

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/06/2014

311/1456

1- Nhãn hộp:

Thành phần:

Mỗi ống tiêm 4ml chứa:

Citicolin (dưới dạng citicoline sodium).....1g

Tá dược vừa đủ.....4ml

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp

Sản xuất tại:

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Đ/c: 102 Chi Lăng, P. Nguyễn Trãi, TP Hải Dương, HD

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 10 ống x 4ml

Thuốc tiêm

MEZALIN

Citicolin 1g/4ml

Tiêm bắp
Tiêm tĩnh mạch

HDPHARMA

GMP - WHO

MEZALIN

Citicolin 1g/4ml
Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch

Tiêu chuẩn: TCCS

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

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK (Reg.No) :
Số lô SX (Lot. No) :
Ngày SX: (Mfg. Date) :
HD (Exp. Date) :

Rx PRESCRIPTION DRUG

Hộp 10 ống x 4ml

Thuốc tiêm

MEZALIN

Citicolin 1g/4ml

Tiêm bắp
Tiêm tĩnh mạch

HDPHARMA

GMP - WHO

MEZALIN
Citicolin 1g/4ml
Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch

2- Nhãn ống:

Rx

MEZALIN

Citicolin

1g/4ml

TB - TM

SDK(Reg.No):

SX tại: CT CP Dược VTYT Hải Dương

Số lô SX (Lot.No) - HD (Exp, Date) :

Hướng dẫn sử dụng thuốc – Thuốc bán theo đơn MEZALIN

Dạng bào chế: Dung dịch thuốc tiêm

Thành phần: Mỗi ống 4ml có chứa:

Hoạt chất: Citicoline (dưới dạng Citicoline sodium) 1000 mg

Tá dược: Kali dihydro phosphate, Natri hydroxyd 0,1N, Nước cất pha tiêm vừa đủ

Dược lực học:

Người ta cho rằng Citicolin 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- 14C, 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% 14C 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 gần đồng vị phóng xạ cả 3H và 14C- 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 nhũn não, chấn thương đầu (giật não, xuất huyết não) hay sau phẫu thuật não.
2. 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:

Ngày dùng 1 ống duy nhất tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch chậm qua dung dịch truyền. Khi tình trạng phục hồi về nhận thức bị trì hoãn nên tiếp tục điều trị để phục hồi diễn ra dễ dàng hơn. Ở bệnh nhân parkinson's hoặc hội chứng parkinson's nên điều trị mỗi chu kỳ 3-4 tuần

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 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS

Trình bày : Ống 4 ml. Hộp 10 ống kèm hướng dẫn sử dụng.

Chú ý:

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.
- 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 sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG
102 Chi Lăng, P. Nguyễn Trãi- TP Hải Dương-Tỉnh Hải Dương
ĐT/ Fax : 0320.853848



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng