

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén phân tán

Rx

CERECOZIN

Citicolin 500mg

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG THỨC:

Thành phần hoạt chất: Citicolin (dưới dạng Citicolin natri).....500mg
Thành phần tá dược: Croscarmellose natri, Magnesi stearat, Manitol, Aspartam, Hương cam.....vừa đủ 1 viên

DẠNG BẢO CHẾ: viên nén dài, màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vi hoặc 2 vi hoặc 3 vi x 10 viên nén phân tán.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: N06BX06

Phân loại thuốc: Thuốc kích thích thần kinh và não bộ

- Citicolin là một pyrimidin - 5 - nucleotide, là một tiền chất cần thiết trong sự tổng hợp lecithin (phosphatidylcholin) và các phospholipid khác. Citicolin được dùng để làm tăng, duy trì và phục hồi màng tế bào và chức năng thần kinh trong trường hợp bị tổn thương thiếu máu cục bộ, do Citicolin làm tăng sự tổng hợp phosphatidylcholin và các phospholipid khác.

- Tổn thương rộng do đột quy cần phải sửa chữa và tái tạo otaxon và synap thần kinh, do đó cần tạo mới màng tế bào. Cơ chế chủ yếu làm cho Citicolin có tác dụng điều trị đột quy được cho là do khả năng tổng hợp phosphatidylcholin, là thành phần chủ yếu của màng tế bào thần kinh. Citicolin cũng làm tăng sự tổng hợp acetylcholine, do đó làm giảm và giới hạn mức độ tổn thương tế bào thần kinh, tái lập tính nhạy cảm và chức năng của các enzyme điều hòa nội bào, thúc đẩy sự tái hấp thu trong bệnh phù não. Ở các bệnh nhân bị giảm trí nhớ do tuổi tác, Citicolin làm giảm tiến trình tổn thương.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Citicolin là hợp chất tan trong nước có sinh khả dụng trên 90%. Citicolin được chuyển hóa ở thành ruột và gan. Các sản phẩm phụ từ sự thủy phân Citicolin ngoại sinh ở thành ruột là cholin và cytidin. Sau hấp thu, cholin và cytidin phân bố toàn cơ thể, đi vào hệ tuần hoàn và được sử dụng theo nhiều đường sinh tổng hợp, qua hàng rào máu não để tái tổng hợp thành citicolin trong não.

- Sự thải trừ Citicolin chủ yếu qua đường tiểu và đường hô hấp trong 2 giai đoạn, thể hiện ở 2 đỉnh nồng độ huyết tương. Đỉnh đầu tiên trong huyết tương giảm nhanh sau đó chậm lại trong 4 - 10 giờ kế tiếp. Ở giai đoạn 2, đỉnh nồng độ giảm nhanh sau 24 giờ, sau đó tốc độ thải trừ chậm hơn. Thời gian bán thải của citicolin là 56 giờ.

- Uống Citicolin làm tăng nồng độ của cytidin và cholin trong vòng 6 - 8 giờ. Dùng kéo dài trong 42 và 90 ngày làm tăng nồng độ trong não của phosphatidylcholin, phosphatidylethanolamin và phosphatidylserin, là 3 phospholipid chính của màng tế bào não. Ở liều dùng 500mg/ngày, nồng độ phosphatidylcholin tăng 25%, phosphatidylethanolamin tăng 17% và phosphatidylserin tăng 42%.

CHỈ ĐỊNH:

- Hỗ trợ cải thiện sự suy nghĩ, học tập và trí nhớ ở các bệnh nhân Alzheimer, giảm trí nhớ, chấn thương đầu.
- Được chỉ định trong trường hợp mất ý thức do tổn thương não, tổn thương đầu hoặc phẫu thuật não, thiếu máu não, các vấn đề trí nhớ của người cao tuổi và đột quy.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với citicolin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tăng trương lực hệ thần kinh đối giao cảm.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Mất ý thức do tổn thương não, tổn thương đầu hoặc phẫu thuật não, thiếu máu não, các vấn đề trí nhớ của người cao tuổi và đột quy: uống 1 viên/lần x 1-2 lần/ngày.

- Hỗ trợ cải thiện sự suy nghĩ, học tập và trí nhớ ở các bệnh nhân Alzheimer, giảm trí nhớ, chấn thương đầu: uống 2 viên/lần/ngày, dùng 2 tuần liên tục.

Cách dùng: Có thể uống nguyên viên với nước hoặc cho viên thuốc vào cốc chứa 10 - 15ml nước, lắc cho phân tán hoàn toàn rồi uống, uống trước bữa ăn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tần suất ADR được sắp xếp theo các nhóm: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), ít phổ biến ($\geq 1/1.000$ và $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ và < 1.000), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$).

Hệ cơ quan	Rất phổ biến	Phổ biến	ít phổ biến	Hiếm gặp/ rất hiếm gặp
Da và mô mềm	-	-	-	Nổi mẩn đỏ
Tâm thần kinh	-	-	Mất ngủ, nhức đầu, chóng mặt	Cơ giật
Gan	-	-	-	Xét nghiệm chức năng gan bất thường
Mắt	-	-	-	Nhìn đôi
Rối loạn tiêu hóa	-	-	Buồn nôn, chán ăn	-
Tim mạch	-	-	-	Độ bùng mặt, giảm huyết áp thoáng qua
Toàn thân	-	-	Mệt mỏi	-

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Dùng phối hợp với Levodopa, Citicolin có thể làm tăng tác dụng phụ của Levodopa.

- Tránh dùng với meclophenoxate (centrofenoxin) vì citicolin có thể làm tăng độc tính của meclophenoxate (centrofenoxin).

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.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Trường hợp cấp tính và cấp cứu, nên dùng Citicolin với thuốc giảm áp suất nội sọ và điều trị ổn định như hạ nhiệt. Nếu tiếp tục bị xuất huyết não, nên tránh dùng Citicolin liều cao ($> 500\text{mg}$) vì có thể làm tăng lưu lượng máu ở não. Trong trường hợp này, có thể cần dùng Citicolin liều thấp ($100 - 500\text{mg}$, 2 - 3 lần/ngày).

- Nên thận trọng ở bệnh nhân bị mất cảm. Đối với bệnh nhân bị rối loạn ý thức trong giai đoạn cấp của thiếu máu não, khuyến cáo nên dùng thuốc tiêm Citicolin trong 2 tuần sau cơn đột quỵ.

- Trong thành phần Cerecozin có chứa aspartam và manitol. Aspartam bị thủy phân trong đường tiêu hóa sau khi uống. Một trong những sản phẩm thủy phân là phenylalanin. Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bị phenylketon niệu, một rối loạn di truyền hiếm gặp trong đó phenylalanin bị tích tụ do cơ thể không thải trừ được. Manitol có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Thuốc này có thể gây nhức đầu, chóng mặt, cơ giật. Vì vậy thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Citicolin có độc tính rất thấp ở người. Trong một nghiên cứu chéo đối chiếu giả dược ngắn hạn, 12 người khỏe mạnh dùng mỗi ngày 600mg và 1000mg hoặc giả dược trong 5 ngày liên tiếp. Nhức đầu thoáng qua ở 4 người dùng liều 600mg, 5 người dùng liều 1000mg và 1 người dùng giả dược. Không có bất thường nào về huyết học, sinh hóa lâm sàng hoặc xét nghiệm thần kinh. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, chủ yếu là hỗ trợ triệu chứng nếu xảy ra trường hợp quá liều.

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

