

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

1. Mẫu nhãn trên hộp

R_x Thuốc bán theo đơn Citi SBK Citicoline (dưới dạng Citicolin Natri) 500mg BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 12/8/2014	HDPHARMA Dung dịch tiêm T.B/T.M Hộp 10 ống thuốc tiêm x 2ml	Citi SBK Citicoline (dưới dạng Citicolin Natri) 500mg
---	---	---

Thành phần: Mỗi ống có chứa:
Citicoline (dưới dạng Citicolin Natri)500mg
Tá dược, Nước cất pha tiêm v.v.....2ml
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

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

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Citi SBK Citicoline (dưới dạng Citicolin Natri) 500mg	R_x Prescription only Citi SBK Citicoline (dưới dạng Citicolin Natri) 500mg Solution for injection I.M/I.V Box of 10 ampoules x 2ml
Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng: Đọc kỹ bên trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG 102 Chi Lăng - P. Nguyễn Trãi - TP. Hải Dương - Tỉnh Hải Dương. ĐT: (0320).3853848.	SĐK : Số lô SX: Ngày SX: HD :

2. Mẫu nhãn trên ống

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Citi SBK

Citicoline (dưới dạng Citicolin Natri)
500mg
2ml. T.B/T.M

SĐK :
Số lô SX:
HD :

Hướng dẫn sử dụng thuốc – Thuốc bán theo đơn

CITI SBK

Dạng bào chế: Dung dịch thuốc tiêm

Thành phần: Mỗi ống 2ml có chứa:

Hoạt chất: Citicoline (dưới dạng Citicoline sodium) 500 mg

Tá dược: Kali dihydro phosphate, Natri hydroxyd 0,2 M, Nước cất pha tiêm vừa đủ

Dược lực học:

Người ta cho rằng Citicoline có nhiều cơ chế tác động làm giới hạn tổn thương não do cơn đột quỵ

- Tăng cường sự tổng hợp acetylcholine, một chất dẫn truyền thần kinh liên quan đến chức năng nhận thức
- Giới hạn sự lan rộng của vùng nhồi máu hoặc bị tổn thương mô do sự tưới máu bị ngưng đột ngột bằng cách ngăn ngừa sự tích lũy các acid béo tự do gây độc hại
- Thúc đẩy sự khôi phục chức năng của não bằng cách cung cấp hai thành phần cytidine và cho lin là những chất cần thiết cho tế bào thần kinh.

Dược động học:

Khi hấp thu, citicoline bị phân hủy thành cytidine và choline, những chất này được phân bố rộng rãi trong cơ thể. Chúng qua được hàng rào máu não và đến được hệ thần kinh trung ương (CNS), ở đây chúng kết hợp với nhau thành phân đoạn phospholipid của màng tế bào và các microsome.

Citicolin gắn đồng thời (methyl- ^{14}C , 5-3 H) và được dùng trong phân tích dược động học trên một số hệ sinh vật. Thời gian bán thải huyết tương sau khi tiêm tĩnh mạch Citicoline và các chất chuyển hóa của nó được đánh giá trong vòng 60 giây. Sự đào thải qua phân và thận của các đồng vị phóng xạ khi tiêm không đáng kể : chỉ 2,5% ^{14}C và 6,5% 3H- được tiết cho đến 48 giờ sau khi dùng thuốc. Gan và thận là những cơ quan chuyển hóa Citicolin chủ yếu, có đặc tính nhanh và tiêu thụ 1 lượng lớn chất chuyển hóa choline, sau đó là sự phóng thích chậm; ngược lại tốc độ tiêu thụ phân nửa gắn đồng vị phóng xạ cả 3H và ^{14}C - ở não chuột thì thấp hơn đáng kể, đạt nồng độ ở

trạng thái ổn định sau 10 giờ. Phân nửa 3H-cytidine được kiểm tra trong tất cả các cơ quan cho thấy chúng kết hợp với nhau thành phân đoạn acid nucleic theo con đường gộp chung nucleotide cytidine; một nửa (14C)choline của phân tử được chuyển hóa một phần, ở mức độ ti lệ thấp, thành betaine là chất phá hủy khoảng 60% tổng lượng đồng vị phóng xạ 14C- kết hợp với gan và thận sau khi dùng thuốc khoảng 30 phút.

Chỉ định:

1. Rối loạn ý thức do chấn thương đầu hay sau phẫu thuật não.
2. Hỗ trợ việc phục hồi vận động ở bệnh nhân liệt nửa người sau tai biến mạch máu não
3. Phối hợp với kháng cholinergic trên bệnh nhân Parkinson khi có các triệu chứng sau
 - Dùng Levodopa có tác dụng phụ
 - Không dùng Levodopa do phẫu thuật vùng bụng hay do các biến chứng.
 - Dùng Levodopa không hiệu quả

Chống chỉ định:

Không nên dùng ở những bệnh nhân dị ứng với sản phẩm hoặc những thành phần của thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

1. Sốc : Sốc có thể xảy ra tuy nhiên hiếm gặp. Do đó cần phải thận trọng, nếu xảy ra trường hợp hạ huyết áp, tức ngực, khó thở nên ngưng dùng thuốc và hoặc tiến hành điều trị thích hợp.
2. Quá mẫn cảm : nếu xảy ra phản ứng phát ban, nên ngưng dùng thuốc
3. Hệ thần kinh trung ương: Có thể gây nhức đầu, chóng mặt, kích thích và vọp bẻ. Nếu dùng thuốc cho bệnh nhân bị liệt nửa người sau tai biến mạch máu não đôi khi có hiện tượng tê cứng tại chỗ bại liệt.
4. Hệ tiêu hóa: Đôi khi buồn nôn biếng ăn.
5. Gan: Có thể có kết quả bất thường trên các thử nghiệm men gan
6. Các tác dụng khác: đôi khi có cảm giác nóng bừng, thay đổi áp lực máu tạm thời, khó chịu.

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

Thận trọng:

1. Trong trường hợp rối loạn ý thức do chấn thương nghiêm trọng, tiến triển sau phẫu thuật não, không nên kết hợp với các thuốc giảm đau và hạ nhiệt.
2. Cần thận khi dùng thuốc cho người lớn tuổi vì có thể bộc phát các tác dụng phụ và thận trọng khi dùng thuốc.
3. .Thận trọng khi dùng thuốc:
 - Chỉ tiêm bắp với liều tối thiểu có tác dụng khi cần thiết. Thêm vào đó, cần đặc biệt lưu ý khi dùng thuốc cho trẻ sơ sinh, sinh non và trẻ em.
 - Nên tránh tiêm thuốc vào vùng dẫn truyền thần kinh
 - Khi tiêm bắp, nếu có dấu hiệu chảy máu ngược lại hoặc đau dữ dội thì rút kim ra ngay và sau đó tiêm trên một vị trí khác
 - Khi tiêm tĩnh mạch nên tiêm với tốc độ chậm nhất có thể được.

Liều dùng - Cách dùng:

1. Rối loạn ý thức do chấn thương đầu hay sau phẫu thuật não

Liều thông thường của người lớn là 100- 500 mg Citicoline một lần hay hai lần mỗi ngày, dùng tiêm tĩnh mạch hay tiêm bắp.

2. Liệt nửa người sau tai biến mạch máu não: tiêm tĩnh mạch 100mg hay 250mg mỗi ngày liên tục trong bốn tuần. Nếu các triệu chứng có cải thiện, tiếp tục dùng thuốc thêm bốn tuần nữa.

3. Phối hợp kháng cholinergic trong các triệu chứng bệnh Parkinson

Liều thông thường mỗi ngày là 500mg, một lần mỗi ngày, tiêm tĩnh mạch dùng với các thuốc kháng Cholinergic. Sau khi dùng với các thuốc kháng Cholinergic được 3 tuần thì nên ngừng phối hợp và chỉ dùng một mình thuốc kháng Cholinergic. Trong trường hợp các triệu chứng bệnh trở nên xấu thì cần xem xét đến phát đồ điều trị bằng Levodopa. Có thể tăng liều thuốc kháng Cholinergic hay dùng 200-500mg Citicoline một lần mỗi ngày, dùng kết hợp trong vòng 2-3 tuần trừ khi có thể sử dụng được levodopa. Nên ngừng dùng Citicoline sau khi dùng phối hợp 500mg Citicolin và thuốc kháng Cholinergic liên tục trong hai tuần mà các triệu chứng

018-0
TY
AN
T TU
ONG
I HAI D

không cải thiện. Khuyến cáo nên tránh Levodopa vì nếu phối hợp mà vẫn duy trì liều Levodopa thì có thể suy giảm u cơ.

Liều dùng của thuốc có thể điều chỉnh theo tuổi và triệu chứng bệnh.

Thuốc dùng theo chỉ định của bác sĩ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không dùng thuốc khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

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

Chưa xác định độ an toàn của thuốc với phụ nữ mang thai và chỉ dùng thuốc cho phụ nữ mang thai và dự định mang thai khi lợi ích của việc điều trị mang lại vượt hẳn những rủi ro có thể xảy ra.

Tương tác với các thuốc khác:

Thuốc làm tăng tác dụng của Levodopa khi dùng phối hợp chung

Quá liều và xử trí :

Citicoline ít độc tuy nhiên dùng quá liều có thể gây đau đầu và thường khỏi sau khi ngừng thuốc. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận và điều trị theo các triệu chứng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất .

Bảo quản : Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS

Trình bày : Ống 2 ml. Hộp 10 ống kèm hướng dẫn sử dụng.

- Chú ý:**
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
 - 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.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG

102 Chi Lăng-Phường Nguyễn Trãi- TP Hải Dương-tỉnh Hải Dương

ĐT/ Fax : 0320.3853848

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng