https://nhathuocngocanh.com/

830/19/BSL

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/17

Tên sản phẩm: **SEKAF**

Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế

M.S.D.N: 3700575898-C.T.T.N.H
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
TX. BẾN CÁT-T. BÌNH DƯƠNG

PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

https://nhathuocngocanh.com/

Tên sản phẩm: **SEKAF**
Vỉ pvc - nhôm x 10 viên

Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế

M.S.D.N: 3700575098-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
TX. BẾN CÁT - T. BÌNH DƯƠNG

PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

https://nhathuocngocanh.com/

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim

SEKAF

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Citicolin (dưới dạng Citicolin natri) ..... 500 mg

Tá dược: *Cellulose vi tinh thể M101, natri starch glycolat, povidon, silicon dioxyd, magnesi stearat, crospovidon, HPMC E6, titan dioxyd, talc, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu.*

2. Mô tả sản phẩm

Viên nén dài, bao phim màu trắng, một mặt có dập logo, mặt kia có dập gạch ngang.

3. Quy cách đóng gói

Hộp 2 vỉ (PVC - Nhôm) x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

SEKAF chứa hoạt chất là citicolin, thuộc nhóm thuốc kích thần và hướng trí khác. Thuốc được dùng trong điều trị:

- Các vấn đề về trí nhớ do tuổi tác.
- Phục hồi đột quỵ.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

Liều thường dùng là 500 mg citicolin/ ngày.

Cách dùng:

Thuốc được dùng bằng đường uống.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Mẫn cảm với citicolin hoặc bất kỳ thành phần của thuốc.
- Bạn bị tăng trương lực cơ của hệ thần kinh đối giao cảm.
- Bạn đang mang thai hoặc đang cho con bú.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, citicolin có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy.

Mạch máu: Hạ huyết áp, nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm.

Thuốc có thể có tác dụng không mong muốn khác, thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

https://nhathuocngocanh.com/

Meclophenoxat: Không dùng citicolin nếu bạn đang dùng meclophenoxat.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?
Nếu bạn quên dùng thuốc, bỏ qua liều đã quên, dùng liều tiếp theo như bình thường. Không dùng gấp đôi liều để bù lại cho liều đã quên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?
Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.
Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30^0C, và ngoài tầm với của trẻ em.
Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều
Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sỹ và trung tâm y tế gần nhất.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?
Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.
Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này
Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:
Nếu bạn bị xuất huyết nội sọ: Liều cao citicolin có thể làm tăng dòng máu não trong trường hợp xuất huyết nội sọ dai dẳng.
Thuốc có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng và dầu thầu dầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.
Dùng thuốc cho trẻ em
Chưa có thông tin về sử dụng thuốc cho trẻ em.
Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú
Chưa có đủ thông tin đáng tin cậy về an toàn khi sử dụng citicolin cho phụ nữ mang thai hoặc cho con bú. Không sử dụng thuốc nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú.
Lái xe và vận hành máy móc
Chưa có thông tin về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?
Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.
Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

https://nhathuocngocanh.com/

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: N06BX06.

Nhóm dược lý: Thuốc kích thần và hướng trí khác.

Citicolin hay còn gọi là Citidil-diphosphat cholin (CDPC), là chất trung gian sinh học của sự tổng hợp các lipid và là tiền chất của sự tổng hợp lecithin, mà lecithin là một trong những thành phần chủ yếu của màng tế bào và của các bào quan. Vai trò của lecithin trong sự tái tạo tế bào cho thấy dùng CDPC sẽ tạo các tác dụng dược lý lên hệ thần kinh trung ương, bảo vệ thần kinh trung ương chống nhiều chất độc hại (thiếu oxy, các dung môi hữu cơ độc với thần kinh...). Đã thấy có tương quan giữa sự tổn hại của não với các rối loạn chức năng thần kinh và sự thiếu hụt phospholipid ở những vùng bị bệnh. Sự tái tạo phospholipid đòi hỏi sự sáp nhập của cholin vào phosphatidylcholin, là quá trình cần thực hiện qua CDPC. Nhiều kinh nghiệm nghiên cứu đã chứng minh là trong khi dùng cholin sẽ làm tăng sự chuyển hóa của chất này thành acetylcholin, tạo nên các trạng thái cholinergic, thì nếu sử dụng liều cao CDPC cũng không tạo ra những thay đổi tương tự, kể cả một tỷ lệ lớn vào phosphatidylcholin não ở vùng bị bệnh. Những dữ liệu trong thực nghiệm này giúp cho sử dụng SEKAF điều trị các rối loạn chức năng thần kinh khi tuổi cao (choáng váng, đau nửa đầu, mệt mỏi, mất ngủ, giảm sút trí nhớ, giảm thể lực, rối loạn tư thế và các rối loạn chức năng giao tiếp xã hội), tổn hại não sau phẫu thuật và sau các hiện tượng huyết khối mạch não.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Citicolin tan trong nước, sinh khả dụng > 90%. Ở người lớn khỏe mạnh, citicolin được hấp thu nhanh khi dùng đường uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được qua hai giai đoạn, giai đoạn đầu ở thời điểm 1 giờ sau khi uống và giai đoạn sau, lớn hơn, đạt được 24 giờ sau khi uống.

Chuyển hóa và phân bố:

Citicolin được chuyển hóa ở thành ruột và gan. Sản phẩm phụ của quá trình thủy phân citicolin ngoại sinh ở thành ruột là cholin và cytidin. Sau khi hấp thu, cholin và cytidin được phân bố khắp cơ thể, đi vào vòng tuần hoàn để tham gia vào nhiều con đường sinh tổng hợp khác nhau và vượt qua hàng rào máu não để tái tổng hợp trở lại thành citicolin trong não.

Thải trừ:

Nghiên cứu dược động học sử dụng đồng vị ^{14}C cho thấy citicolin thải trừ chủ yếu qua CO_2 hô hấp và nước tiểu, qua 2 giai đoạn, tương tự như 2 giai đoạn của nồng độ đỉnh trong huyết tương. Nồng độ giảm mạnh sau khi đạt nồng độ đỉnh giai đoạn đầu, sau đó chậm lại trong 4 - 10 giờ tiếp theo. Nồng độ giảm tương tự sau khi đạt nồng độ đỉnh giai đoạn sau và sau đó tốc độ thải trừ chậm hơn. Thời gian bán thải qua đường hô hấp là 56 giờ và qua nước tiểu là 71 giờ.

3. CHỈ ĐỊNH

Citicolin được dùng trong điều trị các rối loạn mạch máu não (bao gồm đột quỵ thoáng qua), Parkinson và chấn thương đầu.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều thường dùng là 500 mg citicolin/ ngày.

Cách dùng:

Thuốc được dùng bằng đường uống.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với citicolin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân tăng trương lực cơ của hệ thần kinh đối giao cảm.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

https://nhathuocngocanh.com/

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Liều cao citicolin có thể làm tăng dòng máu não trong trường hợp xuất huyết nội sọ dai dẳng.
Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ em.

Để xa tầm tay trẻ em

Thuốc có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng và dầu thầu dầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa có đủ thông tin đáng tin cậy về an toàn khi sử dụng citicolin cho phụ nữ mang thai hoặc cho con bú. Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho những đối tượng này.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, người đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Chưa có thông tin về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Không sử dụng chung với chế phẩm có chứa meclophenoxat hoặc centrofenoxin.
Do thuốc làm tăng hiệu lực của levodopa, nên cần thận trọng khi phối hợp 2 thuốc này.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy.
Mạch máu: Hạ huyết áp, nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm.
Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyên bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có thông tin quá liều citicolin, tuy nhiên nên khuyên bệnh nhân hỏi lời khuyên của bác sỹ hoặc đến trung tâm y tế nếu có nghi ngờ quá liều.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

DAVIPHARM

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BỘ Y TẾ * CỤC QUẢN LÝ DƯỢC *

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

M.S.D.N:3700575898-C.T.T.N.H.H * CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ * TX.BẾN CÁT-T.BÌNH DƯƠNG

PHÓ GIÁM ĐỐC
DS.Nguyễn Xuân Phương