



MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

Niabfonte

Cholin alfoscerat 600 mg

■ THÀNH PHẦN: Mỗi 7 ml chứa:

Cholin alfoscerat.....600 mg
Tá dược.....vừa đủ

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

■ **BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

■ **TIÊU CHUẨN:** TCCS

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

Hamedi

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC VẬT Y TẾ HÀ NAM
Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã
Đuy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam

Rx Thuốc kê đơn

Niabfonte

Cholin alfoscerat 600 mg



Hộp 4 vi x 5 ống

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Hamedi

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT Y TẾ HÀ NAM

■ COMPOSITION: Each 7 ml contains:

Choline alfoscerate.....600 mg
Excipients.....e.q

■ **INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE - ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:** See the leaflet enclosed.

■ **STORAGE:** Keep in a dry place, protect from light, temperature below 30°C.

■ **SPECIFICATION:** In-house

SDK/Reg. No:

Lô SX/ Lot. No:

Ngày SX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date:

Rx Thuốc kê đơn

Niabfonte

Cholin alfoscerat 600 mg



Hộp 4 vi x 5 ống

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Hamedi

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT Y TẾ HÀ NAM



MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

Niabfonte

Cholin alfoscerat 600 mg

■ **THÀNH PHẦN:** Mỗi 7 ml chứa:
Cholin alfoscerat.....600 mg
Tã được.....vừa đủ

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

■ **BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

■ **TIÊU CHUẨN:** TCCS

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

Hamedi

Nhà sản xuất:
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

Rx Thuốc kê đơn

Niabfonte

Cholin alfoscerat 600 mg



Hamedi CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM

■ **COMPOSITION:** Each 7 ml contains:
Choline alfoscerate.....600 mg
Excipients.....e.q

■ **INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE - ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:** See the leaflet enclosed.

■ **STORAGE:** Keep in a dry place, protect from light, temperature below 30°C.

■ **SPECIFICATION:** In-house



SĐK/Reg. No:
Lô SX/Lot. No:
Ngày SX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date:

Rx Thuốc kê đơn

Niabfonte

Cholin alfoscerat 600 mg



Hamedi CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM



MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ





HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



NIABFONTE

(Cholin alfoscerat 600 mg/7 ml)

Tên thuốc

NIABFONTE

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 7 ml dung dịch chứa:

Cholin alfoscerat 600 mg

Tá dược: Methyl paraben, propyl paraben, natri saccharin, hương cam, nước tinh khiết.

Dạng bào chế

Dung dịch uống.

Dung dịch không màu hoặc màu hơi vàng nhạt, mùi thơm, vị ngọt, dễ uống.

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 chú động, giảm khả năng tập trung.

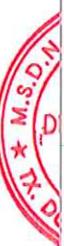
Những thay đổi cảm xúc và hành vi của người cao tuổi: rối loạn cảm xúc, dễ cáu gắt, thờ ơ với môi trường xung quanh.

Bệnh trầm cảm giả ở tuổi già.

Cách dùng, liều dùng

Liều dùng: 7 ml (1 ống)/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

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thuốc này có chứa natri, dưới 1 mmol (23 mg)/ống, nghĩa là “không chứa natri”.

Sử dụng thuốc cho 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 cholin alfoscerat thường không gây ra các vấn đề về khả năng dung nạp ngay cả khi sử dụng dài ngày.

Có thể xảy ra buồn nôn (có thể do kích hoạt dopaminergic thứ phát), có thể yêu cầu giảm liều.

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 màng 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 số 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 các 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, là tương tự nhau khi dùng cho các loài động vật khác nhau (chuột, chó, khỉ) như sau: 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 là cao hơn dạng tritium được đánh dấu.

Quy cách đóng gói

Hộp 4 vi, 6 vi x 5 ống. Ống 7 mL. Ống PVC/PE.

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

Điều kiện 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

