

553/157

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 9/9/15

MẪU NHÃN

12

Đung dịch uống nhỏ giọt
Citicoline 100 mg/ml

FLOSANVICO
Citicoline 100 mg/ml

R_x Thuốc bán theo đơn

Hộp 1 chai 15 ml

FLOSANVICO
Citicoline 100 mg/ml

Đung dịch uống nhỏ giọt

GMP - WHO

Công thức: Mỗi ml có chứa
Natri citicolin tương đương với
Citicolin100 mg
Tã được vừa đủ.

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

Bảo quản: Trong bao bì kín, nhiệt độ
không quá 30°C.
Không được tiêm.

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

Nhà sản xuất
FORIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
Địa chỉ: 16 Lê Đại Hành - Hải Phòng
Nhà máy SX: Số 28 Đường 351-Nam Sơn-An Dương-Hải Phòng
Điện thoại tư vấn: 0912 435 887 / 0985 797 980

Box of 1 Bottle 15 ml

R_x Prescription Drug

FLOSANVICO
Citicoline 100 mg/ml

Oral Drops

GMP - WHO

COMPOSITION: 1 ml contain
Citicoline sodium equivalent
Citicoline.....100 mg
Excipient q.s.

**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,
DOSE AND ADMINISTRATION:**
See the enclosed leaflet.

STORAGE: To sealed container,
the temperature doesn't exceeding 30°C
Not injected.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ ENCLOSED LEAFLET
CAREFULLY BEFORE USE

SDK / Reg No:
Số lô SX / Lot:
Ngày SX / Mfd:
HD / Exp:

Công thức: Mỗi ml có chứa
Natri citicolin tương đương với
Citicolin100 mg
Tã được vừa đủ.

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

Bảo quản: Trong bao bì kín, nhiệt độ
không quá 30°C.
**Đọc kỹ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM**

Nhà sản xuất
FORIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
Địa chỉ: 16 Lê Đại Hành - Hải Phòng
Nhà máy SX: Số 28 Đường 351-Nam Sơn-An Dương-Hải Phòng

SDK / Reg No:
Số lô SX/Lot:
Ngày SX/Mfd:
HD/Exp:



R_x Thuốc bán theo đơn

FLOSANVICO

Citicoline 100 mg/ml

Dạng bào chế: Dung dịch uống nhỏ giọt

Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 15 ml

Công thức: Tính cho 1 chai 15 ml:

Natri citicoline

1567,5 mg (tương ứng 1500 mg citicoline base)

(Tá dược: Đường trắng, sorbitol, acid citric, natri citrat, methylparaben, propylparaben, hương liệu cam, sunset yellow, nước tinh khiết)

Đặc tính dược lực học: Citicoline là chất trung gian sinh học của sự tổng hợp các lipid, 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 Citicoline có tác dụng được lý lên hệ thần kinh trung ương, bảo vệ hệ thần kinh trung ương chống nhiều chất độc hại (thiếu oxy, các dung môi hữu cơ độc với thần kinh...). Đã thấy có sự 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 citicoline. Vì vậy dùng citicoline để điều trị các rối loạn chức năng thần kinh khi tuổi cao (choáng vàng, 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 các hiện tượng huyết khối mạch máu não.

Đặc tính dược động học: Sau khi uống Citicoline bị thủy phân ở ruột non, cho 2 thành phần (cholin và cytidin), những chất này được phân bố rộng rãi trong cơ thể. Chúng qua được hàng rào máu não và đến được hệ thần kinh, ở đó chúng kết hợp với nhau thành phân đoạn phospholipid của màng tế bào và các microsome. Gan và thận là những cơ quan chuyển hoá citicoline chủ yếu, có đặc tính nhanh và tiêu thụ một lượng lớn chất chuyển hoá choline, sau đó là sự phóng thích chậm, ngược lại tốc độ tiêu thụ một nửa gần đồng vị phóng xạ cả 3H và 14C ở não chuột thì thấp hơn đáng kể, đạt nồng độ trạng thái đỉnh sau 10 giờ. Một nửa 3H-cytidine được kiểm tra trong tất cả các cơ quan cho thấy chúng kết hợp với nhau thành phân đoạn acid nucleic theo con đường góp chung nucleotid citidine; một nửa [14C] choline của phân tử được chuyển hoá một phần, ở mức độ tỉ lệ thấp, thành betaine là chất phá huỷ khoảng 60% tổng lượng đồng vị phóng xạ 14C- kết hợp với gan và thận sau khi dùng thuốc khoảng 30 phút. Một phần sẽ tái tổng hợp tại gan. Chỉ có 3% được đào thải qua nước tiểu và phân.

Chỉ định:

- Điều trị các tình trạng chức năng não bị suy giảm do thiếu hụt chuyển hoá phospholipid: chứng xơ vữa mạch máu não, tình trạng trầm cảm, lo âu liên quan đến tuổi tác, rối loạn điện giật ngôn ngữ, những rối loạn tuần hoàn não và chóng mặt
- Hỗ trợ điều trị một số triệu chứng rối loạn mạch máu não như: Các rối loạn ý thức do chấn thương đầu hoặc sau phẫu thuật não, hỗ trợ phục hồi vận động với bệnh nhân liệt nửa người sau tai biến mạch máu não, bệnh Parkinson có biểu hiện run nặng.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với thành phần của thuốc.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

Liều dùng:

Liều thường dùng:
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1-2 ml (100 - 200 mg)/lần, 2 - 3 lần mỗi ngày.

Tác dụng không mong muốn: Trong một số trường hợp có rối loạn nhẹ ở ống tiêu hoá (buồn nôn, nôn, rối loạn thượng vị, tiêu chảy), mệt mỏi, nhức đầu, kích động. Thỉnh thoảng có thể gặp hạ huyết áp kèm nhịp tim chậm hoặc nhịp tim nhanh.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Tương tác thuốc: Không phối hợp Flosanvico với meclofenoxate hoặc centrofenoxine. Do citicoline làm tăng hiệu lực của levodopa nên cần thận trọng khi phối hợp 2 loại thuốc này.

Thận trọng: Citicoline không làm hạ huyết áp kéo dài nên không thể thay thế được các thuốc chống tăng huyết áp. Sau chấn thương, sau phẫu thuật, nên phối hợp cầm máu giảm áp lực nội sọ. Chưa rõ ảnh hưởng do tích lũy thuốc trong cơ thể hoặc do nghiện thuốc.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Chưa có đầy đủ dữ liệu về sử dụng thuốc này trong thời kỳ có thai và cho con bú. Cần thận trọng dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú hoặc hỏi ý kiến của bác sĩ khi dùng thuốc này.

Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thuốc có thể gây hạ huyết áp, chóng mặt nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc

Quá liều và xử trí: Đến nay chưa có báo cáo gì về quá liều. Trong trường hợp uống quá liều nghiêm trọng (do cố ý hoặc vô ý) thì cần điều trị triệu chứng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên nhãn thuốc.

Bảo quản: Trong bao bì kín, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS/07-13-031-Z3

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

16 Lê Đại Hành - Hải Phòng

Nhà máy SX: Số 28, đường 351, Nam Sơn, An Dương, Hải Phòng

Điện thoại: (031)3747507 / Fax: (031)3823125.

Điện thoại tư vấn: 0912435887/ 0985797980



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

