



MẪU NHÃN HỘP 2 VỈ





MẪU NHÃN HỘP 3 VỈ





MẪU NHÃN HỘP 5 VỈ





MẪU NHÃN VỈ





Rx. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

IBAPOVIN

(Cholin alfoscerat 600 mg)

Tên thuốc

IBAPOVIN

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nang mềm chứa:

Thành phần hoạt chất:

Cholin alfoscerat 600 mg

Thành phần tá dược:

Ruột nang: Glycerin, nước tinh khiết.

Vỏ nang: Gelatin, glycerin, sorbitol lỏng, methyl paraben, propyl paraben, titan dioxid, idacol brown HT, ethyl vanillin.

Dạng bào chế

Viên nang mềm.

Viên nang mềm hình thuôn dài, cỡ 16, màu nâu, bề mặt viên nhẵn bóng. Viên khô, cầm không dính tay, bên trong chứa dịch thuốc không màu đến màu vàng nhạt.

Chỉ định

Các triệu chứng tâm lý do thoái hóa-thoái triển não hoặc thứ phát sau suy mạch máu não, như là rối loạn nhận thức nguyên phát hoặc thứ phát ở người cao tuổi, đặc trưng bởi suy giảm trí nhớ, nhầm lẫn, mất phương hướng, giảm động lực và sự chủ động, giảm khả năng tập trung.

Những thay đổi cảm xúc và hành vi của người cao tuổi: rối loạn cảm xúc, dễ cáu gắt, thờ ơ với môi trường xung quanh.



Bệnh trầm cảm giả ở tuổi già.

Cách dùng, liều dùng

Liều dùng: 1 viên/lần x 2 lần/ ngày.

Liều dùng có thể tăng tùy theo chỉ định của bác sỹ điều trị.

Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc các chất có tương quan chặt chẽ về mặt hóa học.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này có chứa sorbitol, bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa methyl paraben và propyl paraben, có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai và cho con bú

Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu cụ thể chỉ ra chưa có tác dụng gây độc cho phôi thai và gây quái thai.

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

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đối với khả năng lái xe.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa có thông tin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Là tiền chất của các thành phần sinh học, nên ngay cả khi sử dụng dài ngày cholin alfoscerat, cũng thường không gây ra các vấn đề về khả năng dung nạp.

37002
CÔNG
ĐC V
HÀ
TIỀN

Nên giảm liều nếu xuất hiện triệu chứng buồn nôn (có thể do kích hoạt dopaminergic thứ phát).

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được phê duyệt là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

Trung tâm DI &ADR Quốc gia

13 - 15 Lê Thánh Tông, Hà Nội

Website: www.canhgiacduoc.org.vn

Quá liều và cách xử trí

Xem phần Tác dụng không mong muốn của thuốc.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kích thích thần kinh.

Mã ATC: N07AX02.

Cholin alfoscerat như một chất mang cholin và tiền chất của phosphatidylcholin, có khả năng phòng ngừa và khắc phục các tổn thương sinh hóa, được thừa nhận là có giá trị, đặc biệt trong các yếu tố bệnh lý của hội chứng thoái triển não, nghĩa là giảm trương lực cholinergic và trên sự thay đổi thành phần phospholipid của màng tế bào thần kinh.

Cấu trúc hóa học của cholin alfoscerat (chứa 40,5% cholin) và các đặc tính lý hóa tương quan đến nó đảm bảo cung cấp đáng kể chất hoạt động và bảo vệ chuyển hóa cho mô não.

Kết quả của các thử nghiệm thực nghiệm về dược lý tiền lâm sàng và nghiên cứu lâm sàng đã xác nhận khả năng can thiệp có lợi của cholin alfoscerat vào chức năng nhận thức và trí nhớ, cũng như cảm xúc và hành vi bị ảnh hưởng bởi các bệnh lý thoái triển não.

Đặc tính dược động học

Các đặc tính dược động học, được xác định bằng cách dùng hợp chất đánh dấu, được sử dụng tương tự ở các loài động vật khác nhau (chuột, chó, khỉ) là: hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn qua đường tiêu hóa, hấp thu và phân bố nhanh tới các mô và cơ quan khác nhau, bao gồm cả não, chỉ bài tiết qua thận (khoảng 10% hợp chất đánh dấu đã dùng, trong 96 giờ), mức khả dụng trong não cao hơn dạng tritium được đánh dấu.

5847
TY CP
TUY
I AM
T. H

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Ở loài gặm nhấm, LD₅₀ lớn hơn 1 g/kg theo đường tiêm và 10 g/kg theo đường uống. Liều uống hàng ngày 300 mg/kg và 150 mg/kg được dùng tương ứng ở chuột và chó trong 6 tháng, không có dấu hiệu độc tính trên lâm sàng hoặc thay đổi các thông số huyết học, sinh hóa hoặc tiết niệu.

Thuốc không gây đột biến gen hoặc gây quái thai và không làm thay đổi khả năng sinh sản ở chuột và thỏ.

Quy cách đóng gói

Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ x vỉ 10 viên.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM

Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam

