



Rx- Thuốc kê đơn

BAROCITI

Citicolin (dưới dạng Citicolin natri)
1000 mg/4 ml

Rx- Thuốc kê đơn

BAROCITI

Dung dịch tiêm TB, TTM, TTTM

Citicolin (dưới dạng Citicolin natri)
1000 mg/4 ml
GMP-WHO



Cơ sở phân phối:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BẢO ANH PHARMA
Địa chỉ: Số 01 – TT 3.2, Khu chức năng đô thị Ao
Sào, Đường Bờ Sông Sét, Phường Thịnh Liệt,
Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Hộp 2 vỉ x 5 ống x 4 ml

Thành phần: Mỗi ống 4 ml có chứa:
Citicolin (dưới dạng Citicolin natri) 1000 mg
Tá dược vừa đủ 4 ml
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

Hộp 2 vỉ x 5 ống x 4 ml
Citicolin (dưới dạng Citicolin natri)
1000 mg/4 ml
GMP-WHO



BAROCITI

Dung dịch tiêm TB, TTM, TTTM

Rx- Thuốc kê đơn

Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc
Số nhà 789, Đường Đình Âm, P. Khai Quang, TP. Vĩnh
Yên, T. Vĩnh Phúc
ĐT: 02113861233 • Fax: 02113862774
Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP.
Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc



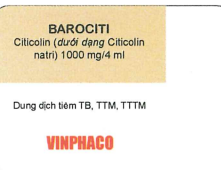
XK:

ĐKT:

Số lô SX

Hạn dùng

#065296
#F0D895
#231F20
#00AEEF
#ED1C24
#2E3192





HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BAROCITI

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức của thuốc:

Mỗi ống 4 ml có chứa:

Thành phần dược chất: Citicolin (dưới dạng Citicolin natri) 1000 mg

Thành phần tá dược: Natri metabisulfit, natri hydroxid, propylen glycol, nước để pha thuốc tiêm.....vừa đủ 4 ml

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch trong, không màu đến màu vàng nhạt, đóng trong ống thủy tinh hàn kín.

pH 6,0 ÷ 8,0

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vỉ x 5 ống x 4 ml.

4. Chỉ định:

- Điều trị các rối loạn thần kinh và nhận thức liên quan đến tai biến mạch máu não trong giai đoạn cấp tính và bán cấp tính.
- Điều trị các rối loạn thần kinh và nhận thức liên quan đến chấn thương sọ não

5. Liều dùng – cách dùng:

Cách dùng:

- Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch chậm (3 đến 5 phút, tùy thuộc vào liều dùng), hoặc truyền tĩnh mạch nhỏ giọt.
- Khi dùng dưới dạng truyền tĩnh mạch nhỏ giọt, tốc độ truyền từ 40 đến 60 giọt/phút.
- Dung dịch tiêm Citicolin natri tương thích với tất cả các dung dịch đẳng trương tĩnh mạch và dung dịch dextrose ưu trương.
- Không có yêu cầu xử lý đặc biệt sau khi dùng thuốc.

Liều dùng:

- Người lớn: Liều khuyến cáo 500 mg đến 2000 mg/ngày, tùy theo tình trạng bệnh lý và đáp ứng của bệnh nhân.
- Người cao tuổi: Không yêu cầu điều chỉnh liều riêng biệt cho nhóm đối tượng này.
- Trẻ em: Dữ liệu sử dụng thuốc trên trẻ em còn hạn chế, do đó chỉ dùng thuốc khi lợi ích điều trị dự kiến cao hơn bất kỳ nguy cơ nào có thể xảy ra.

6. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.



Bệnh nhân tăng trương lực hệ thần kinh phó giao cảm.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Khi sử dụng đường tiêm tĩnh mạch, nên tiêm chậm (3 đến 5 phút, tùy thuộc vào liều dùng).

- Khi sử dụng dưới dạng truyền tĩnh mạch nhỏ giọt, tốc độ truyền phải từ 40 đến 60 giọt/phút.
- Trong trường hợp xuất huyết nội sọ kéo dài, không nên dùng quá liều 1000 mg citicolin mỗi ngày, tiêm tĩnh mạch rất chậm (30 giọt/phút).
- Thuốc này có chứa 48,6 mg natri trong mỗi ống 4 ml, tương đương 2,43% trong khẩu phần natri tối đa mỗi ngày được khuyến cáo cho người lớn là 2 g.

Cảnh báo liên quan đến tá dược:

- Natri metabisulfite: Trong trường hợp hiếm gặp, có thể gây các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và co thắt phế quản.
- Thuốc có chứa 400 mg propylen glycol trong 4 ml:
 - + Nếu trẻ dưới 5 tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylene glycol hay alcol.
 - + Việc dùng chung với các chất là cơ chất của alcol dehydrogenase như ethanol có thể gây ra các phản ứng có hại cho trẻ dưới 5 tuổi.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

- Chưa có đủ dữ liệu về việc sử dụng citicolin ở phụ nữ mang thai.
- Không nên sử dụng citicolin trong thời kỳ mang thai trừ khi thật cần thiết. Do đó chỉ dùng thuốc khi lợi ích điều trị dự kiến cao hơn bất kỳ nguy cơ nào có thể xảy ra.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

- Chưa biết liệu citicolin natri hoặc các chất chuyển hóa của nó được bài tiết vào sữa mẹ hay không.
- Không thể loại trừ rủi ro đối với trẻ sơ sinh/trẻ em.
- Cần đưa ra quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng điều trị sau khi cân nhắc giữa lợi ích của việc cho con bú và lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ.

9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác:

- Citicolin làm tăng tác dụng của các thuốc có chứa L-Dopa.
- Không nên dùng đồng thời với các thuốc có chứa centrophenoxin hoặc meclofenoxat.

Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

11. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 < ADR \leq 1/10000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$);



Rối loạn gấp (bao gồm các báo cáo riêng lẻ):

- Rối loạn tâm thần: Ảo giác.
- Rối loạn hệ thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt.
- Rối loạn mạch máu: tăng huyết áp, hạ huyết áp.
- Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Khó thở.
- Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy không thường xuyên.
- Rối loạn da và mô dưới da: Đỏ bừng, mẩn ngứa, phát ban, ban xuất huyết.
- Rối loạn chung và tại vị trí tiêm: Ớn lạnh, phù nề.

Báo cáo tác dụng không mong muốn:

Việc báo cáo tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là quan trọng, giúp tiếp tục theo dõi lợi ích và nguy cơ khi sử dụng thuốc. Nhân viên y tế cần báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc theo hệ thống báo cáo quốc gia.

***Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ
những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc***

12. Quá liều và cách xử trí:

- Do citicolin có độc tính thấp, thuốc được dự đoán không gây độc, ngay cả trong những trường hợp vô tình dùng quá liều điều trị.
- Trong trường hợp do vô ý dùng quá liều, tiến hành điều trị triệu chứng. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Các chất kích thích thần kinh và bổ não

Mã ATC: N06BX06

- Citicolin kích thích sinh tổng hợp các phospholipid cấu trúc của màng tế bào thần kinh. Do vậy citicolin giúp cải thiện chức năng của cơ chế màng, như chức năng hoạt động của các bơm trao đổi ion và các thụ thể gắn vào nó, sự điều biến của chức năng này là rất cần thiết trong dẫn truyền thần kinh.
- Do tác dụng ổn định màng tế bào, citicolin giúp tăng tái hấp thu qua màng tế bào thần kinh khi bị phù não.
- Các nghiên cứu thực nghiệm cho thấy citicolin ức chế sự hoạt hóa một số phospholipase (A1, A2, C và D), do đó làm giảm sự hình thành các gốc tự do, ngăn ngừa sự phá hủy hệ thống màng và bảo vệ hệ thống phòng thủ chống oxy hóa, như glutathion.
- Citicolin bảo vệ sự dự trữ năng lượng của tế bào thần kinh, ức chế quá trình hoại tử tế bào theo chương trình và kích thích sự tổng hợp acetylcholin.
- Thực nghiệm cho thấy citicolin cũng có tác dụng bảo vệ thần kinh dự phòng trong các thiếu máu não cục bộ.
- Các thử nghiệm lâm sàng về chẩn đoán hình ảnh thần kinh cho thấy citicolin giúp cải thiện đáng kể về chức năng của bệnh nhân bị tai biến mạch máu não do thiếu máu cục bộ cấp tính, đồng thời làm giảm sự gia tăng các tổn thương do thiếu máu não cục bộ.
- Ở những bệnh nhân bị chấn thương sọ não, citicolin thúc đẩy sự hồi phục, giúp giảm thời gian và mức độ nặng của bệnh lý não sau tổn thương.



- Citicolin cải thiện mức độ tập trung, nhận thức, có tác dụng có lợi đối với chứng hay quên và các rối loạn nhận thức, thần kinh liên quan đến thiếu máu não cục bộ.

14. Đặc tính dược động học:

Citicolin được hấp thu tốt sau khi uống, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. Nồng độ cholin trong huyết tương tăng đáng kể sau khi dùng thuốc theo những đường này. Thuốc được chuyển hóa ở ruột và gan thành cholin và cytidin. Citicolin được phân bố rộng rãi trong cấu trúc não, với sự kết hợp nhanh chóng của gốc cholin vào các phospholipid cấu trúc và gốc cytidin thành các nucleotid cytidin và acid nucleic. Citicolin vào não và kết hợp chủ động với màng tế bào, bào tương và ty thể, tạo thành một phần của phospholipid cấu trúc.

- Chỉ một lượng nhỏ liều dùng xuất hiện trong nước tiểu và phân (dưới 3%). Khoảng 12% liều dùng được thải trừ qua CO₂ thở ra. Quá trình đào thải thuốc qua nước tiểu gồm hai giai đoạn phân biệt: giai đoạn đầu kéo dài khoảng 36 giờ, trong suốt thời gian này tốc độ bài tiết giảm nhanh, và giai đoạn thứ hai tốc độ bài tiết giảm chậm hơn nhiều. Quá trình tương tự đối với việc thải trừ qua CO₂ thở ra, tốc độ đào thải giảm nhanh trong khoảng 15 giờ đầu, và sau đó giảm chậm hơn.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Dung dịch Barociti sau khi pha loãng trong dung dịch tiêm truyền: 24 giờ bảo quản ở điều kiện nhiệt độ không quá 30 °C.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số nhà 789, Đường Đình Ấm - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc