



NHÃN IN TRỰC TIẾP TRÊN ỎNG THUỐC

Rx - Thuốc bán theo đơn

Dung dịch tiêm

RECOLIN

Citicolin 1000mg/4ml

TB/ TM

4 ml

Mỗi ống 4 ml chứa:
Citicolin Natri tương đương với Citicolin:
1000mg
Tá được vừa đủ 1 ống

SDK :
Số lô SX :
Ngày SX : dd/mm/yy
HD : dd/mm/yy

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TRUNG ƯƠNG 2-DOPHARMA



[Handwritten signature]

Nhà sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
- DOPHARMA.
Lô 27 Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh,
huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội.
Chủ sở hữu sản phẩm và công ty đăng ký: CÔNG TY TNHH RELIV PHARMA
22H1 đường 40, KDC Tân Quy Đông, P. Tân phong quận 7, tp HCM.

Số đăng ký :
Số lô sản xuất :
Ngày sản xuất : dd/mm/yy
Hạn dùng : dd/mm/yy

R_x – Thuốc bán theo đơn

Hộp 5 ống x 4 ml

RECOLIN
Citicolin 1000mg/4ml

Dung dịch tiêm
RECOLIN
Citicolin 1000mg/4ml

TB/ TM



Thành phần:
Mỗi ống 4 ml chứa:
Citicolin Natri tương đương với Citicolin ..., 1000mg
Tá dược: Methyl paraben, propyl paraben, natri metabisulfite, di natri edetat, nước cất pha tiêm vừa đủ 1 ống.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, các thông tin khác:
đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản:
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

R_x – Prescription Medicine

Box of 5 ampoules x 4 ml

Solution for injection
RECOLIN
Citicoline Injection
1000mg/4ml

IM/ IV



RECOLIN
Citicolin 1000mg/4ml

Rx Thuốc bán theo đơn



RECOLIN

Citicolin 1000mg/ 4ml

THÀNH PHẦN

Mỗi ống 4ml chứa:

Hoạt chất: Citicolin Natri tương đương Citicolin 1000mg.

Tá dược: Methyl paraben, Propyl paraben, Natri metabisulfit, Dinatri edetat, Nước cất pha tiêm vừa đủ.

DƯỢC LÝ

Citicolin là 1 pyrimidin 5'-nucleotid một tiền chất cần thiết cho việc tổng hợp Lecithin (phosphatidylcholin) và các phospholipid.

Dược lực học

Sự phá hủy ở phạm vi lớn gây ra bởi cơn đột quỵ đòi hỏi cần phải phục hồi của sợi trục và của si nấp thần kinh. Vì vậy, để sửa chữa, cần phải sự sản sinh màng tế bào mới. Cơ chế chính để Citicolin đạt được hiệu quả điều trị trong các cơn đột quỵ là do khả năng làm tăng tổng hợp phosphatidylcholin, một thành phần chính của màng tế bào thần kinh. Bên cạnh đó thuốc còn thúc đẩy tổng hợp acetylcholin, và do đó cải thiện triệu chứng do các cơn đột quỵ gây giảm neuron cholinergic.

Một cơ chế khác mà ở đó Citicolin có thể ảnh hưởng cấp tính đến kết quả của bệnh nhân đột quỵ liên quan đến khả năng làm giảm sự tích lũy acid béo tự do tại vị trí tổn thương, vì vậy ngăn cản sự tổn thương thêm.

Citicolin ngăn cản hoặc làm giảm hiệu quả của chứng thiếu máu cục bộ và hoặc giảm oxy huyết ở phần lớn động vật và các nghiên cứu trên mẫu tế bào và các dạng chấn thương sọ não, giảm và hạn chế tổn thương đối với màng tế bào thần kinh, tái thiết độ nhạy và chức năng của các enzym trong tế bào kiểm soát và thúc đẩy sự tái hấp thu của chứng phù não.

Kết quả thí nghiệm và nghiên cứu lâm sàng hỗ trợ cho việc sử dụng Citicolin để làm tăng, duy trì và sửa chữa màng tế bào, chức năng của neuron ở các vị trí như tổn thương do thiếu máu cục bộ và tổn thương do chấn thương. Ở những bệnh nhân bị mất trí do lão hóa, Citicolin làm giảm sự phát triển của quá trình phá hủy.

Dược động học

Citicolin được hấp thu tốt sau khi dùng tiêm vào cơ. Citicolin có sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 99%. Citicolin được chuyển hóa trong gan thành cholin tự do. Gan có khả năng tổng hợp lecithin từ cholin và tái tổng hợp Citicolin từ cytidin và cholin.

Do sự khó khăn trong việc xác định nồng độ Citicolin, các định lượng cholin tự do hoặc chất phóng xạ toàn phần tương đương Citicolin nên được thực hiện. Sau khi tiêm bắp Citicolin 1000mg, dẫn chất cholin được tạo bởi Citicolin qua hàng rào máu não tăng từ 11 μ mol/L (cơ bản) đến 25 μ mol/L. Phần lớn Citicolin được đưa vào mô và hoặc sử dụng trong sinh tổng hợp/giáng cấp sinh học bao gồm tổng hợp lecithin/ màng lipid.



10/1/2019

Một lượng nhỏ của liều được tái hấp thu trong nước tiểu (2% - 3%) và trong phân (ít hơn 1%). Khoảng 12% của liều được bài tiết qua hô hấp dưới dạng CO₂. Thời gian bán thải của Citicolin là 3,5 giờ (nồng độ đỉnh đầu), 125 giờ (nồng độ đỉnh thứ 2).

CHỈ ĐỊNH

Citicolin được chỉ định trong việc điều trị cho những bệnh nhân bị rối loạn nhận thức do tổn thương mạch máu não hoặc do chấn thương, giai đoạn cấp tính của nhồi máu cơ tim, phẫu thuật não.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với Citicolin hoặc bất kỳ các thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG VÀ ĐỀ PHÒNG

- Bệnh nhân bị rối loạn ý thức cấp tính, trầm trọng và đang diễn tiến do tổn thương đầu hoặc phẫu thuật não. Thuốc tiêm Citicolin được đưa cùng với thuốc cầm máu, các thuốc làm giảm áp lực sọ não hoặc cùng với việc các phương pháp điều trị như giảm nhiệt.
- Đối với bệnh nhân rối loạn ý thức ở giai đoạn cấp tính của nhồi máu não, thuốc được đề nghị nên bắt đầu dùng trong vòng 2 tuần sau cơn ngạt máu não.
- Cần thận trọng khi dùng Citicolin tiêm bắp để thuốc không ảnh hưởng đến mô, thần kinh...
- Tiêm bắp chỉ được dùng khi đã được đánh giá và nên hạn chế đến mức cần thiết tối thiểu. Đặc biệt, nên tránh tiêm thuốc ở cùng một vị trí. Thận trọng hơn khi điều trị cho trẻ sinh non, trẻ mới sinh, trẻ đang bú mẹ và trẻ em. Nên thận trọng để tránh tiêm thuốc dọc theo các dây thần kinh. Trong trường hợp đau dữ dội hoặc máu chảy ngược vào bơm kim tiêm, nên rút kim tiêm ngay lập tức và tiêm ở vị trí khác.
- Tiêm tĩnh mạch phải được tiêm chậm.
- Do nguy cơ sốc có thể xảy ra, kiểm soát chặt chẽ bệnh nhân là bắt buộc. Nếu có bất kỳ dấu hiệu nào như giảm huyết áp, cảm giác đau vùng ngực hoặc khó thở đã được quan sát, nên ngưng dùng thuốc tiêm Citicolin và sử dụng các biện pháp thích hợp.
- Khi xuất huyết nội sọ kéo dài: không dùng quá 1000 mg/ngày và phải truyền tĩnh mạch thật chậm (30 giọt/phút).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có nghiên cứu chính xác và kiểm soát tốt của Citicolin trong thời kỳ mang thai và cho con bú. Citicolin chỉ nên sử dụng trong khi mang thai chỉ khi lợi ích tiềm tàng của thuốc được đánh giá so với nguy cơ tiềm tàng đối với thai nhi. Cần thận trọng khi dùng thuốc trong thời gian cho con bú bởi vì không biết được thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Citicolin không được sử dụng cùng với các thuốc chứa meclophenoxat (hoặc centropnenoxin). Citicolin làm tăng hiệu quả của L-dopa.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Đỏ da, mất ngủ, hoặc tăng tình trạng tê liệt chi (khi sử dụng thuốc cho những bệnh nhân bị bán thân bất toại sau đột quỵ, nôn, giá trị xét nghiệm lâm sàng chức năng gan bất thường và cảm giác ảm thường được quan sát tác dụng không mong muốn (<1,5%).

Đau đầu, chóng mặt, kích thích, co giật, chứng biếng ăn, chứng nhìn đôi thoáng qua, thay đổi huyết áp thoáng qua, chứng khó chịu, sốc, cảm giác khó chịu ở ngực và khó thở có thể quan sát được ở một số bệnh nhân (<0,1%).

Hướng dẫn xử trí ADR:

Thông thường, hướng dẫn xử trí ADR sẽ phải hoặc giảm liều hoặc ngưng sử dụng trong một khoảng thời gian.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Rối loạn ý thức do tổn thương đầu hoặc phẫu thuật não: thông thường, đối với người lớn, liều 100-500mg Citicolin được dùng 1 lần hoặc 2 lần một ngày, tiêm truyền nhỏ giọt 40-60 giọt/phút, tiêm tĩnh mạch chậm (3-5 phút) hoặc tiêm bắp. Liều có thể được điều chỉnh theo tuổi và tình trạng của bệnh nhân.

Rối loạn ý thức: Trong giai đoạn cấp tính của nhồi máu não, liều 1000mg của Citicolin được đề nghị 1 lần 1 ngày, qua đường tiêm truyền, trong vòng 2 tuần.

Citicolin tương thích với các loại dung dịch tiêm truyền đẳng trương và dung dịch glucose ưu trương.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

LD50 của một liều tiêm tĩnh mạch duy nhất của citicolin là 4.600 mg / kg và 4.150 mg / kg tương ứng ở chuột nhắt và chuột.

Không có trường hợp quá liều được báo cáo do thuốc có độc tính thấp hoặc thậm chí vượt quá liều điều trị.

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 5 ống x 4ml.

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

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Không sử dụng thuốc quá hạn dùng in trên nhãn hộp

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Địa chỉ: Lô 27 Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội.

Chủ sở hữu sản phẩm và công ty đăng ký: CÔNG TY TNHH RELIV PHARMA

Địa chỉ: Số 22H1, Đường số 40, Khu dân cư Tân Quy Đông, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh



Q.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

[Signature]
DUỐC