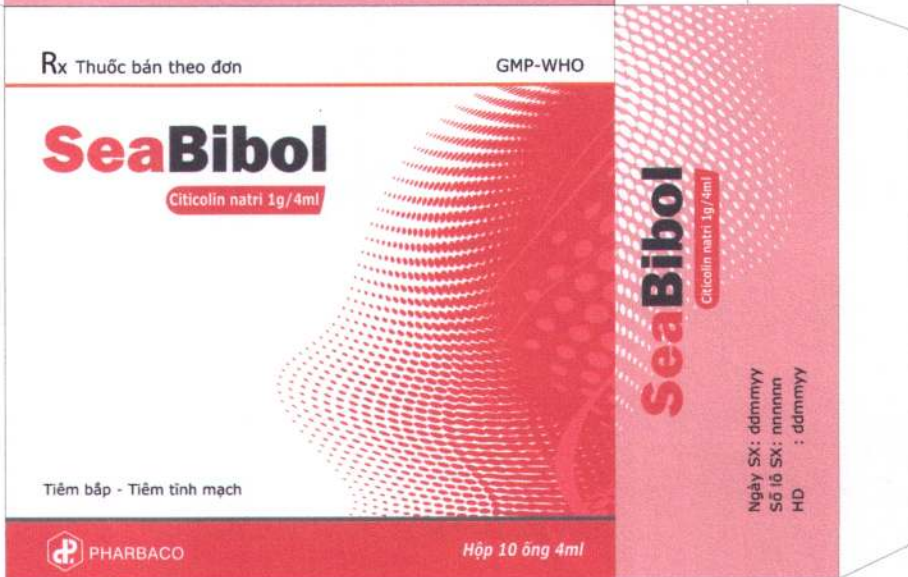


MẪU NHÃN HỘP SEABIBOL
(TỶ LỆ 80%)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/6/2014

Composition: Each ampoule contains:
Citicoline sodium.....1,0g
Excipients:.....qs 4ml
Indication, Contra-indication, Dosage - Administration:
Read the leaflet insert
Specification: Manufacturer's.
Storage: Dry place, below 30°C, protect from light.
PHARBACO CENTRAL PHARMACEUTICAL JSC N°1
160 Ton Duc Thang - Dong Da - Hanoi - Vietnam
Manufacturing at: Thanh Xuan - Soc Son - Hanoi - Vietnam
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN - READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE



Thành phần: mỗi ống chứa:
Citicolin natri.....1,0g
Tá dược:.....vừa đủ 4ml
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng - Cách dùng:
Đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Tiêu chuẩn: TCCS.
Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO
160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội - Việt Nam
Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



MẪU NHÃN IN TRÊN ỚNG
4ML SEABIBOL



PHÒNG NCPT

Handwritten signature

Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2012
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Handwritten signature: Hoàng Quốc Cường

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TIÊM
SEABIBOL
(Natri citicolin)

Trình bày: Hộp 10 ống thuốc tiêm 4ml.

Thành phần một ống:

Natri citicolin.....1,0 g

Tá dược: Dinatri ethylen diamin tetra acetat dihydrat, natri metabisulfit

Nước cất pha tiêm vừa đủ.....4,0 ml

Các đặc tính dược lực học:

Citicolin (CDP – Cholin; cytidin 5' – diphosphocholin) là một phức hợp phân tử hữu cơ, có chức năng làm chất trung gian trong sự tổng hợp màng tế bào.

Citicolin ổn định màng tế bào thần kinh thông qua con đường chuyển hóa và ức chế sự hình thành các acid béo, các chất gây độc tế bào.

Citicolin chống lại sự lão hóa của não bằng cách tái tạo lại phospholipid ở não và kiểm soát sự nhạy cảm của màng tế bào thần kinh.

Ngoài ra, citicolin còn kích thích màng tế bào thần kinh trung ương để duy trì khả năng chống đỡ những tác hại của các yếu tố: Môi trường, nội độc tố, stress, chế độ ăn, dinh dưỡng không hợp lý.

Các đặc tính dược động học:

Sau khi vào cơ thể, citicolin được hấp thu và nhanh chóng bị phân hủy ở gan và ruột tạo thành các chất chuyển hóa là cholin và cytidin. Cholin và cytidin được phân bố khắp cơ thể, qua hàng rào máu não và liên kết chặt chẽ vào lớp phospholipid của màng não và làm gia tăng các chất dẫn truyền thần kinh ở hệ thần kinh trung ương bao gồm: acetylcholin, noradrenalin, dopamin. Citicolin được bài tiết qua thận và một phần qua phân.

Chỉ định:

Bệnh não cấp tính: Tai biến mạch não cấp tính và bán cấp: thiếu năng tuần hoàn não, xuất huyết não, nhũn não, chấn thương sọ não.

Bệnh não mạn tính: sa sút trí tuệ do nhồi máu, di chứng tai biến mạch não.

Chấn thương sọ não.

Phòng ngừa biến chứng sau phẫu thuật thần kinh.

Phối hợp với kháng cholinergic trong bệnh Parkinson có biểu hiện run nặng, khi dùng L – Dopa không hiệu quả hoặc có phản ứng phụ.

Cách dùng - Liều dùng:

+ Cách dùng: Tiêm tĩnh mạch chậm, hạn chế tiêm bắp.

+ Liều lượng:

• Rối loạn ý thức do chấn thương đầu hoặc sau phẫu thuật não: 500mg x 1 –2 lần/ngày hoặc 1000mg một lần duy nhất trong ngày.

• Hỗ trợ việc phục hồi vận động ở bệnh nhân liệt nửa người sau tai biến mạch máu não : 1000mg x 1 lần/ngày x 4 tuần.

• Phối hợp với kháng cholinergic trong bệnh Parkinson có biểu hiện run nặng, khi dùng L – Dopa không hiệu quả hoặc có phản ứng phụ: 500mg hoặc 1000mg x 1 lần /ngày tùy theo đáp ứng của bệnh nhân x 3 – 4 tuần.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với thành phần của thuốc.

Tăng trương lực hệ thần kinh đối giao cảm

Tác dụng không mong muốn (ADR):



Handwritten signature or mark at the bottom right corner.

Hiếm gặp: mẫn cảm (đỏ da), mất ngủ, nhức đầu, choáng váng và sốc.
Đôi khi co giật, chán ăn, cảm giác nóng khó chịu, huyết áp dao động.

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

Tương tác thuốc:

Thuốc tăng cường tác dụng của levodopa vì kích thích tiết dopamin
Tránh dùng với meclophenoxat, centrofenoxin.

Thận trọng:

Bệnh nhân rối loạn ý thức cấp nặng sau chấn thương hoặc phẫu thuật, nên phối hợp với cầm máu và giảm áp lực nội sọ.

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

- Phụ nữ có thai: Chưa có các nghiên cứu về sự ảnh hưởng của thuốc trên phụ nữ mang thai. Phụ nữ mang thai không nên dùng, chỉ dùng khi thật cần thiết
- Phụ nữ đang cho con bú: Không dùng citicolin cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Không thấy có báo cáo nào trong các tài liệu đã tham khảo.

Sử dụng quá liều và xử trí:

Không thấy có báo cáo nào trong các tài liệu đã tham khảo.

Bảo quản, Hạn dùng:

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sỹ
Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến Bác sỹ
Không dùng khi thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng.....*

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 1 - PHARBA CO

160 Tôn Đức Thắng- Đống Đa- Hà Nội- Việt Nam

Điện thoại: 84- 4-38454561 ; 84- 4-38454562; Fax: 84-4-38237460

Sản xuất tại: Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng