

- 1 - Mẫu hộp chứa 5 ống dung dịch tiêm
- 2 - Mẫu nhãn ống dung dịch tiêm 2 ml

GMP - WHO	
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN	
Rx	DUNG DỊCH TIÊM
Citicolin A.T	500 mg/2 ml
Citicoline 500 mg/2 ml	(Dưới dạng Citicoline sodium)
TTM - TB - TTTM	
2 ml	
Số lô SX:	Hạn dùng:

Rx	Citicolin A.T	500 mg/2 ml
	Citicoline 500 mg/2 ml	(Dưới dạng Citicoline sodium)
	TTM - TB - TTTM	

GMP - WHO	
Rx THUỐC KÉ ĐƠN	
DUNG DỊCH TIÊM	
Citicolin A.T	500 mg/2 ml
Citicoline 500 mg/2 ml	(Dưới dạng Citicoline sodium)
TTM - TB - TTTM	
Hộp 5 ống x 2 ml	
	
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh	

Rx	Citicolin A.T	500 mg/2 ml
	Citicoline 500 mg/2 ml	(Dưới dạng Citicoline sodium)
TTM - TB - TTTM		
Tiêu chuẩn: TCCS		
SDK:		

Thành phần:	Citicoline 500 mg
(Dưới dạng Citicoline sodium)	
Tá dược vừa đủ 2 ml.	
Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chỉ tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo.	
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.	
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM	
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	
Sản xuất tại nhà máy:	
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN	
Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, TP. HCM	

Rx	Citicolin A.T	500 mg/2 ml
	Citicoline 500 mg/2 ml	(Dưới dạng Citicoline sodium)
TTM - TB - TTTM		
		

Ngày 16 Tháng 01 Năm 2020
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

- 1 - Mẫu hộp chứa 10 ống dung dịch tiêm
- 2 - Mẫu nhãn ống dung dịch tiêm 2 ml

GMP - WHO	
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN	
DUNG DỊCH TIÊM	
Citicolin A.T 500 mg/2 ml	
Citicoline 500 mg/2 ml (Dưới dạng Citicoline sodium)	
TTM - TB - TTTM	
2 ml	
Số lô SX:	Hạn dùng:

Rx	Citicolin A.T 500 mg/2 ml
	Citicoline 500 mg/2 ml (Dưới dạng Citicoline sodium)
	TTM - TB - TTTM

GMP - WHO	
Rx THUỐC KÉ ĐƠN	
DUNG DỊCH TIÊM	
Citicolin A.T 500 mg/2 ml	
Citicoline 500 mg/2 ml (Dưới dạng Citicoline sodium)	
TTM - TB - TTTM	
Hộp 10 ống x 2 ml	
	
	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Rx	Citicolin A.T 500 mg/2 ml
	Citicoline 500 mg/2 ml (Dưới dạng Citicoline sodium)
TTM - TB - TTTM	
Tiêu chuẩn: TCCS	SĐK:

Thành phần: Citicoline 500 mg (Dưới dạng Citicoline sodium) Tá dược vừa đủ 2 ml.	Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, TP. HCM
Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chỉ tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.	
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.	
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	
Để XA TÂM TAY TRẺ EM	

Rx	Citicolin A.T 500 mg/2 ml
	Citicoline 500 mg/2 ml (Dưới dạng Citicoline sodium)
TTM - TB - TTTM	
	

Ngày ..16.. Tháng ..01.. Năm 2020

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
QUẬN 8 - TP. HỒ CHÍ MINH
ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

- 1 - Mẫu hộp chứa 20 ống dung dịch tiêm
2 - Mẫu nhãn ống dung dịch tiêm 2 ml

GMP - WHO CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Citicolin A.T 500 mg/2 ml Citicoline 500 mg/2 ml (Dưới dạng Citicoline sodium) TTM - TB - TTTM 2 ml	
Số lô SX:	Hạn dùng:

Citicolin A.T 500 mg/2 ml Citicoline 500 mg/2 ml (Dưới dạng Citicoline sodium) TTM - TB - TTTM
--

GMP - WHO Citicolin A.T 500 mg/2 ml Citicoline 500 mg/2 ml (Dưới dạng Citicoline sodium) TTM - TB - TTTM	Hộp 20 ống x 2 ml
---	--------------------------

Citicolin A.T 500 mg/2 ml Citicoline 500 mg/2 ml (Dưới dạng Citicoline sodium) TTM - TB - TTTM	Citicolin A.T 500 mg/2 ml Citicoline 500 mg/2 ml (Dưới dạng Citicoline sodium) TTM - TB - TTTM
--	--

Ngày 16 Tháng 01 Năm 2020

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DUNG DỊCH TIÊM

Rx

CITICOLIN A.T 500 mg/2 ml

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất: Citicolin 500 mg

(Dưới dạng citicolin natri)

Thành phần tá dược: Natri hydroxyd, acid hydrocloric, nước cất pha tiêm vừa đủ 1 ống 2 ml.

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch tiêm.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong suốt, không màu hoặc màu vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị bổ sung tình trạng suy giảm thần kinh và nhận thức có liên quan đến đột quỵ do thiếu máu cục bộ ở giai đoạn cấp, bán cấp và giai đoạn phục hồi.

Điều trị bổ sung tình trạng suy giảm thần kinh và nhận thức có liên quan đến chấn thương sọ não.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều khuyến cáo là 500 mg x 1 - 2 lần/ngày.

Ngoài ra, liều dùng cũng có thể được điều chỉnh theo chỉ định của bác sĩ. Cả liều dùng và cách dùng của thuốc phải được kiểm soát lâm sàng.

Cách dùng: Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch chậm hoặc tiêm truyền tĩnh mạch nhỏ giọt.

Trong trường hợp bệnh nhân mất ý thức cấp tính, nghiêm trọng và chuyển biến xấu, có thể dùng citicolin đồng thời với thuốc cầm máu và thuốc hạ thân nhiệt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn hoặc có tiền sử quá mẫn với citicolin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân tăng trương lực hệ phó giao cảm vì acetylcholin được tạo thành trong quá trình chuyển hóa của citicolin.

Đột quỵ có nguồn gốc xuất huyết.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Dùng citicolin đường tĩnh mạch, tốc độ tiêm truyền cần phải chậm. Nếu nghi ngờ xuất huyết não đang chuyển biến xấu thì không nên dùng citicolin với liều lớn hơn 500 mg. Trong trường hợp này, nên dùng liều 100 mg x 2 - 3 lần/ngày.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng citicolin ở phụ nữ mang thai. Không nên dùng citicolin trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Không có đủ dữ liệu về việc dùng citicolin ở phụ nữ cho con bú. Không nên dùng citicolin trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Tránh kết hợp với meclofenoxat và L-dopa.

Citicolin làm tăng tác dụng của L-dopa. Trong các nghiên cứu thực nghiệm với heparin hoặc warfarin, citicolin có tác dụng không đáng kể đến thời gian prothrombin hoặc thời gian thromboplastin một phần, cũng như không làm thay đổi thời gian đông máu với aspirin hoặc chất hoạt hóa plasminogen mô (tPA).

Không nên dùng đồng thời với các thuốc có chứa meclofenoxat (centrophenoxin), do có thể làm tăng tác dụng của thuốc.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Đôi khi có báo cáo về những trường hợp xảy ra rối loạn tiêu hóa nhẹ, giảm nhẹ huyết áp, mất ngủ, kích động và phản ứng quá mẫn với citicolin. Đã có báo cáo về trường hợp giảm tiểu cầu có hồi phục sau khi ngừng thuốc.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí: Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kích thích thần kinh & thuốc hỗ trợ thần kinh.

Mã ATC: N06BX06.

Cơ chế hoạt động

Citicolin (Cytidin-5'-diphosphocholin hoặc CDP-Cholin) là một chất nội sinh, có vai trò thúc đẩy quá trình sinh tổng hợp phospholipid cấu trúc của màng tế bào thần kinh, hỗ trợ sự chuyển hóa ở não và hoạt động ở mức độ của một số chất dẫn truyền thần kinh như noradrenalin và dopamin.

Quá trình sinh tổng hợp phospholipid có tầm quan trọng hàng đầu trong việc điều chỉnh tính toàn vẹn của tế bào và citicolin là yếu tố quyết định sự hình thành phosphatidylcholin, một loại phospholipid cần thiết để duy trì cấu trúc của màng tế bào và dưới tế bào, đồng thời nó góp phần tái tạo quá trình trao đổi chất phospholipid, cải thiện việc sử dụng ATP, ức chế sự kích hoạt phospholipase A2, đẩy nhanh quá trình tái hấp thu khi bị phù não trong một số mô hình thí nghiệm và bằng cách ức chế sự tích tụ acid béo tự do trong não. thuốc cho thấy tác dụng bảo vệ não trong tình trạng thiếu oxy và thiếu máu cục bộ.

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 thông qua những con đường này. Sự hấp thu qua đường uống gần như hoàn toàn và sinh khả dụng đạt được gần giống với khi dùng thuốc qua đường tiêm tĩnh mạch.

Citicolin được sử dụng rộng rãi trong cơ thể. Thuốc được chuyển hóa trong ruột và gan thành cholin và cytidin. Citicolin sau khi dùng được phân bố rộng rãi trong cấu trúc não, các cholin

3057067
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
VĨ THIẾT
TP. HỒ CHÍ MINH

nhánh chóng gắn kết với phospholipid cấu trúc và cytidin gắn kết vào trong nucleotid cytidinic và acid nucleic.

Citicolin vượt qua hàng rào máu não. Citicolin vào não và gắn kết với màng tế bào, tế bào chất và ty thể, tham gia vào các phần tử phospholipid cấu trúc.

Khoảng 12% liều dùng được thải trừ qua CO₂ thở ra. Chỉ một lượng nhỏ liều dùng xuất hiện trong nước tiểu và phân (dưới 3%). Quá trình thải trừ thuốc qua nước tiểu có thể phân biệt thành hai giai đoạn: giai đoạn đầu khoảng 36 giờ, tốc độ thải trừ giảm nhanh, và trong giai đoạn hai tốc độ thải trừ giảm chậm hơn nhiều. Quá trình tương tự với việc thải trừ qua CO₂ thở ra, tốc độ thải ra giảm nhanh chóng sau khoảng 15 giờ và sau đó giảm chậm.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 ống, 10 ống, 20 ống x 2 ml

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

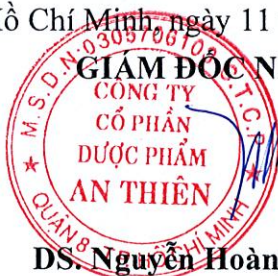
TIÊU CHUẨN: TCCS.

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 12 năm 2024



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

