

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ALPHASTILIN Viên nang mềm

Cholin alfoscerat 400 mg



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang mềm chứa

Thành phần hoạt chất: Cholin alfoscerat 400 mg

Thành phần tá dược: Glycerin, Nước tinh khiết, Gelatin, Partially dehydrated liquid sorbitol, Titan oxyd, Sắt (III) oxyd (vàng), Ethyl vanilin.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang mềm.

Mô tả: Viên nang mềm có màu vàng, hình bầu dục, bên trong chứa dịch thuốc không màu, trong suốt.

CHỈ ĐỊNH

Hỗ trợ điều trị trong trường hợp:

Các triệu chứng tâm lý do thoái hóa- thoái triển não hoặc thứ phát sau bệnh mạch máu não, như rối loạn nhận thức nguyên phát hoặc thứ phát ở người cao tuổi, đặc trưng bởi suy giảm trí nhớ, lú lẫn, mất phương hướng, giảm vận động, giảm chủ động và khả năng tập trung.

Thay đổi cảm xúc và hành vi ở người cao tuổi: Rối loạn cảm xúc, cáu kỉnh, thờ ơ với môi trường xung quanh.

Chứng trầm cảm giả ở người cao tuổi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

1 viên nang (400 mg) 2-3 lần một ngày.

Liều lượng này có thể tăng lên theo ý kiến của bác sĩ điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định ở phụ nữ có thai



CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thuốc chứa sorbitol, tác dụng phụ của việc sử dụng đồng thời sorbitol trong các sản phẩm thuốc và lượng sorbitol trong chế độ ăn hàng ngày phải được xem xét. Hàm lượng sorbitol trong các sản phẩm thuốc uống có thể làm thay đổi sinh khả dụng của các sản phẩm thuốc uống khác được dùng chung.

SỬ DỤNG THUỐC Ở NGƯỜI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Chống chỉ định ở phụ nữ có thai.

Tuy nhiên, các nghiên cứu cụ thể cho thấy không có bằng chứng thuốc ảnh hưởng đến phôi thai và gây quái thai.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Tương tác thuốc với cholin alfoscerat chưa được thiết lập.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Là tiền chất của các thành phần có hoạt tính sinh học nên việc sử dụng cholin alfoscerat kể cả kéo dài thường không gây ra các vấn đề về khả năng dung nạp.

Có thể xảy ra buồn nôn (do hoạt tính dopaminergic thứ phát), do đó cần giảm liều lượng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Có thể xảy ra buồn nôn (do hoạt tính dopaminergic thứ phát), do đó cần giảm liều lượng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc tác động hệ thần kinh.

Mã ATC: N07AX02

Cholin alfoscerat là chất vận chuyển cholin và tiền thân phosphatidylcholin, có khả năng thực hiện phòng ngừa và khắc phục các tổn thương sinh hóa, được công nhận là có giá trị đặc biệt trong số các yếu tố phát sinh hội chứng tâm lý thoái hóa, và cụ thể là giảm số lượng cholinergic và thay đổi thành phần phospholipid ở màng tế bào thần kinh.

Cấu trúc hóa học của cholin alfoscerat (chứa 40,5% cholin) và các tính chất hóa-lý liên quan đảm

bảo cung cấp một lượng hoạt chất đáng kể và trao đổi chất để bảo vệ mô não.

Các kết quả kiểm tra thử nghiệm được lý tiền lâm sàng và các nghiên cứu lâm sàng đã xác nhận khả năng can thiệp một cách thuận lợi của cholin alfoscerat vào các chức năng nhận thức và trí nhớ, cũng như lĩnh vực cảm xúc và hành vi bị tổn thương do bệnh lý thoái hóa não.

ĐẶC TÍNH ĐỘNG HỌC

Các đặc tính dược động học, được xác định khi sử dụng hợp chất cholin alfoscerat, tương tự như ở các loài động vật khác nhau được sử dụng (chuột, chó, khỉ), như sau: hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa; phân bố và phân phối nhanh chóng ở các mô và cơ quan khác nhau, bao gồm não; bài tiết qua thận (khoảng 10%, trong 96 giờ của liều đánh dấu phóng xạ được sử dụng); 3H-Cholin đạt mức cao nhất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

10 Viên nang mềm/ Vi x 2 Vi/ Túi nhôm/ Hộp.

10 Viên nang mềm/ Vi x 2 Vi/ Túi nhôm x 2 Túi nhôm/ Hộp.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, tránh ẩm và ánh sáng trực tiếp. Ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

TCCS

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN KOREA UNITED PHARM INT'L

Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Thuận giao, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

 Phó Tổng Giám Đốc
cơ sở sản xuất và đăng ký thuốc



Kwon, Young Sun
Deputy General Director