

686/154

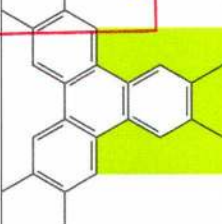
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET
BEFORE USE

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

Lần đầu: 9/9/15 R Thuốc bán theo đơn

Citimedlac
Citicolin 1000mg/4ml



Dung dịch tiêm
Citimedlac

Citicolin 1000mg/4ml

5 ampoules x 4ml/5 ống x 4ml

For IM & IV/Tiêm bắp & tĩnh mạch

Citimedlac
Citicolin 1000mg/4ml



Batch No/Số lô SX:
Mfg. Date /NSX:
Exp. Date/ HD:

Reg.No/SDK:.....

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Mediac Pharma Italy
Khu Công nghiệp Công nghệ cao, Khu Công nghệ cao Hòa Lạc,
Km29, Đường cao tốc Thăng - Hòa Lạc, Huyện Thạch Thất, Hà Nội



THÀNH PHẦN:
Mỗi ống chứa:
Hoạt chất: Citicolin (dưới dạng
Citicolin natri).....1000mg
Tà được vữa đủ4ml

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG,
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

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

TIÊU CHUẨN: TCCS

COMPOSITION:
Each ampoule contains:
Active ingredient: Citicolin (as
Citicoline sodium)1000mg
Excipients q.s4ml

**INDICATION, CONTRAINDICATION,
DOSAGE, ADMINISTRATION,
AND OTHER INFORMATION:**
Please see the leaflet insert

STORAGE: Dry place, at temperature
below 30°C, protect from light.

SPECIFICATION: Manufacturer's

Citimedlac
Citicolin 1000mg/4ml

NHÃN ỚNG

CITIMEDLAC
Citicolin 1000mg/4ml
IM/ IV - Tiêm bắp/ Tiêm tĩnh mạch
Số lô SX: HD:
CTY TNHH SX DP Mediac Pharma Italy



Rx Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TIÊM CITIMEDLAC

TRÌNH BÀY

Hộp 5 ống x 4ml.

THÀNH PHẦN

Thuốc tiêm 500mg/4ml:

Mỗi ống 4ml chứa:

Hoạt chất: Citicolin (dưới dạng Citicolin natri) 500,0mg

Tá dược: Nước cất pha tiêm v.đ. 4,0ml

Thuốc tiêm 1000mg/4ml:

Mỗi ống 4ml chứa:

Hoạt chất: Citicolin (dưới dạng Citicolin natri) 1000,0mg

Tá dược: Nước cất pha tiêm v.đ. 4,0ml

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Cholin hay Citicolin là chất trung gian trong quá trình sinh tổng hợp phospholipid của màng tế bào, đặc biệt là phosphotidylcholin và acetylcholin. Đây là chất béo cấu tạo bao myelin bọc dây thần kinh, đặc tính này làm cho tốc độ dẫn truyền các tín hiệu dưới dạng các xung động thần kinh được thông suốt đến não, làm tăng sự nhạy bén của các hoạt động trí não, cảm xúc, đem lại sự cường tráng cho não, đồng thời bảo vệ não chống lại sự suy giảm trí nhớ do tuổi tác.

Sau khi sử dụng, citicolin phóng thích ra 2 thành phần cơ bản là cytidin và cholin, được phân tán đi khắp cơ thể, qua hàng rào máu não, đến hệ thần kinh trung ương và các thành phần này kết hợp với phospholipid của màng tế bào và microsome. CDP- Cholin hoạt hóa quá trình sinh tổng hợp cấu trúc phospholipid của màng tế bào thần kinh, làm tăng quá trình chuyên hóa ở não, tác động lên các cấp độ dẫn truyền thần kinh khác nhau, và làm tăng lượng noradrenalin, acetylcholin và dopamin trong hệ thần kinh trung ương.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi hấp thu, citicolin bị phân hủy thành cytidin và cholin, những chất này được phân bố rộng rãi trong cơ thể. Chúng qua được hàng rào máu não và đến được hệ thần kinh trung ương (CNS), ở nơi đây chúng kết hợp với nhau thành phân đoạn phospholipid của màng tế bào và các microsome.

Citicolin gắn đồng thời [methyl-14C, 5-3H] và được dùng trong phân tích dược động học trên một số hệ sinh vật. Thời gian bán thải huyết tương sau khi tiêm tĩnh mạch citicolin và các chất chuyển hóa của nó được đánh giá trong vòng 60 giây. Sự đào thải qua phân và thận của các đồng vị phóng xạ khi tiêm không đáng kể: chỉ 2,5% 14C và 6,5% 3H – được tiết cho đến 48 giờ sau khi dùng thuốc. Gan và thận là những cơ quan chuyển hóa citicolin chủ yếu, có đặc tính nhanh và tiêu thụ một lượng lớn chất chuyển hóa cholin, sau đó là sự phóng thích chậm; ngược lại tốc độ tiêu thụ phân nửa gắn đồng vị phóng xạ cả 3H và 14C- ở não chuột thì thấp hơn đáng kể, đạt nồng độ ở trạng thái ổn định sau 10 giờ. Phân nửa 3H – cytidin được kiểm tra trong tất cả các cơ quan cho thấy chúng kết hợp với nhau thành phân đoạn acid nucleic theo con đường gộp chung nucleotid cytidin; một nửa [14C] choline của phân tử được chuyển hóa một phần, ở mức độ tỉ lệ thấp, thành betaine là chất phá hủy khoảng 60% tổng lượng đồng vị phóng xạ 14C – kết hợp với gan và thận sau khi dùng thuốc khoảng 30 phút.

CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân bị chứng rối loạn ý thức do chấn thương ở đầu, bệnh nhân sau phẫu thuật não.
- Hỗ trợ bệnh nhân phục hồi vận động với những bệnh nhân bị liệt nửa người sau tai biến mạch máu não.
- Phối hợp với L-DOPA trong điều trị Parkinson.



LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Bệnh nhân bị chứng rối loạn ý thức do chấn thương ở đầu, sau phẫu thuật não: Tiêm tĩnh mạch chậm, tiêm bắp hoặc truyền tĩnh mạch với liều 100-500mg/ lần. Tiêm 1-2 lần/ ngày.
- Bệnh nhân bị liệt nửa người sau tai biến mạch máu não: Tiêm 1000mg/ lần/ ngày. Tiêm liên tục trong 4 tuần.
- Bệnh nhân bị bệnh Parkinson: tiêm ở liều 500mg hoặc 1000mg/ ngày, tùy từng bệnh nhân. Tiêm liên tục từ 3-4 tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

- Đôi khi: Phát ban, mất ngủ, đau đầu, hưng phấn, co giật, buồn nôn, chán ăn, cảm giác nóng khó chịu, huyết áp dao động.
- Rất hiếm: Sốc.

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

THẬN TRỌNG

Tiêm tĩnh mạch cần được tiêm càng chậm càng tốt.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có nghiên cứu về tác dụng dụng phụ của citicolin khi dùng cho phụ nữ có thai. Vì vậy không nên dùng Citicolin cho phụ nữ có thai và có thể cả phụ nữ cho con bú trừ khi đã cân nhắc lợi ích của việc điều trị với nguy cơ rủi ro có thể xảy ra.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI TÀU XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng đến lái tàu xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Citicolin làm tăng tác dụng của L-DOPA (cần phải giảm liều) khi điều trị hội chứng Parkinson. Có thể sử dụng đồng thời với các chế phẩm chống chảy máu bởi vì các thuốc đó sẽ làm giảm áp lực nội sọ.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Citicolin không gây độc tính ngay cả khi dùng liều rất cao.

BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn: TCCS

KHUYẾN CÁO

- Đề xa tầm tay của trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.
- Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng.
- Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH SX DƯỢC PHẨM MEDLAC PHARMA ITALY

Khu công nghiệp công nghệ cao, Khu công nghệ cao Hoà Lạc,
KM29, Đường cao tốc Láng - Hoà Lạc, Thạch Thất, Hà Nội.
Tel: 0433594104 Fax: 0433594105



TUỢC CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

