

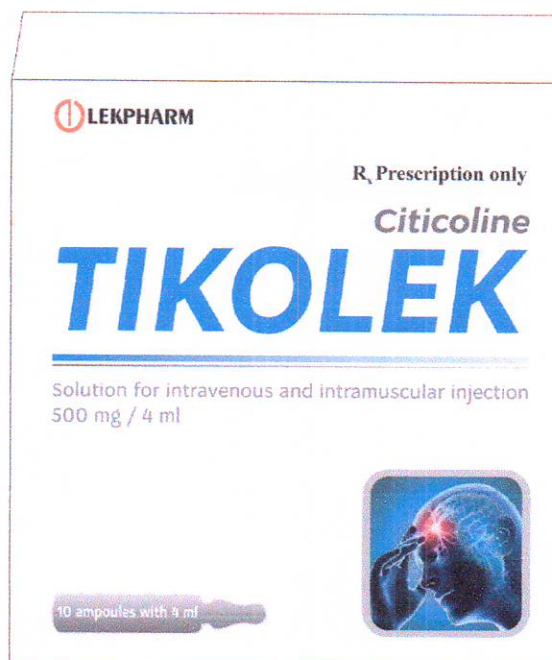


NHÃN & TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

MODEL OF GRAPHIC DESIGN PACKAGING OF DRUG

TIKOLEK
(pack 99x43x95 mm)

Scale 80%



Batch No:
Mfg Date: dd/mm/yyyy
Exp Date: dd/mm/yyyy
Visal Reg. No:

Position of the
technology barcode

Position
of the internal code

SDK: XX-XXX-XX
Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng: xem
Batch No., Mfg. Date, Exp. Date in trên bao bì.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Printouts does not
provide accurate colors.

CMYK
+ Pantone
■ Process Blue C



Cơ sở sản xuất: Joint Limited Liability Company
"Lekpharm"
Địa chỉ đăng ký: 223141, Minsk Region, Logoysk,
Minskaya str., 2a, room 301, Cộng hòa Belarus
Địa chỉ sản xuất: 223141, Minsk Region, Logoysk,
Minskaya str., 2a/4, Cộng hòa Belarus
Xuất xứ: Cộng hòa Belarus



Barcode EAN-13:
481 - Republic of Belarus
2608 - JLLC "Lekpharm"
00610 - TIKOLEK, Injection 125 mg/ml in 4 ml ampoule in multiples №5x2,
carton pack

MODEL OF GRAPHIC DESIGN PACKAGING OF DRUG

TIKOLEK
(pack 99x43x95 mm)

Scale 80%



Batch No:
Mfg Date: dd/mm/yyyy
Exp Date: dd/mm/yyyy
Visal/ Reg. No:

Position of the technology barcode

Position of the internal code

Printouts does not provide accurate colors.

CMYK
+ Pantone
■ Process Blue C



Barcode EAN-13:
481 - Republic of Belarus
2608 - JLLC "Lekpharm"
00610 - TIKOLEK, Injection 125 mg/ml in 4 ml ampoule in multiples №5x2, carton pack

MODEL OF GRAPHIC DESIGN PACKAGING OF DRUG

TIKOLEK
(label 44,7 x 28 mm)



1 : 1



Rx **TIKOLEK**

Citicolin natri 500mg/4ml

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thành phần công thức thuốc

Mỗi ống chứa:

Thành phần được chất: Citicolin (dưới dạng citicolin natri) 500mg

Thành phần tá dược: Natri hydroxid hoặc acid hydrocloric, nước cất pha tiêm

Dạng bào chế

Dung dịch tiêm tĩnh mạch và tiêm bắp.

Cảm quan

Dung dịch không màu hoặc hơi vàng.

pH = 7.2±0.1

Chỉ định

Giai đoạn cấp của chấn thương sọ não kèm rối loạn tri giác ở người lớn.

Cách dùng, liều dùng

Liều lượng trung bình 500 – 750 mg trong 24 giờ.

Thuốc được dùng qua đường tiêm bắp hoặc tiêm truyền tĩnh mạch. Tuy nhiên, đường tiêm truyền tĩnh mạch được ưu tiên sử dụng hơn so với đường tiêm bắp.

Trong trường hợp tiêm tĩnh mạch, tốc độ tiêm phải chậm (3-5 phút tùy thuộc liều).

Trong trường hợp truyền tĩnh mạch, tốc độ truyền phải từ 40 – 60 giọt/phút.

Trẻ em: Kinh nghiệm dùng thuốc trên trẻ em vẫn còn hạn chế.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận: Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan: Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy giảm chức năng gan.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với thành phần của thuốc.

- Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi (do thiếu số liệu lâm sàng đầy đủ).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Trong trường hợp chảy máu nội sọ xuất hiện đột ngột và dai dẳng, liều khuyến cáo không vượt quá 1000 mg mỗi ngày và cần truyền với tốc độ truyền rất chậm (30 giọt/ phút).



Khi tiêm bắp citicolin, nên thận trọng để không làm ảnh hưởng đến mô, dây thần kinh. Chỉ nên tiêm bắp khi cần thiết và cần hạn chế tối thiểu. Đặc biệt, tránh tiêm lặp lại ở cùng một vị trí. Cần thận trọng để tránh tiêm tại các vị trí dọc theo dây thần kinh. Trong trường hợp đau dữ dội hoặc chảy máu khi chích kim tiêm, cần rút kim ngay và tiêm vào một vị trí khác.

Khi dùng thuốc đường tĩnh mạch, nên đưa thuốc vào từ từ (từ 3 đến 5 phút, tùy theo liều dùng). Đối với truyền nước nhỏ giọt vào tĩnh mạch, tốc độ truyền nên dùng 40-60 giọt mỗi phút. Khi xuất huyết nội sọ kéo dài: không dùng quá 1000 mg/ngày và phải truyền tĩnh mạch thật chậm (30 giọt/phút).

Trong giai đoạn cấp tính của nhồi máu não, nên dùng citicolin kết hợp với thuốc chống huyết khối và thuốc giảm áp lực nội sọ hoặc điều trị hạ thân nhiệt.

Dung dịch thuốc có thể dùng đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp một liều duy nhất hoặc chia nhiều liều để sử dụng. Thuốc nên được dùng ngay sau khi mở nắp lọ. Phần dư trong lọ nên được bỏ đi sau mỗi lần dùng thuốc.

Phụ nữ có thai

Không có đầy đủ dữ liệu về an toàn của việc sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai. Không được dùng thuốc trong thời kỳ mang thai trừ khi thật sự cần thiết. Chỉ kê đơn thuốc khi lợi ích điều trị cho người mẹ lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Nếu cần thiết phải sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú, nên ngưng cho con bú sữa mẹ vì hiện nay vẫn chưa có dữ liệu về việc citicolin bài tiết trong sữa mẹ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc

Trong một số trường hợp, một số phản ứng không mong muốn đối với hệ thống thần kinh trung ương có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Không nên lái xe hoặc vận hành máy móc sau khi dùng thuốc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Citicolin làm tăng cường hiệu quả của L-dihydroxyphenylalanine (L-DOPA).

Không nên dùng thuốc đồng thời với các chất centrophenoxin và các thuốc khác có chứa meclofenoxat.

Thuốc tương thích với các dung dịch truyền NaCl 0,9% và dung dịch glucose đẳng trương vô khuẩn.

Không có tương kỵ đặc biệt nào được phát hiện.

Tác dụng không mong muốn

Đã có báo cáo về hiện tượng kích thích có hồi phục.

Phản ứng bất lợi thường rất hiếm xảy ra ($<1/10\,000$), bao gồm các trường hợp được báo cáo riêng lẻ.

- *Rối loạn tâm thần*: ảo giác.
- *Rối loạn hệ thần kinh*: nhức đầu, chóng mặt.
- *Rối loạn mạch máu*: tăng huyết áp, hạ huyết áp.

- *Rối loạn đường tiêu hóa*: buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy.
- *Rối loạn da và rối loạn dưới da*: đỏ bừng, nổi mề đay, phát ban, ngứa.
- *Rối loạn hệ hô hấp, các cơ quan ở ngực và rối loạn trung thất*: khó thở.
- *Các rối loạn chung liên quan đến vị trí dùng thuốc*: sốt, sưng tấy. Có những tác dụng cục bộ tại chỗ tiêm.

Quá liều và biện pháp xử trí

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

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kích thích thần kinh và các thuốc kích thích tâm thần khác

Mã ATC: N06BX06

Citicolin là một phân tử hữu cơ phức tạp hoạt động như một chất trung gian trong quá trình tổng hợp các phospholipid màng tế bào thần kinh. Citicolin còn được gọi là CDP-choline hoặc cytidine diphosphate choline (cytidine 5'-diphosphocholine). CDP-choline thuộc nhóm các phân tử sinh học trong các hệ thống sống gọi là nucleotide có vai trò quan trọng trong quá trình trao đổi chất tế bào. Citicolin kích thích sự sinh tổng hợp các phospholipids các màng tế bào thần kinh, giúp cải thiện chức năng màng tế bào, bao gồm hoạt động của bơm trao đổi ion và thụ thể. Do khả năng ổn định màng citicolin thúc đẩy sự tái hấp thu của tình trạng phù não. Với chấn thương sọ não, citicolin làm giảm thời gian hôn mê sau chấn thương và mức độ trầm trọng của các triệu chứng thần kinh, ngoại trừ việc citicolin làm giảm thời gian hồi phục.

Citicolin làm tăng mức độ chú ý và ý thức và có tác dụng hiệu quả trong chứng mất trí nhớ, cũng như các rối loạn nhận thức và thần kinh liên quan đến thiếu máu não. Các dấu hiệu sinh học của hệ dẫn truyền thần kinh cholinergic được xem là thiếu hụt khi có sự thoái hóa các nơ-ron thần kinh cholinergic, như bệnh Alzheimer. Citicolin cải thiện chức năng nhận thức trong bệnh Alzheimer bằng cách tham gia như một tiền thân của acetylcholine. Cung cấp choline để tổng hợp acetylcholine, chất có thể làm hạn chế lượng choline sẵn có để sản xuất phosphatidylcholine.

Citicolin cũng đã được đánh giá như là một liệu pháp cho bệnh nhân đột quỵ. Ba cơ chế được giả định: (1) sửa chữa màng tế bào thần kinh thông qua tăng tổng hợp phosphatidylcholine tăng lên; (2) sửa chữa các tế bào thần kinh cholinergic bị hư hỏng thông qua tăng cường sản xuất acetylcholine và (3) Giảm lượng axit béo tự do tích tụ ở vị trí tổn thương thần kinh do đột quỵ gây ra.

Citicolin bảo vệ các nơ-ron thần kinh cholinergic khỏi cơ chế tự phân hủy, một quy trình trong đó các phospholipid màng tự phân hủy để tổng hợp acetylcholine. Điều này xảy ra khi nguồn cung cấp choline bị cạn kiệt, đòi hỏi sự hy sinh của phospholipids màng để duy trì sự dẫn truyền thần kinh. Là một nguồn ngoại sinh của choline để sản xuất acetylcholine, Citicolin làm giảm sự tự phân hủy của các phospholipid màng (đặc biệt là phosphatidylcholine) và ngăn ngừa sự chết của tế bào thần kinh.

Dược động học

Hấp thu Thuốc được hấp thu tốt qua đường tiêm tĩnh mạch và tiêm bắp.

Chuyển hóa Citicolin sau khi được tiêm tĩnh mạch và tiêm bắp, được chuyển hóa trong gan để tạo ra choline và cytidine. Sau khi tiêm citicolin, hàm lượng choline trong huyết tương tăng đáng kể. Sau khi tiêm bắp 1000mg citicolin, nồng độ đỉnh của choline trong huyết thanh tăng cao trong 0,4 giờ, từ 11 $\mu\text{mol/l}$ (cơ bản) lên tới 25 $\mu\text{mol/l}$.

Phân bố Citicolin được phân bố phần lớn trong cấu trúc não với sự phân bố nhanh các phân đoạn choline của các phospholipid cấu trúc và các phân đoạn cytidin - một cytidin nucleotid và các axit nucleic. Citicolin xâm nhập vào não và tích cực tích hợp vào các tế bào, tế bào chất và các ty thể, tạo thành một phần của các phospholipid cấu trúc.

Thải trừ Khoảng 12% liều dùng citicolin được bài tiết khỏi cơ thể dưới dạng khí thở CO_2 , dưới 3% thải qua nước tiểu và phân. Việc bài tiết citicolin qua nước tiểu có thể chia thành hai giai đoạn: giai đoạn đầu, kéo dài khoảng 36 giờ, trong đó tốc độ bài tiết giảm nhanh, và giai đoạn thứ hai, trong đó tốc độ bài tiết giảm chậm hơn rất nhiều. Việc chia thành 2 giai đoạn thải trừ tương tự cũng được quan sát thấy ở cơ chế thải trừ qua khí thở CO_2 , tốc độ thải trừ giảm nhanh sau khoảng 15 giờ và sau đó giảm chậm hơn rất nhiều. Thời gian bán thải qua cơ chế thải trừ qua CO_2 là 56 giờ, qua nước tiểu là 72 giờ.

Quy cách đóng gói

Hộp 5 ống hoặc 10 ống, mỗi ống chứa 4ml dung dịch thuốc

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C , tránh ánh sáng

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Cơ sở sản xuất

Joint Limited Liability Company "Lekpharm"

Địa chỉ đăng ký: 223141, Minsk Region, Logoisk, Minskaya str., 2a, room 301, Cộng hòa Belarus

Địa chỉ sản xuất: 223141, Minsk Region, Logoisk, Minskaya str., 2a/4, Cộng hòa Belarus

