

87/138

Mẫu nhãn hộp



Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18 / 07 / 2013

BT

APHAGLUKO
Citicolin natri 1000mg

Dung dịch tiêm tĩnh mạch

APHAGLUKO

Citicolin natri 1000mg

Hộp 2 vỉ x 5 ống

Công ty CP Armephaco - XNDP 120
118 - Vũ Xuân Thiệu, Long Biên, Hà Nội
ĐT: 043. 6740056 - 069 575024

Thành phần

Citicolin natri.....1000mg

Tá dượcvũ 5ml

Chỉ định, liều lượng, cách dùng, chống chỉ định, tương tác thuốc, tác dụng không mong muốn: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng

Rx Prescription only

GMP-WHO

APHAGLUKO

Injection for I.V

Citicolin natri 1000mg

Box of 2 blisters x 5 ampoules

APHAGLUKO
Citicolin natri 1000mg

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:



Nhãn ống

Dung dịch tiêm tĩnh mạch
APHAGLUKO
Citicolin natri 1000mg/5ml
Số lô SX:
HD:
XNDP 120-CTCP ARMEPHACO

SĐK:
Tiêu chuẩn: TCCS

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



TÀI HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
THUỐC TIÊM APHAGLUCO

THÀNH PHẦN:
Citicolin natri 1200 mg
Tá dược vô 5 ml
(Tá dược gồm: Natri metabisulfit, nước cất pha tiêm).

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch tiêm tĩnh mạch.

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 2 vỉ x 5 ống, kèm đơn hướng dẫn sử dụng.

DƯỢC LỰC HỌC:

Citicolin là một dẫn xuất của choline và cytidine được tham gia vào sinh tổng hợp lecithin, làm tăng lưu lượng máu và tiêu thụ oxy trong não và đã được đưa ra trong việc điều trị các rối loạn mạch máu não (bao gồm đột quỵ thiếu máu cục bộ), Parkinson và chấn thương đầu. Citicolin có tác dụng cho các rối loạn bộ nhớ và hành vi liên quan đến rối loạn mạch máu não.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thu : Khi dùng đường uống, thuốc được hấp thu gần như hoàn toàn và sinh khả dụng của nó xấp xỉ như khi dùng đường tĩnh mạch.

Chuyển hoá : Citicolin được chuyển hoá trong thành ruột và gan, các sản phẩm phụ của citicolin ngoại sinh được hình thành do citicolin thủy phân trong thành ruột là cholin và cytidine.

- Phân bố : sau khi hấp thu, cholin và cytidine phân bố rộng rãi khắp trong cơ thể, nhập vào hệ thống tuần hoàn, qua được hàng rào máu não để tổng hợp thành citicolin trong não, đạt đến hệ thống thần kinh trung ương (CNS), nơi chúng được kết hợp vào các phân phospholipid của màng tế bào và các Microsome.

- Thải trừ: Một phần nhỏ được thải trừ qua phần và nước tiểu, còn một phần đáng kể được lưu trữ trong các mô hoặc được dùng để tổng hợp phospholipid.

CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh não cấp tính : Tai biến mạch não cấp tính và bán cấp (thiếu năng tuần hoàn não, xuất huyết não).
- Chấn thương sọ não
- Bệnh não mạn tính : Thoái triển tuổi già, sa sút trí tuệ do thoái hoá nguyên phát, di chứng tai biến mạch máu não
- Phòng ngừa biến chứng sau phẫu thuật thần kinh.
- Bệnh Parkinson : Dùng đơn độc hay phối hợp với Levodopa

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với thành phần của thuốc
- Mang thai và thời kỳ cho con bú.
- Tăng trương lực hệ thần kinh đối giao cảm.

THẬN TRỌNG :

- Citicolin không làm hạ huyết áp kéo dài, nên không thay thế được các thuốc chống tăng huyết áp.
- Trong trường hợp phù não nặng nên dùng đồng thời Citicolin với các thuốc gây hạ thấp áp lực như Mannitol Intracerebral và corticosteroid.
- Trong trường hợp xuất huyết nội sọ không được dùng liều cao citicolin (trên 500mg một lần) bởi vì nó có thể làm tăng lưu lượng máu não. Trong trường hợp này, nên chia nhỏ liều dùng (100 đến 200 mg x 2 đến 3 lần trong ngày).

Cẩn thận khi bề ống nếu không những mảnh vụn thủy tinh có thể lẫn trong thuốc gây ra những tác dụng không mong muốn.

Thời kỳ mang thai, cho con bú :

Nguy cơ ảnh hưởng có hại cho bào thai và trẻ sơ sinh đối với các trường hợp sử dụng citicolin là chưa được loại trừ. Vì vậy, đối với các trường hợp phụ nữ mang thai và đang cho con bú, tuyệt đối tuân theo chỉ định của bác sĩ.

TÁC DỤNG PHỤ :

Citicolin nói chung rất dễ dung nạp. Sốc : rất hiếm khi xảy ra. Trong trường hợp có biểu hiện khó thở. Hạ huyết áp cần dùng thuốc ngay. Dị ứng với một số trường hợp có thể xuất hiện phát ban.

Hệ thần kinh : Đôi khi xuất hiện đau đầu, chóng mặt, hưng phấn, co giật.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn khác gặp phải trong khi dùng thuốc

NGƯỜI VẬN HÀNH MÁY MÓC, TÀU XE:

Thuốc không có tác động.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tác động hiệp đồng hoạt động với Dopa-L (cho phép giảm liều) trong điều trị bệnh parkinson.

- Có thể sử dụng với các chất chống phù thũng và chất chống xuất huyết.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Bệnh não cấp tính giai đoạn cấp tính (14- 21 ngày) : Tiêm bắp hay tĩnh mạch chậm 5 phút hay truyền tĩnh mạch 40-60 giọt/phút .1- 3 ống /ngày

- Giai đoạn hồi phục : Người lớn 2mlx 3 lần/ ngày

- Bệnh não mạn tính: Sử dụng liều như giai đoạn hồi phục.

QUÁ LIỀU:

Không có báo cáo các dấu hiệu của quá liều.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

TIÊU CHUẨN: TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC

Nhà sản xuất

XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 120
CÔNG TY CỔ PHẦN ARMEPHACO
118, Vũ Xuân Thiều, P Phúc Lợi, Q. Long Biên, TP Hà Nội
ĐT: 043.8759466- 043.8759476

Nhà phân phối

CÔNG TY CỔ PHẦN ARMEPHACO
118, Vũ Xuân Thiều, P Phúc Lợi, Q Long Biên, TP Hà Nội
ĐT: 043.8759466- 043.8759476

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

DT