

NHÃN HỘP



Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19/09/18

NACITI 500

Citicolin 500 mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

NACITI 500
Citicolin 500 mg



**CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ NGHỆ AN**

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Citicolin natri tương đương Citicolin 500 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ

CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NHÀ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ NGHỆ AN

68 Nguyễn Sỹ Sách - TP. Vinh - Nghệ An



8 936041 800001



Prescription drug

GMP - WHO

NACITI 500
Citicolin 500 mg

NACITI 500

Citicolin 500 mg

Box of 3 blisters x 10 f.c. tablets



**NGHE AN PHARMACEUTICAL
MEDICAL MATERIAL AND EQUIPMENT J.S.C**

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:

Citicolin sodium eq. to Citicolin 500 mg

Excipients q.s 1 viên

INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS

AND INFORMATION: Please see the enclosed leaflet.

Specification: In - house standard.

Storage: In a dry place, protected from light, temperature below 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

Số lô SX:

Ngày SX:

Hạn dùng:

an

NHÃN VỈ

NACITI 500



Citicolin natri tương đương Citicolin.....500mg

CÔNG TY CP DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ NGHỆ AN

NACITI 500



Citicolin natri tương đương Citicolin.....500mg

CÔNG TY CP DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ NGHỆ AN

NACITI 500



Citicolin natri tương đương Citicolin.....500mg

CÔNG TY CP DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ NGHỆ AN

NACITI 500



Citicolin natri tương đương Citicolin.....500mg

CÔNG TY CP DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ NGHỆ AN

NACITI 500



Citicolin natri tương đương Citicolin.....500mg

CÔNG TY CP DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ NGHỆ AN

Số lô SX: XXXXXX HD: XXXXXX



Rx: Thuốc bán theo đơn.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
Viên nén bao phim Naciti 500

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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



Thành phần

Cho 1 viên nén bao phim.

Citicolin Natri tương đương với Citicolin 500 mg

Tá dược vđ 1 viên.

(Tá dược: Avicel PH 101, Lactose, Crospovidone, PVP K30, Aerosil 200, Magnesi stearate, HPMC E606, HPMC E615, PEG 6000, Titan dioxyd, Talc).

Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc hướng thần kinh và thuốc bổ thần kinh.

Mã ATC: N06BX06.

Citicolin hoạt hóa quá trình sinh tổng hợp cấu trúc phospholipid của màng tế bào thần kinh, làm tăng quá trình chuyển hóa ở não, làm tăng các mức độ của nhiều chất dẫn truyền thần kinh khác nhau bao gồm acetylcholine và dopamine.

Citicolin thể hiện tác dụng bảo vệ thần kinh trong các trường hợp thiếu oxy và thiếu máu cục bộ cũng như cải thiện các biểu hiện về khả năng ghi nhớ và học tập trong bệnh lão hoá não.

Citicolin, thông qua việc hoạt động, cải thiện chức năng của các cơ chế tại màng não như hoạt động trao đổi của các kênh ion và các receptor kênh mà trong đó việc điều tiết là cần thiết cho một sự dẫn truyền thần kinh chính xác.

Citicolin có các đặc tính chống phù nề não do hoạt động ổn định của nó lên màng tế bào thần kinh.

Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy citicolin cải thiện các triệu chứng đi kèm với các tình trạng rối loạn chức năng não xảy ra sau các quá trình khác nhau như chấn thương não và tai biến mạch máu não. Citicolin cải thiện mức độ nhận thức và trí nhớ, các rối loạn cảm giác và vận động kèm theo các tình trạng nói trên.

Dược động học

Citicolin là một hợp chất hòa tan trong nước với sinh khả dụng hơn 90%. Các nghiên cứu dược động học trên người tình nguyện khoẻ mạnh cho thấy các liều uống citicolin được hấp thụ nhanh chóng, với ít hơn 1% bài tiết qua phân. Citicolin đạt đỉnh nồng độ huyết tương lần đầu 1 giờ sau khi uống, tiếp theo đó và đỉnh nồng độ huyết tương thứ hai đạt được sau 24 giờ. Citicolin được chuyển hóa ở thành ruột và gan. Các sản phẩm phụ của citicolin ngoại sinh

được hình thành do thủy phân trong thành ruột là choline và cytidine. Sau khi hấp thụ, choline và cytidine được phân tán khắp cơ thể, vào hệ thống tuần hoàn thông qua nhiều con đường sinh tổng hợp, và vượt qua hàng rào máu não rồi tái tổng hợp thành citicolin trong não.

Các nghiên cứu dược động học sử dụng ^{14}C citicolin cho thấy sự thải trừ citicolin chủ yếu là qua đường hô hấp và bài tiết qua nước tiểu trong 2 giai đoạn, thể hiện 2 đỉnh nồng độ huyết tương. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đầu tiên giảm nhanh, sau đó chậm lại trong vòng 4 -10 giờ kế tiếp. Trong giai đoạn thứ hai, nồng độ citicolin trong huyết tương suy giảm nhanh chóng sau 24 giờ, sau đó tốc độ thải trừ chậm hơn. Thời gian bán thải của Citicolin là 56 giờ qua đường hô hấp và 71 giờ đối với việc bài tiết qua nước tiểu.

Quy cách đóng gói

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Chỉ định

Dùng điều trị các tổn thương não nghiêm trọng do chấn thương mạch máu não tự nhiên có hoặc không kèm theo tình trạng mất ý thức.

Điều trị các thoái hoá hoặc tổn thương não mãn tính ở bệnh mất trí nhớ do tuổi già.

Điều trị các rối loạn thần kinh và nhận thức liên quan tới đột quỵ.

Liều lượng và cách dùng

Uống 1-2 viên/ngày hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Chống chỉ định

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tăng trương lực hệ thần kinh phó giao cảm.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Trong trường hợp xuất huyết nội sọ kéo dài, không dùng liều vượt quá 1000 mg citicolin hàng ngày, vì có thể làm tăng lưu lượng máu ở não.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa có đầy đủ dữ liệu về sử dụng thuốc này trong thai kỳ và trong thời kỳ cho con bú. Không nên sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Do thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

Không phối hợp với các thuốc chứa Meclofenoxat hoặc Centrofenoxin.

Do thuốc làm tăng hiệu lực của Levodopa, nên cần thận trọng khi phối hợp 2 thuốc này.

Tác dụng không mong muốn

Rất hiếm <1/10.000

Tâm thần: Ảo giác.

Rối loạn hệ thống thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt.

Rối loạn mạch máu: hạ huyết áp.

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: khó thở.

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, chán ăn, tiêu chảy.

Rối loạn da và cấu trúc dưới da: đỏ bừng mặt, nổi mề đay, phát ban, ban xuất huyết.

Quá liều và cách xử trí

Do độc tính của thuốc thấp, nên hầu như không xuất hiện triệu chứng nhiễm độc, thậm chí trong những trường hợp đã vô tình vượt quá liều điều trị.

Trong trường hợp quá liều, cần điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Điều kiện bảo quản

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.



Nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – VTYT NGHỆ AN

68 – Nguyễn Sỹ Sách – TP. Vinh – Nghệ An

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Viên nén bao phim Naciti 500

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

Thành phần: Cho 1 viên nén bao phim.

Citicolin natri tương đương với citicolin 500 mg

Tá dược vẽ 1 viên.

(Tá dược: Avicel PH 101, Lactose, Crospovidone, PVP K30, Aerosil 200, Magnesi stearate, HPMC E606, HPMC E615, PEG 6000, Titan dioxyd, Talc).

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài bao phim màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lảnh.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Thuốc được dùng trong các bệnh sau:

Dùng điều trị các tổn thương não nghiêm trọng do chấn thương mạch máu não tự nhiên có hoặc không kèm theo tình trạng mất ý thức.

Điều trị các thoái hoá hoặc tổn thương não mãn tính ở bệnh mất trí nhớ do tuổi già.

Điều trị các rối loạn thần kinh và nhận thức liên quan tới đột quỵ.

Cách dùng thuốc và liều lượng:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi bạn bắt đầu sử dụng thuốc này và mỗi lần bạn dùng lại thuốc.

Thuốc được dùng đường uống, uống 1-2 viên mỗi ngày hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Thông báo với bác sỹ:

Nếu bạn mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tăng trương lực hệ thần kinh phó giao cảm.

Tác dụng không mong muốn:

Bạn sẽ gặp tác dụng phụ nào khi dùng thuốc này:

Rất hiếm <1/10.000

Tâm thần: Ảo giác.

Rối loạn hệ thống thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt.

Rối loạn mạch máu: hạ huyết áp.

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: khó thở.

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, chán ăn, tiêu chảy.

Rối loạn da và cấu trúc dưới da: đỏ bừng mặt, nổi mề đay, phát ban, ban xuất huyết.

Không phải ai cũng biểu hiện các tác dụng phụ như trên. Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào về các tác dụng phụ, hãy tham khảo ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Nên tránh dùng thuốc gì khi đang sử dụng thuốc này:



Handwritten signature in blue ink.

Không phối hợp với các thuốc chứa Meclofenoxat hoặc Centrofenoxin.

Do thuốc làm tăng hiệu lực của Levodopa, nên cần thận trọng khi phối hợp 2 thuốc này.

Hãy viết một danh sách những thuốc bạn đang dùng và cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn xem. Không được tự ý dùng thuốc, ngưng hoặc thay đổi liều lượng của thuốc mà không có sự cho phép của bác sỹ.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Liều lượng thuốc được bác sỹ kê đơn là đúng liều cho bạn. Tốt nhất là uống đúng liều để làm tăng hiệu quả điều trị của thuốc. Trường hợp bạn quên dùng một liều thuốc, cách giải quyết là bạn có thể uống ngay khi bạn nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần với liều kế tiếp, hãy bỏ qua liều đã quên và dùng liều kế tiếp vào thời điểm như kế hoạch. Không dùng gấp đôi liều đã quy định.

Cần bảo quản thuốc này ở điều kiện sau:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Do độc tính của thuốc thấp, nên hầu như không xuất hiện triệu chứng nhiễm độc, thậm chí trong những trường hợp đã vô tình vượt quá liều điều trị.

Khi dùng quá liều khuyến cáo:

Trong trường hợp quá liều, cần điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Những điều thận trọng khi dùng thuốc này:

Trong trường hợp xuất huyết nội sọ kéo dài, không dùng liều vượt quá 1000 mg citicolin hàng ngày, vì có thể làm tăng lưu lượng máu ở não.

Đối với phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa có đầy đủ dữ liệu về sử dụng thuốc này trong thai kỳ và trong thời kỳ cho con bú.

Không nên sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Đối với người lái xe và vận hành máy móc:

Do thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

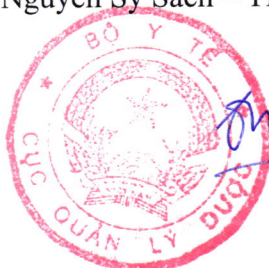
Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Báo với bác sỹ nếu tình trạng bệnh của bạn không thuyên giảm hoặc diễn biến nặng hơn.

Nếu cần thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất được ghi trên bao bì của thuốc.

Nhà sản xuất
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – VTYT NGHỆ AN
68 – Nguyễn Sỹ Sách – TP. Vinh – Nghệ An



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Dỗ Minh Hùng