

Thành Phần: Methylbiphenylamine hydrochloride.
 Citicoline Natri tương đương Citicoline 500 mg
 Chỉ định: Chẩn chỉ định, Cách sử dụng & liều dùng,
 Tác dụng phụ, Thận trọng, Các thông tin khác:
 Độc ở hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.
 Điều kiện bảo quản:
 Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
 Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

ĐỀ YÁ TÂM TAY TRỄ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SPK/Visa No.
 Số lô SX/ Lot No.
 NSX/ Mfg. Date
 HD/ Exp. Date
 DNKK



Handwritten signature: Dang EK

Rx PRESCRIPTION DRUG

2 blisters x 10 F.C. Tabs.

SEOVICE

Citicoline 500 mg F.C. TABLET

SEOVICE
Citicoline 500 mg F.C. TABLET

Manufactured by:



THERAGEN ETEX CO., LTD.

#649-1, Choji-Dong, Danwon-Gu, Ansan-si, Gyeonggi-Do, Korea

COMPOSITION :Each film-coated tablet contains Citicoline Sodium eq. to Citicoline...500 mg
INDICATIONS/ CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATION,WARNING, SIDE EFFECTS, OTHER INFORMATION:
See the package insert

STORAGE CONDITIONS:
Store below 30°C. Protect from light.
SPECIFICATION: In-house.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE



Sản xuất tại:
THERAGEN ETEX CO., LTD.
#649-1, Choji-Dong, Danwon-Gu, Ansan-si, Gyeonggi-Do, Hàn Quốc

SEOVICE

Citicoline 500 mg F.C. TABLET

2 vỉ x 10 viên bao phim

Rx THUỐC KÉ ĐƠN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 6/10/15

223/91 G



Handwritten signature

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc

SEOVICE Viên bao phim **(Citicolin 500 mg)**

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên chứa:

Citicolin Natri tương đương citicolin.....500 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Carboxymethylcellulose Natri, Croscarmellose Natri, Natri Lauryl Sulfat, Colloidal Silicon Dioxide, Hydrogenated Castor Oil, Talc, Magnesi Stearat, Titanium Oxyd, Polyethylen Glycol 400, Butyl 2-Dimetyl Metyl Methacrylat Copolymer.

DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Citicolin là một pyrimidin-5-nucleotid, là một tiền chất cần thiết trong sự tổng hợp lecithin (phosphatidylcholin) và các phospholipid khác. Citicolin được dùng để làm tăng, duy trì và phục hồi màng tế bào và chức năng thần kinh trong trường hợp bị tổn thương thiếu máu cục bộ, do citicolin làm tăng sự tổng hợp phosphatidylcholin và các phospholipid khác.

Tổn thương rộng do đột quỵ cần phải sửa chữa và tái tạo otaxon và synáp thần kinh, do đó cần tạo mới màng tế bào. Cơ chế chủ yếu làm cho citicolin có tác dụng điều trị đột quỵ được cho là do khả năng làm tăng tổng hợp phosphatidylcholin, là thành phần chủ yếu của màng tế bào thần kinh. Citicolin cũng làm tăng sự tổng hợp acetylcholin, do đó làm giảm các triệu chứng của đột quỵ gây ra từ sự mất các tế bào thần kinh giao cảm. Citicolin giúp tránh, giảm hoặc đảo ngược ảnh hưởng của sự thiếu máu cục bộ và/hoặc thiếu oxy ở phần lớn động vật và mô hình nghiên cứu tế bào về các dạng tổn thương sọ não, làm giảm và giới hạn mức độ tổn thương màng tế bào thần kinh, tái lập tính nhạy cảm và chức năng của các enzym điều hòa nội bào, thúc đẩy sự tái hấp thu trong bệnh phù não. Ở các bệnh nhân bị giảm trí nhớ do tuổi tác, citicolin làm giảm tiến trình tổn thương.

Dược động học:

Citicolin là một hợp chất tan trong nước có sinh khả dụng trên 90%. Citicolin được chuyển hóa ở thành ruột và gan. Các sản phẩm phụ từ sự thủy giải citicolin ngoại sinh ở thành ruột là cholin và cytidin. Sau hấp thu, cholin và cytidin phân bố toàn cơ thể, đi vào hệ tuần hoàn và được sử dụng theo nhiều đường sinh tổng hợp, và qua hàng rào máu não để được tái tổng hợp thành citicolin trong não.

Sự thải trừ citicolin chủ yếu là qua đường tiêu và đường hô hấp trong 2 giai đoạn, thể hiện 2 đỉnh nồng độ huyết tương. Đỉnh đầu tiên trong huyết tương giảm nhanh, sau đó chậm lại trong 4-10 giờ kế tiếp. Ở giai đoạn 2, đỉnh nồng độ 24 giờ giảm nhanh, sau đó tốc độ thải trừ chậm hơn. Thời gian bán thải của citicolin là 56 giờ.

Uống citicolin làm tăng nồng độ huyết tương của cytidin và cholin trong vòng 6-8 giờ. Dùng kéo dài trong 42 và 90 ngày làm tăng nồng độ trong não của phosphatidylcholin, phosphatidylethanolamin và phosphatidylserin, là 3 phospholipid chính của màng tế bào não. Ở liều dùng 500 mg/kg/ngày, nồng độ phosphatidylcholin tăng 25%, phosphatidylethanolamin tăng 17% và phosphatidylserin tăng 42%.

CHỈ ĐỊNH:

Dùng hỗ trợ cải thiện sự suy nghĩ, học tập và trí nhớ ở các bệnh nhân bị bệnh Alzheimer, giảm trí nhớ, chấn thương đầu, bệnh Parkinson và glôcôm.

Cũng được dùng trong trường hợp mất ý thức do tổn thương não, tổn thương đầu hoặc phẫu thuật não, thiếu máu não, các vấn đề trí nhớ của người cao tuổi và đột quỵ.

Handwritten text in red ink, partially obscured by a stamp.



LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Rối loạn ý thức do tổn thương đầu và phẫu thuật não: 100-500 mg uống 1-2 lần/ngày.
Rối loạn thần kinh hoặc tâm thần, rối loạn ý thức ở giai đoạn thiếu máu não cấp tính: 1000 mg uống 1 lần/ngày, dùng 2 tuần liên tục.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với citicolin hoặc bất kỳ thành phần nào của sản phẩm này.

CẢNH GIÁC VÀ THẬN TRỌNG:

Trường hợp cấp tính và cấp cứu, nên dùng citicolin kết hợp với thuốc giảm áp suất nội sọ và điều trị ổn định như hạ nhiệt. Nếu tiếp tục bị xuất huyết não, nên tránh dùng citicolin liều cao (>500 mg), vì có thể làm tăng lưu lượng máu ở não. Trong trường hợp này, có thể cần dùng citicolin liều thấp (100-500 mg 2-3 lần/ngày).

Nên thận trọng ở bệnh nhân bị mẫn cảm. Đối với các bệnh nhân bị rối loạn ý thức trong giai đoạn cấp của thiếu máu não, khuyến cáo nên dùng thuốc tiêm citicolin trong 2 tuần sau cơn đột quỵ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Phản ứng mẫn cảm: Nổi mẩn đỏ.

Tâm thần kinh: Mất ngủ, nhức đầu, chóng mặt, co giật.

Tiêu hóa: Buồn nôn, chán ăn.

Gan: Xét nghiệm chức năng gan bất thường.

Mắt: Nhìn đôi.

Khác: đỏ bừng mặt, giảm huyết áp thoáng qua hoặc mệt mỏi.

Thông báo cho thầy thuốc bất cứ tác dụng phụ nào có liên hệ đến thuốc.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Nói chung, tránh dùng citicolin ở phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc này có thể gây nhức đầu, chóng mặt, co giật. Nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc nguy hiểm.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Dùng phối hợp với levodopa, citicolin có thể làm tăng tác dụng của levodopa.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ LÝ:

Citicolin có độc tính rất thấp ở người. Trong một nghiên cứu chéo đối chiếu giả dược ngắn hạn, 12 người lớn khỏe mạnh dùng mỗi ngày 600 và 1000 mg hoặc giả dược trong 5 ngày liên tiếp. Nhức đầu thoáng qua ở 4 người dùng liều 600 mg, 5 người dùng liều 1000 mg và 1 người dùng giả dược. Không có bất thường nào về huyết học, sinh hóa lâm sàng hoặc xét nghiệm thần kinh.

Liều LD₅₀ của tiêm tĩnh mạch liều đơn citicolin là 4600 mg/kg và 4150 mg/kg ở chuột nhắt và chuột lớn tương ứng. Trong một nghiên cứu độc tính cấp, citicolin dạng base tự do được dùng cho chuột lớn đực và cái ở liều 2000 mg/kg cân nặng trong 14 ngày. Không có thay đổi về cân nặng, chết, triệu chứng lâm sàng, các biến đổi bệnh lý.

BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng. ***Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.***

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất



HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: 2 vi x 10 viên (20 viên/hộp).

Nhà sản xuất:

THERAGEN ETEX CO., LTD.

Địa chỉ: #649-1, Choji-Dong, Danwon-gu,

Ansan City, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

Tel: 82-2-3463-7111 Fax: 82-2-3463-8111



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

