

*Handwritten signature*

*Nguyễn Thành Hải*

GIẤM ĐỐC



Nhà sản xuất: **MTM S.R.L.**  
 Via Caciomail, 34 36 38 - 25215 Erida - ITALY  
 Chủ sở hữu sản phẩm: **Magis Farmaceutici s.p.a.**  
 Via Caciomail, 34 36 38 - 25215 Erida - ITALY

**Magis Farmaceutici s.p.a.**

**Thước tiêm**  
**difosfocin 1000 mg/4 ml**  
 Citicoline 1000 mg/4 ml  
 Tiêm bắp / Tiêm tĩnh mạch  
 Hộp 3 ống x 4 ml  
 SGK:

**difosfocin 1000 mg/4 ml**  
 Tiêm bắp / Tiêm tĩnh mạch  
 citicolin

**difosfocin 1000 mg/4 ml**  
 Tiêm bắp / Tiêm tĩnh mạch  
 citicolin

Số lô SX:  
 NSX:  
 HD:

**Thành phần:**  
 Mỗi ống 4 ml chứa:  
 Citicoline ..... 1000 mg

**Dạng bào chế:** Dung dịch tiêm

**Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:**  
 Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc

**Bảo quản:**  
 Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

**Đóng gói:** Hộp 3 ống x 4 ml.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Nhập khẩu bởi:

Làn đầu: 5/9/2016  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**BỘ Y TẾ**

70/94

Scare 1/1

**difosfocin 1000 mg/4 ml**  
Citicoline 1000 mg/4 ml  
Tiêm bắp / Tiêm tĩnh mạch  
Số lô SX:  
NSX: HD:  
Nhà sản xuất:  
**MITIM S.R.L**  
Via Cacciari, 34 36 38 - 25125 Brescia, Italy

300%

**difosfocin 1000 mg/4 ml**  
Citicoline 1000 mg/4 ml  
Tiêm bắp / Tiêm tĩnh mạch  
Số lô SX:  
NSX: HD:  
Nhà sản xuất:  
**MITIM S.R.L**  
Via Cacciari, 34 36 38 - 25125 Brescia, Italy



GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Thanh Hải*

*WAS*

**R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn**

*Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ*

**DIFOSFOCIN**  
(Citicolin 1000 mg/4ml)

**Thành phần:** Mỗi ống tiêm 4 ml chứa:

**Hoạt chất:** Citicolin ..... 1000 mg

**Tá dược:** Natri hydroxyd, nước cất pha tiêm.

**Dạng bào chế:** Dung dịch tiêm

**Dược lực học:**

Đối với bệnh nhân bị rối loạn tuần hoàn não, Citicolin tăng cường tốc độ dòng máu não và giảm lực cản mạch máu não do đó có tác dụng tăng cường tuần hoàn não.

**Cơ chế tác dụng:**

1. Citicolin ức chế sự tăng ngưỡng phản ứng khuấy động điện vỏ não bằng cách kích thích vỏ não và kích thích hệ hoạt hoá dạng lưới và hệ tháp làm tăng cường cả ý thức và chức năng vận động.
2. Citicolin có tác dụng cải thiện chức năng và rối loạn chuyển hoá não bằng cách thúc đẩy sự hấp thu Glucose của não, ức chế sự chuyển hoá acid lactic ở não bằng cách cải thiện chức năng hô hấp đang bị ức chế của ty lạp thể não, hoạt hoá quá trình sinh tổng hợp acetylcholin từ nồng độ thấp của Glucose do chứng thiếu máu cục bộ, tăng nồng độ dopamin, ức chế tác động có hại của acid béo đối với não ở chứng thiếu máu não cục bộ.

**Dược động học:**

Citicolin là một hợp chất tan trong nước với sinh khả dụng hơn 90%. Các nghiên cứu dược động học trên người lớn khỏe mạnh cho thấy sau khi uống, citicolin nhanh chóng được hấp thụ. Bài tiết trong phân nhỏ hơn 1%. Nồng độ đỉnh của citicolin trong huyết tương đạt được ở 2 giai đoạn sau khi uống thuốc 1 giờ và 24 giờ. Citicolin được chuyển hóa ở thành ruột và gan. Các sản phẩm chuyển hóa của citicolin ngoại sinh do thủy phân trong thành ruột là cholin và cytidin. Sau khi hấp thụ, cholin và cytidin được phân tán khắp cơ thể, vào hệ thống tuần hoàn thông qua các con đường sinh tổng hợp khác nhau, vượt qua hàng rào máu não rồi tái tổng hợp thành citicolin trong não.

Nghiên cứu dược động học sử dụng citicolin có đánh dấu C14 cho thấy thải trừ citicolin xảy ra ở hai pha tương ứng với 2 giai đoạn nồng độ đỉnh trong huyết tương, chủ yếu là qua đường hô hấp dưới dạng CO<sub>2</sub> và bài tiết qua nước tiểu. Nồng độ đỉnh trong huyết tương ban đầu được giảm nhanh chóng, sau đó chậm lại trong vòng 4-10 giờ tiếp theo. Ở giai đoạn thứ hai, ban đầu nồng độ citicolin trong huyết tương giảm nhanh chóng sau 24 giờ, tiếp đó tỷ lệ thải trừ chậm lại. Thời gian bán thải là 56 giờ cho CO<sub>2</sub> và 71 giờ khi bài tiết qua nước tiểu.

**Chỉ định:**

- Hỗ trợ bệnh nhân phục hồi vận động đối với những bệnh nhân bị liệt nửa người sau tai biến mạch máu não.
- Phối hợp với thuốc kháng cholinergic để điều trị cho bệnh nhân bị bệnh Parkinson có biểu hiện rung nặng, hoặc dùng L-DOPA không có hiệu quả hoặc có phản ứng phụ do dùng L-DOPA.

**Liều dùng:**

- Bệnh nhân bị liệt nửa người sau tai biến mạch máu não: Tiêm 1000mg/lần/ngày. Tiêm liên tục trong 4 tuần.

*MVA*



- Bệnh nhân bị bệnh Parkinson: nên dùng liều 1000mg/ngày. Tiêm liên tục cho bệnh nhân từ 3-4 tuần. Sau đó ngưng dùng và duy trì đều với thuốc kháng cholinergic.

**Chống chỉ định:**

Bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần của thuốc  
Tăng trương lực hệ thần kinh đối giao cảm

**Thận trọng:**

Tiêm tĩnh mạch cần được tiêm càng chậm càng tốt.

Khi có xuất huyết nội sọ kéo dài, không dùng quá 1000 mg/ngày và phải truyền tĩnh mạch thật chậm (30 giọt/phút).

Tránh dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thuốc này không thay thế tất cả các biện pháp điều trị khác trong các điều kiện bệnh lý khác nhau, nhưng có tác dụng hỗ trợ các biện pháp này. Trong trường hợp phù não, cần dùng đồng thời với các thuốc khác như corticosteroid hoặc mannitol để làm giảm áp lực nội sọ.

Không nên dùng thuốc này đơn độc, cần kết hợp với các biện pháp điều trị cần thiết khác cho từng tình trạng bệnh khác nhau.

**Tương tác thuốc:**

Citicolin làm tăng tác dụng của L-Dopa (cần phải giảm liều) khi điều trị hội chứng Parkinson.

Tránh dùng đồng thời thuốc này với meclophenoxat, centrofenoxin

Có thể sử dụng đồng thời với các thuốc chống chảy máu, các thuốc làm giảm áp lực nội sọ và các dịch truyền.

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

Chưa có các nghiên cứu về tác dụng phụ của Citicolin khi dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú. Tránh dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú

**Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

**Tác dụng không mong muốn:**

Thuốc có độ an toàn cao, các phản ứng phụ rất hiếm gặp. Tuy nhiên, các triệu chứng như hạ huyết áp, mệt mỏi hay khó thở, phát ban, mất ngủ, nhức đầu, chóng mặt, buồn nôn, chán ăn, cảm giác nóng trong người có thể xảy ra khi dùng thuốc.

**Chú ý:** Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

**Quá liều:** Chưa có báo cáo về việc sử dụng thuốc quá liều. Nếu xảy ra quá liều cần áp dụng các biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

**Bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C.

**Hạn dùng:** 5 năm kể từ ngày sản xuất.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 3 ống x 4ml.

**Nhà sản xuất:**

MITIM S.R.L.

Via Cacciamali, 34 36 38 - 25125 Brescia – Italia



GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Thanh Hải