

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx CERETON

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Thành phần công thức:

Mỗi 1 viên có chứa:

Thành phần dược chất: Choline alfoscerate.....600 mg

Thành phần tá dược: Gelatin, glycerin, sorbitol solution (Neosorb 70), polysorb 85/70/00, ethyl vanillin, methyl paraben, propyl paraben, titan dioxyd, oxyd sắt vàng, nước RO vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nang mềm

Mô tả dạng bào chế: Viên nang mềm hình oblong (viên trơn dài), màu vàng, bên trong chứa dịch thuốc trong suốt không màu.

Chỉ định:

Hội chứng thoái hóa não hữu cơ hoặc thứ phát sau suy mạch máu não, nghĩa là rối loạn nhận thức nguyên phát hoặc thứ phát ở người cao tuổi, đặc trưng bởi suy giảm trí nhớ, nhầm lẫn và mất phương hướng, giảm động lực và sáng kiến cũng như giảm khả năng tập trung.

Trạng thái tâm lý và hành vi: dễ xúc động, cáu kỉnh, thờ ơ với môi trường xung quanh, giả trầm cảm ở người cao tuổi.

Cách dùng và liều dùng:

Uống 1 viên x 2 lần/ngày.

Liều lượng có thể tăng lên tùy theo chỉ định của bác sĩ.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thuốc này có chứa 64 mg sorbitol/ 1 viên. Cần xem xét tác dụng hiệp đồng của các thuốc có chứa sorbitol (hay fructose) và khẩu phần sorbitol (hay fructose) dùng theo chế độ ăn kiêng. Hàm lượng sorbitol có trong thuốc có thể ảnh hưởng sinh khả dụng của các thuốc khác khi dùng chung. Methyl paraben, propyl paraben: có thể gây các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

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



Chống chỉ định sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Không có thông tin về tương tác 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):

Tần số xuất hiện ADR: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), Thường gặp ($1/10 > ADR \geq 1/100$), Ít gặp ($1/100 > ADR \geq 1/1000$), Hiếm gặp ($1/1000 > ADR \geq 1/10.000$), Rất hiếm gặp ($1/10.000 > ADR$), Không xác định (Từ các dữ liệu có sẵn không thể xác định)

Việc sử dụng choline alfoscerate, thậm chí dùng kéo dài, thường không gây ra các vấn đề về khả năng dung nạp.

Có thể xảy ra một số tác dụng không mong muốn: buồn nôn (có thể do hiệu ứng dopaminergic, có thể giảm liều)

Quá liều và cách xử trí:

Các triệu chứng khi quá liều: có thể là buồn nôn.

Xử trí:

Điều trị triệu chứng.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Kích thích tâm thần, kích hoạt hệ thần kinh trung ương ở bệnh nhân cao tuổi

Mã ATC: N07AX02

Choline alfoscerate như một chất mang vận chuyển choline, đồng thời là tiền chất tạo phosphatidylcholine, có khả năng phòng ngừa và khắc phục các yếu tố gây hội chứng tâm thần-thực thể cụ thể là giảm kháng cholinergic và sửa đổi cấu tạo phospholipid của màng noron thần kinh.

Choline alfoscerate có chứa 40,5% choline trong thành phần, đảm bảo việc giải phóng choline trong não, có vai trò quan trọng trong chuyển hóa, hoạt động và bảo vệ mô não.

Dữ liệu kiểm tra dược lý tiền lâm sàng và nghiên cứu lâm sàng đã xác nhận choline alfoscerate tác động tích cực lên các chức năng của bộ nhớ, khả năng nhận thức, cũng như sự thay đổi tâm lý và hành vi do sự phát triển của hội chứng teo não.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa; phân bố nhanh đến các mô và cơ quan và não; thuốc tích lũy chủ yếu trong não, chỉ thải trừ qua thận (khoảng 10%, trong 96 giờ)

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vi, 6 vi x 10 viên (vi PVC/nhôm)

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

Địa chỉ: số 358 Giải Phóng - Phương Liệt - Thanh Xuân - Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy Dược phẩm số 2, Trung Hậu - Tiền Phong- Mê Linh - Hà Nội

Hà Nội, Ngày *16* tháng *01* năm 20*28*



GIÁM ĐỐC

Lương Thị Mai Hương

