh và trẻ bú mẹ.

Cần nhắc giữa lợi ích của trẻ khi bú mẹ và lợi ích của mẹ khi được điều trị để quyết định nên cho trẻ ngưng bú mẹ hay mẹ ngưng dùng thuốc này.

8. Ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác thuốc

- Citicolin làm tăng tác dụng của các thuốc chứa L-Dopa.

- Không được dùng chung citicolin với các thuốc có chứa centrophenoxin hoặc meclofenoxat.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Nếu có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xảy ra khi đang dùng thuốc này, bao gồm cả những tác dụng không được liệt kê dưới đây, phải thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

Đã có báo cáo về hiện tượng kích thích có hồi phục

- Các tác dụng không mong muốn rất hiếm gặp (<1/10000):

Rối loạn tâm thần: Ảo giác.

Rối loạn hệ thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt.

Rối loạn mạch máu: Tăng huyết áp động mạch, hạ huyết áp động mạch.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Khó thở.

Rối loạn dạ dày-ruột: Buồn nôn, nôn ói, tiêu chảy không thường xuyên.

Rối loạn da và mô dưới da: Mẩn đỏ, mày đay, phát ban, nổi ban xuất huyết.

Các rối loạn chung: Ôn lạnh, phù nề.

11. Quá liều và cách xử trí

Quá liều: không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng thuốc quá liều chỉ định của thuốc.

Do độc tính giới hạn của thuốc, thuốc được dự đoán không gây nhiễm độc, ngay cả khi vô ý dùng quá liều điều trị.

Cách xử trí khi dùng quá liều: Trong trường hợp vô ý dùng quá liều, tiến hành điều trị triệu chứng. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Các chất kích thích thần kinh và bộ não khác.

Mã ATC: N06BX06

Citicolin kích thích sự sinh tổng hợp phospholipid màng tế bào thần kinh. Kết quả, citicolin cải thiện chức năng màng, như chức năng của các bơm trao đổi ion và các thụ thể, việc điều chỉnh này cần thiết cho sự dẫn truyền thần kinh.

Do tác dụng ổn định màng, citicolin giúp tăng tái hấp thu khi phù não.

Citicolin ngăn chặn sự hoạt hóa một số phospholipase (A1, A2, C và D), vì vậy làm giảm sự hình thành các gốc tự do, ngăn ngừa sự phá hủy của hệ thống màng tế bào và bảo toàn hệ thống bảo vệ các chất chống oxy hóa, như glutathion.

Citicolin bảo toàn các dự trữ năng lượng, ngăn cản sự hoại tử tế bào và kích thích sự tổng hợp acetylcholin.

Citicolin được xem như một chất bảo vệ dự phòng ở các mô hình thiếu máu não cục bộ.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy citicolin cải thiện chức năng của bệnh nhân bị đột quỵ do thiếu máu cục bộ cấp tính một cách đáng kể, giảm sự gia tăng các tổn thương do thiếu máu não cục bộ khi chẩn đoán bằng kiểm tra hình ảnh thần kinh.

Citicolin thúc đẩy sự hồi phục ở những bệnh nhân chấn thương sọ não, giúp giảm thời gian và cường độ của hội chứng sau chấn thương. Citicolin cải thiện mức độ nhận thức, tỉnh táo và có tác dụng có lợi đối với chứng hay quên và các rối loạn về tính cách, thần kinh liên quan đến đột quỵ.

13. Đặc tính dược động học

Citicolin dễ hấp thu bằng đường uống, tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch. Nồng độ cholin trong huyết tương tăng đáng kể sau khi dùng theo những đường này. Nhìn chung, sự hấp thu qua đường uống là hoàn toàn và sinh khả dụng gần như tương tự với tiêm tĩnh mạch.

Thuốc được chuyển hóa nhanh thành cholin và cytidin ở thành ruột và gan. Citicolin được phân phối rộng rãi đến các cấu trúc não. Citicolin đến não và kết hợp chủ động với các màng ti thể và tế bào, tạo thành những mảnh phospholipid cấu trúc.

Chỉ một phần nhỏ liều dùng xuất hiện trong nước tiểu và phân (ít hơn 3%).

Khoảng 12% liều dùng được bài tiết theo CO₂ qua hơi thở. Thuốc đào thải qua nước tiểu qua hai giai đoạn: giai đoạn đầu, kéo dài khoảng 36 giờ, trong suốt thời gian này tốc độ bài tiết giảm nhanh, giai đoạn thứ hai tốc độ bài tiết giảm chậm hơn nhiều. Hai giai đoạn này xảy ra tương tự đối với bài tiết qua hơi thở, tốc độ đào thải giảm nhanh trong khoảng 15 giờ đầu, sau đó giảm chậm hơn.

14. Quy cách đóng gói: Ống 4ml. Hộp 10 ống.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

- *Điều kiện bảo quản:* Bảo quản trong bao bì gốc, nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ không quá 30°C.
- *Hạn dùng:* 24 tháng kể từ ngày sản xuất
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* tiêu chuẩn cơ sở

16. Nhà sản xuất

- Sản xuất và đóng gói bởi:

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma, S.P.A

Via Licinio, 11-22036 Erba (CO), Ý

- Xuất xưởng bởi:

Idifarma, Desarrollo Farmaceutico, S.L.

Polígono Mocholí, C/Noain, nº1 de Noain, 31110 (Navarra), Tây Ban Nha.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày 17 tháng 04 năm 2018

Giám Đốc



TUQU.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

16/04/2018
[Signature]