

199 1-D158 18/1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22-05-2017

Citicolin natri tương ứng với citicolin 100mg/1ml
ZIDOTEX
 DUNG DỊCH UỐNG
 (GMP-WHO)

ZIDOTEX
 DUNG DỊCH UỐNG

Citicolin natri tương ứng với citicolin 100mg/1ml

Thành phần:
 Mỗi 1ml dung dịch uống chứa:
 Citicolin natri tương ứng với Citicolin 100mg
 Tá dược vớ 1ml

Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Bảo quản: Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SDK (Reg.No):
 Số lô SX (Lot.No):
 Ngày SX (Mfg.Date):
 HD (Exp.Date):

DNT HATAPHAR Sản xuất tại CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
 Số 4 Lê Hồng - Hà Nội

Rx *Thuốc bán theo đơn*

ZIDOTEX
 DUNG DỊCH UỐNG

Citicolin natri tương ứng với citicolin 100mg/1ml

(GMP-WHO)
 Hộp 1 lọ x 50 ml

DNT HATAPHAR

ZIDOTEX
 ORAL SOLUTION

Citicoline sodium equivalent to citicolin 100mg/1ml

Compositions:
 Each 1ml oral solution contains:
 Citicoline sodium equivalent to citicolin 100mg
 Excipients q.s.f 1ml

Indications - Contraindications - Dosage - Administrations and other information: See the package insert inside.

Storage: Store in a dry place, below 30°C.
Specifications: Manufacturer's.

Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

DNT HATAPHAR Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL JSC (HATAPHAR)
 Population groups No 4 - Le Hong - Ha Dong - Ha Noi

Rx *Prescription Drug*

ZIDOTEX
 ORAL SOLUTION

Citicoline sodium equivalent to citicolin 100mg/1ml

(GMP-WHO)
 Box of 1 bottle of 50 ml

DNT HATAPHAR



Thuốc bán theo đơn (GMP-WHO)

ZIDOTEX
 DUNG DỊCH UỐNG

Citicolin natri tương ứng với citicolin 100mg/1ml

Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Lọ 50 ml

DNT HATAPHAR Sản xuất tại CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
 Số 4 Lê Hồng - Hà Nội

Bảo quản: Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn: TCCS
 SDK
 Số lô SX
 Ngày SX
 HD

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH



1. Tên thuốc: ZIDOTEX

2. Khuyến cáo:

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”.

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ”

3. Thành phần, hàm lượng: Mỗi 1ml dung dịch uống chứa:

Citicolin natri tương ứng với citicolin 100mg

Tá dược vừa đủ 1 ml

(Tá dược gồm: Natri citrat, acid citric, sucralose, sorbitol 70%, tinh dầu cam, ethanol 96%, nipasol, nipagin, tartrazin, nước tinh khiết).

4. Mô tả sản phẩm: Chế phẩm lỏng, trong, sánh, màu vàng, mùi thơm, vị ngọt.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ x 50ml dung dịch uống, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

+ Bệnh nhân rối loạn mạch máu não.

+ Bệnh nhân xơ vữa động mạch não.

+ Bệnh nhân tổn thương não, bị bệnh phù não, sau phẫu thuật não.

+ Điều trị rối loạn nhận thức ở người cao tuổi.

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

Cách dùng: Pha loãng liều cần dùng pha loãng với 20ml nước đun sôi để nguội, uống trong hoặc giữa các bữa ăn.

Liều lượng:

Người lớn: 100-200 mg (1-2 ml), hai hoặc ba lần một ngày.

Trẻ em: 100 mg (1 ml), hai hoặc ba lần một ngày.

Thời gian điều trị và liều tối đa phụ thuộc vào triệu chứng lâm sàng.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Chống chỉ định cho các bệnh nhân quá mẫn cảm với citicolin và bất cứ thành phần khác của thuốc.

Bệnh tai biến mạch máu não có do xuất huyết.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Như tất cả các thuốc khác, citicolin có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, tuy nhiên, không phải ai cũng gặp phải.

Tác dụng không mong muốn thường hiếm gặp và thoáng qua bao gồm:

- Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, chán ăn, rối loạn thượng vị, tiêu chảy.

- Mắt: Chứng nhìn đôi.

- Tim mạch: Chứng đỏ bừng, thay đổi huyết áp thoáng qua, cảm giác khó chịu.

- Hệ thần kinh: Mất ngủ, hiếm khi thấy đau đầu, chóng mặt, buồn nôn, kích thích, co giật.

- Gan: Bất thường trong xét nghiệm chức năng gan, đôi khi tăng GOT, GPT có thể xảy ra.

- Quá mẫn: Nếu thấy triệu chứng phát ban xảy ra nên ngừng dùng thuốc.

- Sốc: Hiếm khi xảy ra sốc, nếu thấy hạ huyết áp, tức ngực, khó thở nên ngừng dùng thuốc và điều trị bằng các thuốc thích hợp.

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

Hãy viết một danh sách những thuốc bạn đang dùng (bao gồm thuốc được kê đơn, không kê đơn và thực phẩm chức năng) và cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn xem. Không được tự

ý dùng thuốc, ngưng hoặc thay đổi liều lượng của thuốc mà không có sự cho phép của bác sĩ.

- Không được sử dụng citicolin đồng thời với các thuốc chứa meclorphenoxat hoặc centrophenoxin.

- Do citicolin làm tăng hiệu lực của levodopa nên cần thận trọng khi phối hợp với 2 loại thuốc này.

- Không uống rượu và đồ uống có cồn khi đang dùng thuốc.

11. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Bổ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian giãn cách với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em.

Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Citicolin có độc tính thấp trên người. Trong một nghiên cứu chéo, có đối chứng giả dược trong thời gian ngắn, 12 người tình nguyện khỏe mạnh uống citicolin với liều 600 mg, 1000 mg hay giả dược hàng ngày trong 5 ngày liên tiếp. Đau đầu thoáng qua xảy ra trên 4 người dùng liều 600 mg, 5 người dùng liều 1000 mg và 1 người dùng giả dược. Không có những thay đổi và bất thường được quan sát thấy về huyết học, thử nghiệm sinh hóa lâm sàng và thần kinh.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Trong trường hợp quá liều, ngừng sử dụng thuốc. Liên lạc với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn dùng thuốc nhiều hơn liều khuyến cáo trong hướng dẫn này hoặc nhiều hơn liều theo đơn của bác sĩ.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Không nên uống rượu và các đồ uống có cồn khi đang dùng citicolin.

- Citicolin có thể gây chóng 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.

- Khi xuất huyết nội sọ kéo dài: Không dùng quá 1000 mg citicolin/ngày và dùng dạng bào chế truyền tĩnh mạch (phải truyền tĩnh mạch thật chậm).

- Trong tình trạng bệnh lý cấp tính và đang cấp cứu, nên dùng citicolin kết hợp với các thuốc làm giảm áp lực nội sọ hoặc thuốc hạ thân nhiệt. Nếu tiếp tục bị chảy máu não, tránh dùng liều cao citicolin (> 500 mg), vì có thể làm tăng thêm lưu lượng máu ở não. Nếu cần, có thể dùng citicolin liều thấp (100 – 500 mg, 2 – 3 lần/ngày).

- **Sử dụng 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.

- **Sử dụng thuốc cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ:**

Độ an toàn khi dùng citicolin cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ chưa được xác định. Không nên chỉ định citicolin cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

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

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Khi cần thêm thông tin về thuốc.

Khi thấy có những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.



17. Hạn dùng của thuốc:

- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* *Lưu ý:* Khi thấy nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522204 FAX: 04.33522203

ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054

Hotline: 0433 522525



Biểu tượng:



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

Ngày tháng năm.....

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. **Tên thuốc:** ZIDOTEX

2. **Thành phần:** Mỗi 1ml dung dịch uống chứa:

Citicolin natri tương ứng với citicolin 100mg

Tá dược vừa đủ 1 ml

(Tá dược gồm: Natri citrat, acid citric, sucralose, sorbitol 70%, Tinh dầu cam, Ethanol 96%, nipasol, nipagin, tartrazin, nước tinh khiết).

3. **Dạng bào chế:** Dung dịch uống.

4. **Đặc tính dược lực học, dược động học:**

- **Dược lực học:**

Citicolin là một chất hữu cơ phức tạp có chức năng như một chất trung gian trong sinh tổng hợp phospholipid màng tế bào. Citicolin còn được gọi là CDP – cholin hay cytidin diphosphat cholin (cytidin 5' – diphosphocholin). Citicolin thuộc nhóm những phân tử sinh học trong những hệ thống sống được gọi là nucleotid đóng vai trò quan trọng trong chuyển hóa tế bào.

Citicolin là tiền chất của phosphatidylcholin. Não sử dụng cholin ưu tiên cho tổng hợp acetylcholin, giới hạn lượng cholin dùng trong sản xuất phosphatidylcholin. Khi nhu cầu về acetylcholin tăng hay cholin dự trữ trong não thấp, phospholipid trong màng tế bào thần kinh có thể được chuyển hóa để cung cấp cholin cần thiết. Chính vì vậy, citicolin ngoại sinh giúp duy trì tính toàn vẹn về cấu trúc và chức năng của màng tế bào thần kinh.

Citicolin giúp phục hồi màng tế bào thần kinh thông qua tăng tổng hợp phosphatidylcholin, phục hồi những tế bào thần kinh hệ cholinergic thông qua sản xuất acetylcholin, giảm acid béo tự do tại vị trí tổn thương thần kinh do đột quỵ gây ra.

Ngoài phosphatidylcholin, citicolin cũng là chất trung gian trong tổng hợp sphingomyelin, một thành phần phospholipid khác của màng tế bào thần kinh. Citicolin giúp phục hồi mức sphingomyelin sau thiếu máu cục bộ.

Citicolin cũng phục hồi mức cardiolipin, một thành phần phospholipid trong màng ti thể, giúp duy trì chức năng ti thể.

Citicolin chống lại sự lắng đọng beta – amyloid, một protein gây độc thần kinh được cho là có vai trò trong sinh lý bệnh Alzheimer. Tổn thương đặc trưng trong bệnh Alzheimer là sự hình thành mảng bám và đám rối trong não. Mức độ rối loạn chức năng nhận thức và thoái hóa thần kinh trong bệnh Alzheimer tỷ lệ thuận với sự tích tụ beta – amyloid.

- **Dược động học:**

Hấp thu:

Citicolin hấp thu tốt sau khi uống, sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc xấp xỉ 99%. Những nghiên cứu dược động học trên người khỏe mạnh cho thấy citicolin được hấp thu nhanh, dưới 1% không được hấp thu và thải trừ qua phân. Bởi vì rất khó xác định được nồng độ citicolin trong huyết tương nên trong các thử nghiệm chỉ xác định nồng độ cholin tự do hoặc tổng khả năng phóng xạ của huyết tương trong giới hạn một lượng tương đương citicolin. Nồng độ cholin trong huyết tương tăng lên đáng kể sau khi uống. Trên phổ bức xạ thu được sau khi uống citicolin 300mg 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), có lẽ liên quan với hỗn hợp citicolin chưa chuyển hoá và sản phẩm chuyển hoá của nó (cholin và cytidine diphosphat). Đỉnh thứ hai xuất hiện sau 24 h dùng thuốc (3 mcg/ml) và có thể đây là nguyên nhân làm chậm hấp thu thuốc và tiếp tục tích lũy chuyển hoá thuốc sau khoảng thời gian này.

Phân bố:

Cholin thu được từ citicolin qua hàng rào máu não, có lẽ là nguồn nguyên liệu để tổng hợp acetylcholin và lecithin (phosphatidyl cholin). Một lượng lớn citicolin ở dạng kết hợp



10/10/2018

trong các mô và/hoặc được sử dụng trong các con đường sinh tổng hợp, thoái hoá, bao gồm sự tổng hợp lecithin/ lipid màng tế bào.

Chuyển hóa:

Citicolin được chuyển hóa ở thành tế bào ruột và gan. Sản phẩm phụ do citicolin bị thủy phân ở ruột là cholin và cytidin. Sau khi hấp thu, cholin và cytidin được phân bố khắp cơ thể, đi vào hệ tuần hoàn tham gia vào các quá trình sinh tổng hợp và đi qua hàng rào máu não để tái tổng hợp citicolin trong não.

Thải trừ:

Một lượng nhỏ thuốc được đào thải qua nước tiểu (2-3%) và phân (ít hơn 1%). Có xấp xỉ 12% thuốc được thải trừ như carbon dioxide hô hấp. Thời gian bán thải của citicolin là 3,5 h (nồng độ đỉnh đầu tiên) và 125 h (nồng độ đỉnh thứ hai).

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ x 50ml dung dịch uống, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:

- Chỉ định:

- + Bệnh nhân rối loạn mạch máu não.
- + Bệnh nhân xơ vữa động mạch não.
- + Bệnh nhân tổn thương não, bị bệnh phù não, sau phẫu thuật não.
- + Điều trị rối loạn nhận thức ở người cao tuổi.

- Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng: Pha loãng liều cần dùng pha loãng với 20ml nước đun sôi để nguội, uống trong hoặc giữa các bữa ăn.

Liều lượng:

Người lớn: 100-200 mg (1-2 ml), hai hoặc ba lần một ngày.

Trẻ em: 100 mg (1 ml), hai hoặc ba lần một ngày.

Thời gian điều trị và liều tối đa phụ thuộc vào triệu chứng lâm sàng.

- Chống chỉ định:

Chống chỉ định cho các bệnh nhân quá mẫn cảm với citicolin và bất cứ thành phần khác của thuốc.

Bệnh tai biến mạch máu não có do xuất huyết.

7. Thận trọng:

- Không nên uống rượu và các đồ uống có cồn khi đang dùng citicolin.
- 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.
- Khi xuất huyết nội sọ kéo dài: Không dùng quá 1000 mg citicolin/ngày và dùng dạng bào chế truyền tĩnh mạch (phải truyền tĩnh mạch thật chậm).
- Trong tình trạng bệnh lý cấp tính và đang cấp cứu, nên dùng citicolin kết hợp với các thuốc làm giảm áp lực nội sọ hoặc thuốc hạ thân nhiệt. Nếu tiếp tục bị chảy máu não, tránh dùng liều cao citicolin (> 500 mg), vì có thể làm tăng thêm lưu lượng máu ở não. Nếu cần, có thể dùng citicolin liều thấp (100 – 500 mg, 2 – 3 lần/ngày).

- Sử dụng 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.

- Sử dụng thuốc cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ:

Độ an toàn khi dùng citicolin cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ chưa được xác định. Không nên chỉ định citicolin cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

- Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

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



8. Tương tác thuốc:

- Không được sử dụng citicolin đồng thời với các thuốc chứa meclorhexonat hoặc centropenoxin.
- Do citicolin làm tăng hiệu lực của levodopa nên cần thận trọng khi phối hợp với 2 loại thuốc này.
- Không uống rượu và đồ uống có cồn khi đang dùng thuốc.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Tác dụng không mong muốn thường hiếm gặp và thoáng qua bao gồm:

- Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, chán ăn, rối loạn thượng vị, tiêu chảy.
- Mắt: Chứng nhìn đôi.
- Tim mạch: Chứng đo bưng, thay đổi huyết áp thoáng qua, cảm giác khó chịu.
- Hệ thần kinh: Mất ngủ, hiếm khi thấy đau đầu, chóng mặt, buồn nôn, kích thích, co giật.
- Gan: Bất thường trong xét nghiệm chức năng gan, đôi khi tăng GOT, GPT có thể xảy ra.
- Quá mẫn: Nếu thấy triệu chứng phát ban xảy ra nên ngừng dùng thuốc.
- Sốc: Hiếm khi xảy ra sốc, nếu thấy hạ huyết áp, tức ngực, khó thở nên ngừng dùng thuốc và điều trị bằng các thuốc thích hợp.

10. Quá liều và cách xử trí:

- **Quá liều:** Citicolin có độc tính thấp trên người. Trong một nghiên cứu chéo, có đôi chứng giả dược trong thời gian ngắn, 12 người tình nguyện khỏe mạnh uống citicolin với liều 600 mg, 1000 mg hay giả dược hàng ngày trong 5 ngày liên tiếp. Đau đầu thoáng qua xảy ra trên 4 người dùng liều 600 mg, 5 người dùng liều 1000 mg và 1 người dùng giả dược. Không có những thay đổi và bất thường được quan sát thấy về huyết học, thử nghiệm sinh hóa lâm sàng và thần kinh.

- **Cách xử trí:** Ngừng sử dụng thuốc và điều trị triệu chứng nếu cần.

11. Khuyến cáo: Không có báo cáo.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* **Lưu ý:** Khi thấy nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522204 FAX: 04.33522203

ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054

Hotline: 0433 522525

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

Ngày.....tháng.....năm.....



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng