

400/157

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 6 / 2 / 17

Nhãn hộp

Rx Prescription drug

STICOLIC 500mg
Citicoline 500mg

Solution for intramuscular, intravenous injection

Box of 10 ampoules of 2 ml

SDX / VISA: XX - XXXX - XX
ABMMYY
Ngày / Tháng / Năm
Ngày / Tháng / Năm

Số lô SX / Lot :
Ngày SX / Mfg.:
HĐ / Exp. :

COMPOSITION - Each ampoule of 2ml contains
Citicoline sodium equivalent to Citicoline 500mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION
Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

Rx Thuốc bán theo đơn

STICOLIC 500mg
Citicolin 500mg

Dung dịch tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch

Hộp 10 ống tiêm 2ml

THÀNH PHẦN - Mỗi ống 2ml chứa
Citicolin natri tương đương Citicolin 500mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

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

STICOLIC 500mg

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tây Hồ
Phủ Yên - Việt Nam



HUYỀNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn ống



HD :
Ngày / Tháng / Năm

Lô SX:

ABMMYY

*Pymepharco*

STICOLIC 500_{mg}
Citicolin 500mg / 2ml
Dung dịch tiêm bắp,
tiêm tĩnh mạch
CTY CỔ PHẦN PYMEPHARCO



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Handwritten signature

Rx

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

STICOLIC 500mg (Citicolin 500mg/2ml)

THÀNH PHẦN:

Mỗi ống 2 ml dung dịch chứa:

Citicolin natri tương đương citicolin 500 mg

Tá dược: Nước cất pha tiêm vừa đủ 2 ml

DƯỢC LỰC HỌC

Citicolin (cytidine-5'-diphosphocholine) là một chất trung gian nội sinh, có vai trò trong sinh tổng hợp phospholipids của màng tế bào não, tăng chuyển hóa và tăng các chất dẫn truyền thần kinh bao gồm acetylcholin, dopamin. Citicolin làm tăng lượng máu đến não và tăng tiêu thụ oxy tại não.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi hấp thu, citicolin bị phân hủy thành cytidin và cholin, những chất này được phân bố rộng rãi trong cơ thể. Chúng qua được hàng rào máu não và đến được hệ thần kinh trung ương (CNS), ở nơi này chúng kết hợp với nhau thành phân đoạn phospholipid của màng tế bào và các microsom.

Citicolin gắn đồng thời (methy1-¹⁴C, 5-³H) và được dùng trong phân tích dược động học trên một số hệ sinh vật. Thời gian bán thải huyết thanh sau khi tiêm tĩnh mạch citicolin và các chất chuyển hóa của nó được đánh giá trong vòng 60 giây. Sự đào thải qua phân và thận của các đồng vị phóng xạ sau khi tiêm không đáng kể: chỉ 2,5% ¹⁴C và 6,5% ³H – được tiết cho đến 48 giờ sau khi dùng thuốc. Gan và thận là những cơ quan chuyển hóa citicolin chủ yếu, có đặc tính nhanh và tiêu thụ một lượng lớn chất chuyển hóa cholin, sau đó là sự phóng thích chậm; ngược lại tốc độ tiêu thụ phân nửa đời gắn đồng vị phóng xạ cả ³H và ¹⁴C – ở não chuột thì thấp hơn đáng kể, đạt nồng độ ở trạng thái ổn định sau 10 giờ. Phân nửa ³H – cytidin được kiểm tra trong tất cả các cơ quan cho thấy chúng kết hợp với nhau thành phân đoạn acid nucleic theo con đường gộp chung nucleotid cytidin; một nửa (¹⁴C) cholin của phân tử được chuyển hóa một phần, ở mức độ ti lạp thể, thành betain là chất phá hủy khoảng 60% tổng lượng đồng vị phóng xạ ¹⁴C – kết hợp với gan và thận sau khi dùng thuốc khoảng 30 phút.

CHỈ ĐỊNH

- Rối loạn ý thức do chấn thương đầu hay sau phẫu thuật não (citicolin tăng cường phục hồi hôn mê sau chấn thương và hồi phục khả năng vận động).
- Rối loạn ý thức trong giai đoạn cấp của nhồi máu não (thiếu năng tuần hoàn não, xuất huyết não, nhũn não).
- Hỗ trợ việc phục hồi vận động ở bệnh nhân liệt nửa người sau tai biến mạch máu não.
- Phối hợp với kháng cholinergic trên bệnh nhân Parkinson khi dùng levodopa có phản ứng phụ hoặc có biến chứng hoặc không có tác dụng hoặc sau phẫu thuật ổ bụng.
- Suy giảm nhận thức ở tuổi già (gồm cả bệnh Alzheimer), sa sút trí tuệ do thoái hóa nguyên phát.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

- Rối loạn ý thức do chấn thương đầu hoặc sau phẫu thuật não: 100 – 500 mg x 1 – 2 lần/ngày, dùng tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.
- Rối loạn ý thức trong giai đoạn cấp của nhồi máu não: 1000 mg/lần/ngày, tiêm tĩnh mạch trong 2 tuần liên tục.
- Liệt nửa người sau tai biến mạch máu não: 250 mg/lần/ngày hoặc 1000 mg/lần/ngày trong 4 tuần liên tục. Nếu các triệu chứng có cải thiện dùng thêm 4 tuần nữa.
- Phối hợp với cholinergic trong các triệu chứng bệnh Parkinson: tiêm tĩnh mạch 500 mg/lần/ngày trong 3 – 4 tuần cùng với thuốc kháng cholinergic; sau đó ngưng phối hợp và duy trì bằng thuốc kháng cholinergic. Nếu trường hợp triệu chứng xấu hơn nhưng không thể dùng levodopa, có thể tăng liều thuốc kháng cholinergic hoặc dùng 200 – 500 mg citicolin/lần/ngày mỗi 2 ngày một lần trong 2 – 3 tuần.



Handwritten signature

Các trường hợp khác liều dùng từ 500 - 1000 mg mỗi ngày, tùy thuộc vào mức độ bệnh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với thành phần của thuốc.

Trẻ em.

THẬN TRỌNG

Khi xuất huyết nội sọ kéo dài không dùng quá 1000 mg/ngày và nên truyền tĩnh mạch thật chậm (30 giọt/phút).

Khi tiêm tĩnh mạch nên tiêm tốc độ chậm có thể được.

Chỉ tiêm bắp với liều tối thiểu có tác dụng khi cần thiết.

Nên tránh tiêm thuốc vào gần các dây thần kinh.

Nơi tiêm cần được kiểm tra kỹ vì có thể có trường hợp đau tại chỗ tiêm hay các mạch ngoại biên sau khi tiêm citicolin.

Trong trường hợp rối loạn ý thức do chấn thương đầu cấp tính nghiêm trọng/tiến triển hay sau phẫu thuật não, không nên kết hợp với các thuốc giảm đau và hạ nhiệt.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa xác định độ an toàn của thuốc với phụ nữ mang thai và cho con bú, chỉ dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú khi lợi ích việc điều trị mang lại vượt hơn hẳn những rủi ro có thể xảy ra.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt. Do đó không lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc làm tăng tác dụng của levodopa khi dùng chung.

Tránh dùng với meclofenoxat.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thuốc có độ an toàn cao, các phản ứng phụ rất hiếm gặp.

Sốc có thể xảy ra tuy hiếm gặp. Do đó cần phải thận trọng, nếu xảy ra trường hợp hạ huyết áp, tức ngực, khó thở nên ngưng dùng thuốc và/hoặc tiến hành điều trị thích hợp.

Quá mẫn cảm: nếu xảy ra phản ứng phát ban, nên ngưng dùng thuốc.

Hệ thần kinh trung ương: có thể có nhức đầu, chóng mặt, kích thích.

Hệ tiêu hóa: đôi khi có buồn nôn, biếng ăn.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo trường hợp quá liều xảy ra.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

TRÌNH BÀY: Hộp 10 ống x 2ml

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

