

BATICOLIN

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Citicolin natri tương đương Citicolin500 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Microcrystalline cellulose (Avicel) 102, Natri lauryl sulfat, Povidon (PVP) K30, Talc, Colloidal silicone dioxyd (Aerosil) 200, Primellose, Magnesi stearat, Ethylene glycol and vinyl alcohol graft copolymer, Polyethylene glycol (PEG) 6000, Titan dioxyd.

2. Mô tả sản phẩm: Viên nén dài bao phim màu trắng, mặt trơn mặt có ký hiệu PD.

3. Quy cách đóng gói:

Ví 10 viên, hộp 2 vỉ, hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ và hộp 10 vỉ.

Chai 30 viên, Chai 60 viên và Chai 100 viên

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Bệnh mạch máu não như thiếu máu cục bộ do cơn đột quy, tai biến, citicolin tăng cường phục hồi ý thức và khắc phục thiếu năng vận động.

Chấn thương sọ não, phẫu thuật não, phù não: Trên thử nghiệm lâm sàng, citicolin tăng cường phục hồi hôn mê sau chấn thương và hồi phục khả năng đi lại, đạt được kết quả phục hồi chức năng cuối cùng tốt hơn và giảm thời gian nằm viện.

Rối loạn nhận thức, sa sút trí tuệ, suy giảm trí nhớ do nhiều nguyên nhân khác nhau: Tuổi già, bệnh nhân Alzheimer, người lao động trí óc, học sinh ôn thi và bệnh xơ vữa mạch máu não mạn tính. Citicolin cải thiện điểm số trên thang điểm đánh giá sự nhận thức và làm chậm sự tiến triển của bệnh Alzheimer. Kết hợp với các thuốc kháng cholinergic trong điều trị Parkinson.

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

Cách dùng:

Dùng đường uống. Uống sau bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn: Bị thương ở đầu: Uống 1 viên, ngày 1 - 2 lần. Uống liên tục 4 tuần.

Nếu triệu chứng có cải thiện, có thể tiếp tục dùng thuốc trong 4 - 8 tuần nữa.

Parkinson: Uống 1 viên/ngày. Nên dùng phối hợp với các thuốc kháng cholinergic.

Sau 3 - 4 tuần, ngưng dùng citicolin chỉ dùng thuốc kháng cholinergic.

Rối loạn mạch máu não: Uống 2 viên/ngày trong 4 tuần. Nếu các triệu chứng có cải thiện, có thể tiếp tục dùng thuốc 4 - 8 tuần nữa.

Thiếu máu cục bộ do đột quy: 500 - 2000 mg citicolin mỗi ngày bắt đầu trong vòng 24 giờ sau đột quy.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

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

Chống chỉ định cho các bệnh nhân tăng trương lực phó giao cảm.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ

7. Tác dụng không mong muốn:

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

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10 000

Rối loạn hệ thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt

Rối loạn mạch máu: Cao huyết áp, hạ huyết áp

Rối loạn da và cấu trúc dưới da: Đỏ bừng mặt, nổi mề đay, phát ban, ban xuất huyết

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Nếu xảy ra các tác dụng không mong muốn như trên thì phải ngừng thuốc ngay.

Thông báo cho bác sĩ 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?

Thuốc làm tăng tác dụng của levodopa khi dùng chung.

Tránh dùng cùng với meclofenoxat, centrofenoxin.

4-hydroxyantipyrin làm tăng đáng kể nồng độ mô đến huyết tương của citicolin ở não và gan.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng thuốc thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp. Không nên gấp đôi liều dùng.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Đến nay chưa có báo cáo gì về quá liều.

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

Trong trường hợp uống quá liều nghiêm trọng (do cố ý hoặc vô ý) thì cần điều trị triệu chứng.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Không nên sử dụng cho phụ nữ mang thai (đặc biệt trong 3 tháng đầu của thai kỳ) trừ khi có chỉ định tuyệt đối.

Citicolin 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.

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

BATICOLIN không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

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 việc 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. Không sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú vì hiện nay vẫn chưa biết citicolin có được bài tiết vào sữa hay không.

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

Trong trường hợp quá liều hoặc gặp tác dụng không mong muốn.

Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

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

16. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu /chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:



CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. HCM

ĐT: (028) 3754.1748, (028) 3754.1749; FAX: (028) 3754.1750

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

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

1. Dược lực học:

Citicolin (mã ATC : N06BX06) 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 citicolin có tác dụng dược 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 sát nhập của cholin và phosphatidylcholin, là quá trình cần thực hiện qua citicolin. Vì vậy dùng citicolin 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 các hiện tượng huyết khối mạch máu não.

2. Dược động học :

Citicolin hấp thu tốt sau khi uống, sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc xấp xỉ 99%. Thuốc chuyển hóa ở gan thành dạng cholin tự do. Gan có khả năng tổng hợp lecithin từ cholin và tái tổng hợp citicolin từ cytidin và cholin.

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 hai đỉnh nồng độ tương đương citicolin. Đỉnh thứ nhất xuất hiện xấp xỉ sau 1 giờ dùng thuốc (1,5 mcg/ml), có lẽ liên quan với hỗn hợp citicolin chưa chuyển hóa và sản phẩm chuyển hóa của nó (cholin và cytidin diphosphat). Đỉnh thứ hai xuất hiện sau 24 giờ dùng thuốc (3 mcg/ml), và có thể đây là nguyên nhân làm chậm hấp thu thuốc và tiếp tục tích lũy chuyển hóa thuốc sau khoảng thời gian này. Cholin thu được từ citicolin qua hàng rào máu não, có lẽ là nguồn nguyên liệu để tổng hợp acetylcholin và lecithin (phosphatidylcholin). Một lượng lớn citicolin ở dạng kết hợp trong các mô và/hoặc được sử dụng trong các con đường sinh tổng hợp, thoái hóa, bao gồm sự tổng hợp lecithin/lipid màng tế bào.

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 carbondioxyd hô hấp. Thời gian bán thải của citicolin là 3,5 giờ (nồng độ đỉnh đầu tiên) và 125 giờ (nồng độ đỉnh thứ hai).

3. Chỉ định :

Bệnh mạch máu não như thiếu máu cục bộ do cơn đột quỵ, tai biến, citicolin tăng cường phục hồi ý thức và khắc phục thiếu năng vận động.

Chấn thương sọ não, phẫu thuật não, phù não: Trên thử nghiệm lâm sàng, citicolin tăng cường phục hồi hôn mê sau chấn thương và hồi phục khả năng đi lại, đạt được kết quả phục hồi chức năng cuối cùng tốt hơn và giảm thời gian nằm viện.

Rối loạn nhận thức, sa sút trí tuệ, suy giảm trí nhớ do nhiều nguyên nhân khác nhau: Tuổi già, bệnh nhân Alzheimer, người lao động trí óc, học sinh ôn thi và bệnh xơ vữa mạch máu não mạn tính. Citicolin cải thiện điểm số trên thang điểm đánh giá sự nhận thức và làm chậm sự tiến triển của bệnh Alzheimer. Kết hợp với các thuốc kháng cholinergic trong điều trị Parkinson.

4. Chống chỉ định:

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

Chống chỉ định cho các bệnh nhân tăng trương lực phó giao cảm.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ

5. Cách dùng và liều dùng:

Cách dùng:

Dùng đường uống. Uống sau bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn: Bị thương ở đầu: Uống 1 viên, ngày 1 - 2 lần. Uống liên tục 4 tuần.

Nếu triệu chứng có cải thiện, có thể tiếp tục dùng thuốc trong 4 - 8 tuần nữa.

Parkinson: Uống 1 viên/ngày. Nên dùng phối hợp với các thuốc kháng cholinergic. Sau 3 - 4 tuần, ngưng dùng citicolin chỉ dùng thuốc kháng cholinergic.

Rối loạn mạch máu não: Uống 2 viên/ngày trong 4 tuần. Nếu các triệu chứng có cải thiện, có thể tiếp tục dùng thuốc 4 - 8 tuần nữa.

Thiếu máu cục bộ do đột quỵ: 500 - 2000 mg citicolin mỗi ngày bắt đầu trong vòng 24 giờ sau đột quỵ.

6. Thận trọng khi dùng thuốc:

Không nên sử dụng cho phụ nữ mang thai (đặc biệt trong 3 tháng đầu của thai kỳ) trừ khi có chỉ định tuyệt đối.

Citicolin 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.

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

BATICOLIN không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

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 việc sử dụng citicolin trong thai kỳ và phụ nữ cho con bú. Citicolin chỉ được sử dụng trong thời kì mang thai khi lợi ích lớn hơn nguy cơ đối với bào thai. Không sử dụng thuốc trong thời kì cho con bú vì hiện nay vẫn chưa biết citicolin có được bài tiết vào sữa hay không.

7. Tương tác thuốc:

Thuốc làm tăng tác dụng của levodopa khi dùng chung.

Tránh dùng cùng với meclofenoxat, centrofenoxin.

4-hydroxyantipyryn làm tăng đáng kể nồng độ mô đến huyết tương của citicolin ở não và gan.

8. Tác dụng không mong muốn :

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

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10 000

Rối loạn hệ thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt

Rối loạn mạch máu: Cao huyết áp, hạ huyết áp

Rối loạn da và cấu trúc dưới da: Đỏ bừng mặt, nổi mề đay, phát ban, ban xuất huyết

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Bác sĩ cần theo dõi người bệnh thường xuyên khi xảy ra những dấu hiệu của rối loạn ở ống tiêu hóa, hạ huyết áp kèm nhịp tim chậm hoặc nhịp tim nhanh. Thông báo cho người bệnh theo dõi sát những dấu hiệu đó. Nếu xảy ra thì phải ngừng thuốc.

9. Quá liều và cách 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.

10. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo :