

ROBUTON 1g Inj.

RX Prescription Drug

10Amps./box

ROBUTON 1g Inj.

Citicolin 1g/4mL

I.M/I.V

Manufactured by
Huons Co., Ltd.
#957, Wangam-dong, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Korea



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
08/12/2014

[COMPOSITION] Each vial (4mL) contains:

Citicoline 1000mg

[INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATIONS] Please see the insert paper.

[PRECAUTIONS, ADVERSE REACTIONS & CONTRAINDICATIONS] Please see the insert paper.

[PACKAGE] 10 Ampoules/Box.

[STORAGE] Store in a light container, at temperature below 30°C, protect from light.

[SHELF LIFE] 36 months from manufacturing date

[SPECIFICATION] In-house

HUONS CO., LTD.

Yoon Sung-tae
President

YOON, SUNG-TAE

RX Prescription Drug

10Amps./box

ROBUTON

Citicolin 1g/4mL

I.M/I.V



Manufactured by
Huons Co., Ltd.
#957, Wangam-dong, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Korea

ROBUTON 1g Inj.

Rx-Thuốc bán theo đơn
Thuốc tiêm **ROBUTON**
Hộp 10 ống. Mỗi ống 4mL chứa 1000mg Citicoline
CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Số lô SX, NSX, HD xem "Lot No.", "Mfg. date", "Exp. date" trên bao bì.
Tiêu chuẩn: tiêu chuẩn cơ sở **Đường dùng:** Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch chậm, truyền tĩnh mạch.
Sản xuất bởi: **HUONS CO., LTD. - HAN QUỐC**
#957, Wangam-dong, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Korea
Nhập khẩu bởi:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Các thông tin khác đề nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Đề xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.

Visa No. :
Lot No. :
Mfg. Date :
Exp. Date :

RX Prescription Drug **LM/LV**
ROBUTON 1g Inj.
Citicoline 1g/4mL
Visa No. :
Lot No. :
Mfg. Date :
Exp. Date :
Huons Co., Ltd.

Rx : Thuốc bán theo đơn

ROBUTON

(Citicolin)

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.*

Tên thuốc : ROBUTON

Thành phần: Mỗi ống 4 ml chứa 1,0 g citicolin

Tá dược: Natri hydroxyd, natri bisulfit, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Quy cách đóng gói: 10 ống/hộp

Đặc tính dược lực học:

Nghiên cứu cho thấy citicolin bổ sung làm tăng mật độ thụ thể dopamin và cho thấy, bổ sung CDP-cholin có thể cải thiện suy giảm trí nhớ do điều kiện môi trường gây ra. Bổ sung citicolin giúp cải thiện tập trung và năng lượng tâm thần và có thể hữu ích trong việc điều trị các rối loạn thiếu chú ý. Citicolin cũng đã được hiển thị để nâng cao ACTH độc lập của các cấp CRH và khuếch đại việc tiết của các hormon trục HPA khác như LH, FSH, GH và TSH để đáp ứng với vùng dưới đồi.

Đặc tính dược động học:

Citicolin được chuyển hóa ở thành ruột và gan. Quá trình thủy phân citicolin trong thành ruột tạo ra cholin và cytidin. Sau khi hấp thụ, cholin và cytidin được phân tán khắp cơ thể, qua các con đường sinh tổng hợp khác nhau, và vượt qua hàng rào máu-não để tổng hợp lại thành citicolin trong não.

Chỉ định:

ROBUTON được chỉ định trong các trường hợp:

- Bệnh não cấp tính: Tai biến mạch máu não cấp tính và bán cấp (thiếu năng tuần hoàn não, xuất huyết não, nhũn não); Chấn thương sọ não.
- Bệnh não mạn tính: Thoái triển tuổi già (gồm có bệnh Alzheimer), sa sút trí tuệ do thoái hóa nguyên phát, sa sút trí tuệ do nhồi máu đa ổ. Di chứng tai biến mạch não, chấn thương sọ não
- Phòng ngừa biến chứng sau phẫu thuật thần kinh, Parkinson: dùng đơn độc hay phối hợp với levodopa.

Liều dùng và cách dùng:

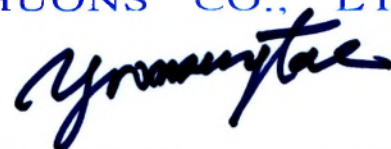
Cách dùng: Tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch chậm 5 phút hay truyền tĩnh mạch 40 – 60 giọt/phút

Liều dùng:

- Bệnh não cấp tính:
 - + Giai đoạn cấp tính (14 – 21 ngày): 1000 – 3000 mg/ngày
 - + Giai đoạn hồi phục (6 – 12 tháng): Người lớn 2 ml x 3 lần/ngày; Trẻ em: 1ml x 2-3 lần/ngày.
- Bệnh não mạn tính: sử dụng như giai đoạn hồi phục

Chống chỉ định:

HUONS CO., LTD



resident YOON, SUNG-TAL



Chống chỉ định ROBUTON đối với bệnh nhân nhạy cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc, tăng trương lực hệ thần kinh đối giao cảm, trẻ em dưới 16 tuổi.

Thân trọng:

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

Tác dụng phụ:

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, buồn nôn, chán ăn, cảm giác nóng trong người có thể xảy ra khi dùng thuốc.

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

Tương tác với thuốc khác:

Thuốc làm tăng tác dụng của levodopa.

Tránh dùng với meclophenoxat, centrofenoxin.

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

Tính an toàn của thuốc trên phụ nữ mang thai chưa được xác định. Các nghiên cứu trên động vật thí nghiệm cho thấy thuốc có độc tính trên sự sinh sản, ví dụ gây khuyết tật bẩm sinh, hoặc có các ảnh hưởng khác trên quá trình phát triển của phôi và bào thai, quá trình mang thai, trên sự phát triển chu sinh và sau sinh.

Tránh dùng ROBUTON cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú vì có thể gây độc cho bào thai hoặc trẻ bú mẹ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

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

Quá liều:

Chưa có ghi nhận về trường hợp quá liều citicolin. Thông báo ngay cho bác sĩ khi có dấu hiệu nghi ngờ quá liều citicolin và đưa bệnh nhân đến cơ sở y tế gần nhất.

Bảo quản: Để trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

HUONS CO., LTD.

957, Wangam-dong, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

HUONS CO., LTD.

resident YOON, SUNG-TAL

