

131x25x83

CITICOLINE FILM COATED TABLETS 500 mg

Coliphos™

Each film coated tablet contains :

Citicoline Sodium
Eqv. to Citicoline 500 mg
Excipients : q.s

Colour : Titanium Dioxide B.P.
Dosage : As directed by the Physician.
Store in a cool dry place below 30°C.

Indications, contraindications and administration:
Please refer to the pack insert inside
Read the instructions carefully before use

SDK/ Visa No.:
Số lô/ Batch No.:
NSX/ Mfg date:
HD/ Exp date:

Thuốc bán theo đơn.

Hàm lượng: mỗi viên nén bao phim chứa natri citicolin tương đương 500mg Citicolin
Hộp 3 vỉ x 10 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng và các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản nơi khô mát dưới 30°C.
Để thuốc tránh xa tầm với của trẻ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
DNNK:....

Sản xuất bởi/ Manufactured by:


PULSE
PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
Kh No:400, 407, 409 Karondi,
Roorkee, Uttara Khand -247667.Ấn Độ

Coliphos™

Coliphos™



Coliphos™

Prescription medicine

CITICOLINE FILM COATED TABLETS 500 mg

Coliphos™

Box of 3 x 10's



Coliphos™

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 06/10/2015

CITICOLINE SODIUM 500 mg

Coliphos™

Each film coated tablet contains :

Citicoline Sodium
Eqv. to Citicoline 500 mg
Excipients : q.s

Colour : Titanium Dioxide B.P.
Dosage : As directed by the Physician.
Store in a cool dry place below 30°C

Số lô/ Batch No.:
NSX/ Mfg date:
HD/ Exp date:

Manufactured in India by


PULSE
PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

Kh No:400, 407, 409 Karondi,
Roorkee, Uttara Khand -247667.

Mfg. Lic. No. : 80/UJ/2007

Coliphos™ Coliphos™ Coliphos™ Coliphos™



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Để thuốc xa tầm với của trẻ.

COLIPHOS

(Citicolin 500 mg, viên nén bao phim)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Citicolin (dưới dạng citicolin natri) 500 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, dầu thầu dầu, PVPK 30, crosscarmellose natri, magnesi stearat, HPMC E-15, bột talc tinh khiết, titan dioxyd, polyethylene glycol 6000.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

DƯỢC LỰC HỌC

– Citicolin cũng được biết như cytidin di phosphat-cholin (CDP-cholin) là một chất chuyển hoá trung gian trong con đường chính để tổng hợp phospholipid màng tế bào và phosphatidylcholin. Phosphatidylcholin là yếu tố quan trọng cho việc duy trì dịch màng tế bào và trao đổi tế bào. Theo giả thuyết, CDP-cholin hỗ trợ trong quá trình tái tạo màng tế bào, đặc biệt ở màng trung gian của tế bào thần kinh do bị chấn thương bởi thiếu máu cục bộ, nhiễm độc, nhiễm trùng hay do quá trình lão hoá.

– CDP-cholin còn góp phần vào quá trình chuyển đổi cholin và cytidin. Cholin là tiền chất của acetylcholin và betain. Acetylcholine là chất dẫn truyền thần kinh được tìm thấy có sự thiếu hụt ở một số vùng não được cho là một trong những yếu tố của hội chứng tâm thần phân liệt bao gồm cả bệnh Alzheimer. Betain tham gia vào quá trình chuyển đổi của amino acid homocystein thành amino acid L-methionin thiết yếu. L-methionin là một protein amino acid. Cytidin, chuyển đổi tiếp theo thành cytidin triphosphate, tham gia vào một số phản ứng bao gồm sự hình thành của CDP-cholin và các nucleic acid

DƯỢC ĐỘNG HỌC

– Citicolin là một hỗn hợp tan trong nước với sinh khả dụng hơn 90%. Dược động học nghiên cứu trên người trưởng thành khoẻ mạnh cho thấy liều dùng đường uống của citicolin được hấp thu nhanh chóng với khoảng ít hơn 1% được thải qua phân. Nồng độ đỉnh trong huyết tương chia làm hai pha, đỉnh thứ nhất đạt được ở 1 giờ sau khi uống và đỉnh thứ 2 lớn hơn ở 24 giờ sau khi dùng thuốc. Citicolin được chuyển hoá ở thành ruột và gan. Các chất chuyển hóa của citicolin được hình thành bởi quá trình thủy phân ở thành ruột là cholin và cytidin. Sau khi hấp thu, cholin và cytidin được phân bố khắp cơ thể, đi vào hệ tuần hoàn và tham gia vào các quá trình sinh tổng hợp, và đi qua hàng rào máu não cho quá trình tái tổng hợp citicolin ở não.

– Các nghiên cứu dược động học sử dụng citicolin C^{14} cho thấy sự thải trừ citicolin xảy ra theo hai pha tương tự hai pha đỉnh trong huyết tương, chủ yếu bài tiết qua hô hấp CO_2 và đào thải qua nước tiểu. Sau đỉnh đầu tiên trong huyết tương là một đường giảm mạnh và chậm hơn tiếp theo sau đó từ 4-10 giờ. Trong pha 2, đỉnh xuất hiện và nhanh chóng giảm sau 24 giờ tương tự với tốc độ đào thải chậm hơn. Thời gian bán thải là 56 giờ qua CO_2 và 71 giờ qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

– **Phục hồi chức năng sau đột quỵ:** thiếu máu cục bộ, đột quỵ, xuất huyết não, hội chứng Alzheimer

+ Suy giảm nhận thức, giảm trí nhớ, chứng mất trí nhớ

+ Tổn thương hệ thần kinh, chấn thương não, tổn thương dây thần kinh cột sống

- Các bệnh thần kinh
- + Bệnh Parkinson; bệnh Huntington
- + Rối loạn lưỡng cực và các bệnh liên quan.
- Bệnh về mắt: Glaucoma, Amblyopia

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

- Dùng đường uống
- Liều dùng 500mg đến 2000mg mỗi ngày hoặc theo sự kê đơn của bác sĩ, có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với Citicolin hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG

- Do thiếu thông tin về nghiên cứu tính an toàn lâu dài, nên thận trọng khi sử dụng CDP-cholin cho trẻ em, phụ nữ mang thai và người đang cho con bú. Trong trường hợp xuất huyết nội sọ kéo dài không nên sử dụng liều Coliphos vượt quá 1000 mg mỗi ngày.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Hiện tại không có các tương tác thuốc được biết khi dùng kết hợp với các thuốc. Không nên dùng phối hợp với các thuốc chứa centrophenoxin. Thuốc tăng tác dụng khi dùng cùng với những thuốc kích thích hệ cholinergic.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Do thiếu thông tin về nghiên cứu tính an toàn lâu dài, nên thận trọng khi sử dụng CDP-cholin cho phụ nữ mang thai và người đang cho con bú. Nên cân nhắc quyết định ngừng cho con bú/ có thai hoặc ngừng thuốc, ưu tiên lợi ích cho người mẹ hơn là nguy cơ đối với bào thai/ đứa trẻ đang bú mẹ.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Không ảnh hưởng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Citicolin cho thấy độc tính trên người rất thấp. Tác dụng phụ được báo cáo gồm có đau vùng thượng vị, buồn nôn, phát ban, đau đầu, chóng mặt.

QUÁ LIỀU

- Chưa được cập nhật, nếu nghi ngờ xảy ra quá liều, liên hệ ngay với trung tâm chống độc hoặc đưa bệnh nhân đến bệnh viện ngay lập tức.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát dưới 30⁰C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Sản xuất bởi:

PULSE PHARMACEUTICALS PVT. LTD

Kh. No. 400, 407, 409, Karondi, Roorkee Uttarakhand, Ấn Độ



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Huy Hùng

