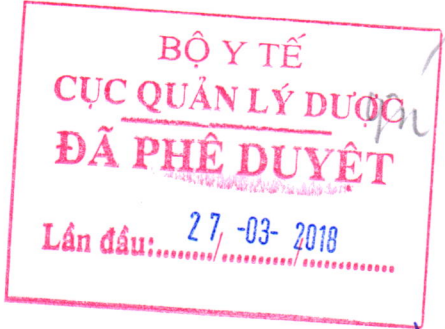


362/111/1gn

012



MẪU NHÃN



Rx Thuốc bán theo đơn Dung dịch tiêm

Chorilin® 1g

Cholin alfoscerat 1 g/4 ml

TB / TTM

CTY CP DƯỢC
TTBYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

Số lô SX: HD:

Cholin alfoscerat 1 g/4 ml

Chorilin® 1g

Dung dịch tiêm

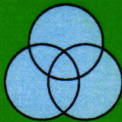
Rx Thuốc bán theo đơn

Chorilin® 1g

Cholin alfoscerat 1 g/4 ml

TB / TTM

Hộp 1 lọ x 4 ml



BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN:
Mỗi lọ dung dịch tiêm chứa:
Choline alfoscerate 1 g
Tá dược vừa đủ 4 ml

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem toa hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TTBYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Quy Nhơn, Bình Định, VN

Solution for injection

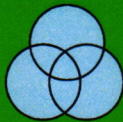
Rx Prescription drug

Chorilin® 1g

Choline alfoscerate 1 g/4 ml

I.M. / I.V.

Box of 1 vial x 4 ml



STORAGE: In dry place, protected from light, temperature not exceeding 30°C.

Keep out of reach of children

Read carefully the leaflet before use

mã số, mã vạch

COMPOSITION:
Each vial of solution for injection contains:
Choline alfoscerate 1 g
Excipients q.s to 4 ml

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION & OTHER INFORMATION:
See the enclosed leaflet in box.

SDK/ Reg. No:

Số lô SX:

Ngày SX:

HD :

Mark



Dung dịch tiêm

Rx Thuốc bán theo đơn

Chorilin[®] 1g

Choline alfoscerat 1 g/4 ml

TB / TTM



CTY CP DƯỢC

TTBYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

Số lô SX:

HD:

MẪU NHÃN

Cholin alfoscerat 1 g/4 ml

Chorilin[®] 1g

Dung dịch tiêm

Rx Thuốc bán theo đơn

Chorilin[®] 1g

Choline alfoscerat 1 g/4 ml

TB / TTM

Hộp 5 lọ x 4 ml



SDK/Reg.No.:

Số lô SX:

Ngày SX:

HD :

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ dung dịch tiêm chứa:

Choline alfoscerat 1 g

Ta được vừa đủ 4 ml

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC

THÔNG TIN KHÁC:

Xem toa hướng dẫn sử dụng bên trong

hộp.

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng,

nhệt độ không quá 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước

khí dùng



Số xuất xứ:

CÔNG TY CP DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

466 Nguyễn Trãi Huế, P. Quang Trung, TP. Quy Nhơn, Bình Định, VN

Solution for injection

Rx Prescription drug

Chorilin[®] 1g

Choline alfoscerate 1 g/4 ml

I.M. / I.V.

Box of 5 vials x 4 ml



COMPOSITION:

Each vial of solution for injection

contains:

Choline alfoscerate 1 g

Excipients q.s to 4 ml

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS,

DOSAGE, ADMINISTRATION & OTHER

INFORMATION:

See the enclosed leaflet in box.

STORAGE:

In dry place, protected from light,

temperature not exceeding 30°C.

Keep out of reach of children

Read carefully the leaflet before use

mã số, mã vạch

BINH DINH PHARMACEUTICAL AND
MEDICAL EQUIPMENT J.S.C

hvd



MẪU NHÃN

Dung dịch tiêm

Rx Thuốc bán theo đơn

Chorilin[®] 1g

Cholin alfoscerat 1 g/4 ml

TB / TTM



CTY CP DƯỢC

TTBYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

Số lô SX:

HD:

Rx Thuốc bán theo đơn Dung dịch tiêm Chorilin[®] 1g Cholin alfoscerat 1 g/4 ml TB / TTM Hộp 10 lọ x 4 ml	Thành phần: Mỗi lọ dung dịch tiêm chứa: Cholin alfoscerat 1 g Tá được vủa đủ 4 ml CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem toa hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC - TTBYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR) 488 Nguyễn Thái Học, P. Quảng Trung, TP. Quy Nhơn, Bình Định, VN	Rx Prescription drug Solution for injection Chorilin[®] 1g Choline alfoscerate 1 g/4 ml I.M. / I.V. Box of 10 vials x 4 ml	COMPOSITION: Each vial of solution for injection contains: Choline alfoscerate 1 g Excipients q.s to 4 ml INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION & OTHER INFORMATION: See the enclosed leaflet in box. STORAGE: In dry place, protected from light, temperature not exceeding 30°C. Keep out of reach of children Read carefully the leaflet before use mã số, mã vạch BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT J.S.C
--	--	--	--

SDK/Reg.No.:

Số lô SX:

Ngày SX:

HD :

Handwritten signature

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

61

CHORILIN® 1g

Dung dịch tiêm

1. Thành phần: cho 1 lọ dung dịch tiêm

Cholin alfoscerat.....1000 mg

Nước cất pha tiêm vừa đủ4 ml

2. Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

3. Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc tác động hệ thần kinh

Mã ATC: N07AX02

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Cholin alfoscerat là chất vận chuyển Cholin và tiền thân phosphatidylcholin, có tiềm năng để thực hiện phòng ngừa và khắc phục các tổn thương sinh hóa, nhận các giá trị đặc biệt trong số các yếu tố phát sinh bệnh của hội chứng tâm lý thoái hóa, và cụ thể là giảm số lượng cholinergic và thay đổi thành phần phospholipid ở màng tế bào thần kinh.

Cấu trúc hóa học của Cholin alfoscerat (chứa 40,5% Cholin) và các tính chất hóa-lý liên quan đảm bảo cung cấp một lượng hoạt chất đáng kể và trao đổi chất để bảo vệ mô não.

Các kết quả kiểm tra thử nghiệm dược lý tiền lâm sàng và các nghiên cứu lâm sàng đã xác nhận khả năng can thiệp một cách thuận lợi các chức năng nhận thức và trí nhớ, cũng như phạm vi cảm xúc và hành vi bị tổn thương do bệnh lý thoái hóa não.

4. Dược động học:

Các đặc tính dược động học, được xác định do việc sử dụng hợp chất cholin alfoscerat, tương tự như ở các loài động vật khác nhau được sử dụng (chuột, chó, khỉ), như sau: hấp thụ tiêu hóa nhanh và hoàn toàn; phân bố và phân phối nhanh ở các mô và cơ quan khác nhau, bao gồm não; bài tiết chỉ qua thận (khoảng 10%, trong 96 giờ nếu dùng liều xạ trị); 3H-Cholin đạt mức cao nhất.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ x 4 ml; Hộp 5 lọ x 4 ml; Hộp 10 lọ x 4 ml

6. Chỉ định:

Các hội chứng tâm lý hệ não bộ suy giảm – thoái hóa và các triệu chứng thứ cấp gây thiếu máu não, có nghĩa là làm trở ngại nhận thức ban đầu hoặc thứ cấp ở người lớn tuổi, có đặc điểm là giảm trí nhớ gây lẫn và mất phương hướng, giảm động lực và giảm khả năng tập trung ban đầu; Biến đổi phạm vi cảm xúc và hành vi của người lớn tuổi: rối loạn cảm xúc, dễ cáu, thờ ơ với môi trường xung quanh.

7. Liều lượng và cách dùng:

Ông: Một ống một ngày, tiêm vào cơ bắp hoặc tĩnh mạch. Khuyến cáo tiêm từ từ vào tĩnh mạch.

Liều lượng này có thể tăng lên theo ý kiến của bác sĩ điều trị.

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

Thời kỳ mang thai: Chống chỉ định cho phụ nữ mang thai

Tuy nhiên, các nghiên cứu cụ thể cho thấy không có bằng chứng ảnh hưởng đến phôi thai và gây quái thai.

Thời kỳ cho con bú: không rõ cholin alfoscerat có phân bố vào sữa mẹ hay không. Nên ngừng nuôi con bằng sữa mẹ trong thời gian dùng thuốc.

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

Chưa tìm thấy tài liệu cho việc tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy

10. Chống chỉ định:

Các trường hợp mẫn cảm với cholin alfoscerat

Phụ nữ có thai.

11. Thận trọng:

Chưa tìm thấy tài liệu cho thận trọng.

12. Tương tác thuốc và các loại tương tác khác:

Chưa tìm thấy tài liệu cho tương tác thuốc và các loại tương tác khác

13. Tác dụng không mong muốn:

Việc dùng tiền chất có thành phần sinh học cholin alfoscerat thông thường không gây hại, thậm chí dùng lâu dài.

Nếu bị buồn nôn (có thể do kích hoạt dopaminergic thứ cấp) thì có thể giảm liều dùng.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

14. Quá liều và cách xử trí:

Trong những trường hợp quá liều, buồn nôn, có thể xảy ra. Có thể giảm liều dùng

15. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Chưa tìm thấy tài liệu cho các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng

Công ty sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTBYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

Dung dịch tiêm CHORILIN® 1g

Lưu ý:

- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sĩ.
- Thông báo cho dược sĩ hoặc bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. Thành phần hàm lượng của thuốc:

- Hoạt chất: Cholin alfoscerat.....1000 mg
- Tá dược : Nước cất pha tiêm vừa đủ4 ml

2. Mô tả sản phẩm: Lọ thuốc tiêm chứa dịch thuốc bên trong không màu, trong suốt, nút kín.

3. Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ x 4ml; Hộp 5 lọ x 4ml; Hộp 10 lọ x 4ml

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Các hội chứng tâm lý hệ não bộ suy giảm – thoái hóa và các triệu chứng thứ cấp gây thiếu máu não, có nghĩa là làm trở ngại nhận thức ban đầu hoặc thứ cấp ở người lớn tuổi, có đặc điểm là giảm trí nhớ gây lẫn và mất phương hướng, giảm động lực và giảm khả năng tập trung ban đầu. Biến đổi phạm vi cảm xúc và hành vi của người lớn tuổi: rối loạn cảm xúc, dễ cáu, thờ ơ với môi trường xung quanh.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Ống: Một ống một ngày, tiêm vào cơ bắp hoặc tĩnh mạch. Khuyến cáo tiêm từ từ vào tĩnh mạch.

Liều lượng này có thể tăng lên theo ý kiến của bác sĩ điều trị.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không được sử dụng Chorilin® 1g trong các trường hợp sau:

- Các trường hợp mẫn cảm với cholin alfoscerat
- Phụ nữ có thai.

7. Tác dụng không mong muốn

Việc dùng tiền chất có thành phần sinh học cholin alfoscerat thông thường không gây hại, thậm chí dùng lâu dài.

Nếu bị buồn nôn (có thể do kích hoạt dopaminergic thứ cấp) thì có thể giảm liều dùng theo hướng dẫn bác sỹ.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng những thuốc này?

Chưa tìm thấy tài liệu cho nội dung này.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu gần đến lần tiêm tiếp theo, bỏ qua liều đã quên. Không sử dụng liều gấp đôi (tiêm 2 lần cùng lúc) để bù lại liều đã bỏ qua.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

11. Những triệu chứng và dấu hiệu khi dùng thuốc quá liều?

Trong những trường hợp quá liều, buồn nôn, có thể xảy ra.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Giảm liều dùng theo hướng dẫn của bác sỹ.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

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

Thời kỳ mang thai: Chống chỉ định cho phụ nữ mang thai

Tuy nhiên, các nghiên cứu cụ thể cho thấy không có bằng chứng ảnh hưởng đến phôi thai và gây quái thai.

Thời kỳ cho con bú: không rõ cholin alfoscerat có phân bố vào sữa mẹ hay không. Nên ngừng nuôi con bằng sữa mẹ trong thời gian dùng thuốc.

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

Chưa tìm thấy tài liệu cho việc tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Khi xảy ra các tác dụng không mong muốn trong quá trình dùng thuốc.

Khi dùng quá liều khuyến cáo.

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

15. Hạn dùng của thuốc

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất

- Tên: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

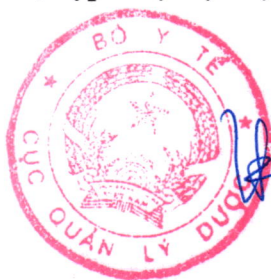
- Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định

- Biểu tượng nhà sản xuất:



Bidiphar

17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



[Handwritten signature]