

[COMPOSITION]

Each ampoule (4mL) contains:

Citicoline ----- 1g

[INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATIONS]

Please see the insert paper.

[PRECAUTIONS, ADVERSE REACTIONS & CONTRAINDICATIONS]

Please see the insert paper.

[PACKAGE]

10 Ampoules/Box

[STORAGE]

Store in a hermetic container, at dried place at temperature below 30°C, protect from sunlight.

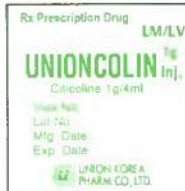
[SHELF-LIFE]

36 months from manufacturing date.

[QUALITY SPECIFICATION]

Manufacturer's specification.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY
BEFORE USING

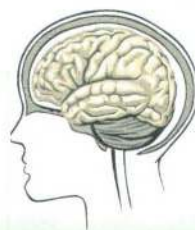


RX Prescription Drug

10Amps./Box

UNIONCOLIN 1g Inj.

Citicoline 1g/4ml



I.M./I.V.



Manufactured by
UNION KOREA PHARM. CO., LTD.
5-9, Bangye-ri, Moonmak-eup,
Wonju-si, Gangwon-do, Korea

UNIONCOLIN 1g Inj.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 3.11.16

Rx Thuốc bán theo đơn

Thuốc tiêm UNIONCOLIN

Hộp 10 ống. Mỗi ống (4ml) chứa: Citicoline 1g

SĐK: Đường dùng: Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch chậm, truyền tĩnh mạch.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Số lô SX, NSX, HD xem "Lot No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì.

Sản xuất bởi: UNION KOREA PHARM. CO., LTD. - HÀN QUỐC

5-9, Bangye-ri, Moonmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea

Nhập khẩu bởi:

Để trong bao bì kín, ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

Các thông tin khác để nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Visa No. :
Lot No. :
Mfg. Date :
Exp. Date :

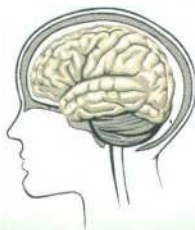
Handwritten signature and red circular stamp.

RX Prescription Drug

10Amps./Box

UNIONCOLIN 1g Inj.

Citicoline 1g/4ml



I.M./I.V.



Manufactured by
UNION KOREA PHARM. CO., LTD.
5-9, Bangye-ri, Moonmak-eup,
Wonju-si, Gangwon-do, Korea

BYONGBO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Handwritten signature: Kang Tae Won / President

UNIONCOLIN 1g Inj.

Rx : Thuốc bán theo đơn

UNIONCOLIN Injection 1g

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Tên thuốc: UNIONCOLIN Injection 1g

Thành phần: Mỗi ống 4 ml chứa 1,0 g citicolin

Tá dược: Natri hydroxyd, natri bisulfid, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Quy cách đóng gói: 10 ống/hộp

Đặc tính dược lực học:

Cơ chế tác động:

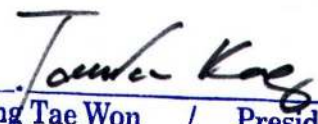
Người ta cho rằng citicolin có nhiều cơ chế tác động để làm giới hạn sự tổn thương não do cơn đột quy.

- Giới hạn sự lan rộng của vùng nhồi máu hoặc tổn thương mô do sự tưới máu bị ngưng đột ngột bằng cách ngăn ngừa sự tích lũy các acid béo tự do gây độc hại;
- Thúc đẩy sự khôi phục chức năng của não bằng cách cung cấp hai thành phần cytidin và choline là những chất cần thiết cho sự hình thành màng tế bào thần kinh;
- Tăng cường sự tổng hợp acetylcholin, một chất dẫn truyền thần kinh liên quan đến chức năng nhận thức.

Đặc tính dược động học:

Khi hấp thu, citicolin bị phân huỷ 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 đây chúng kết hợp với nhau thành phân đoạn phospholilid của màng tế bào và các microsom. Citicolin gắn đồng thời [methyl-14C, 5-3H] và được dùng trong phân tích dược động học trên một số hệ sinh vật. Thời gian bán thải huyết tương sau khi tiêm tĩnh mạch citicolin và các chất chuyển hoá của nó được đánh giá trong vòng 60 giây. Sự đào thải qua phân và thận của các đồng vị phóng xạ 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 hoá citicolin chủ yếu, có đặc tính nhanh và tiêu thụ một lượng lớn chất chuyển hoá cholin, sau đó là sự phóng thích chậm; ngược lại tốc độ tiêu thụ phân nửa gắn đồng vị phóng xạ 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

KYONGBO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.


Kang Tae Won / President



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 hoá một phần, ở mức độ ti lạp thể, thành betain là chất phá huỷ khoảng 60% tổng lượng đồng vị phóng xạ ¹⁴C – kết hợp với gan và thận sau khi dùng thuốc khoảng 30 phút.

Chỉ định:

UNIONCOLIN Injection 1g được chỉ định trong các trường hợp:

- Bệnh não cấp tính: Tai biến mạch máu não cấp tính và bán cấp (thiếu năng tuần hoàn não, xuất huyết não, nhũn não); Chấn thương sọ não.
- Bệnh não mạn tính: Thoái triển tuổi già (gồm có bệnh Alzheimer), sa sút trí tuệ do thoái hóa nguyên phát, sa sút trí tuệ do nhồi máu đa ổ. Di chứng tai biến mạch máu não, chấn thương sọ não
- Phòng ngừa biến chứng sau phẫu thuật thần kinh, Parkinson: dùng đơn độc hay phối hợp với levodopa.

Chỉ dùng thuốc khi có đơn của bác sĩ

Liều dùng:

- Bệnh não cấp tính:
 - + Giai đoạn cấp tính (14 – 21 ngày): tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch chậm 5 phút hay truyền tĩnh mạch 40 – 60 giọt/phút; 1000 – 3000 mg/ngày
 - + Giai đoạn hồi phục (6 – 12 tháng): Người lớn 2 ml x 3 lần/ngày; Trẻ em: 1ml x 2-3 lần/ngày.
- Bệnh não mạn tính: sử dụng như giai đoạn hồi phục

Chống chỉ định:

Chống chỉ định UNIONCOLIN Injection 1g đối với bệnh nhân nhạy cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc, tăng trương lực hệ thần kinh đối giao cảm, trẻ em dưới 16 tuổi.

Thân trọng:

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

Tác dụng phụ:

Thuốc có độ an toàn cao, các phản ứng phụ rất hiếm gặp. Tuy nhiên, các triệu chứng như hạ huyết áp, mệt mỏi hay khó thở, phát ban, mất ngủ, nhức đầu, chóng mặt, buồn nôn, chán ăn, cảm giác nóng trong người có thể xảy ra khi dùng thuốc.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tương tác với thuốc khác:

Thuốc làm tăng tác dụng của levodopa.

Tránh dùng với meclophenoxat, centrofenoxin.

KYONGBO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Kang Tae Won / President

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Tính an toàn của thuốc trên phụ nữ mang thai chưa được xác định. Các nghiên cứu trên động vật thí nghiệm cho thấy thuốc có độc tính trên sự sinh sản, ví dụ gây khuyết tật bẩm sinh, hoặc có các ảnh hưởng khác trên quá trình phát triển của phôi và bào thai, quá trình mang thai, trên sự phát triển chu sinh và sau sinh.

Tránh dùng UNIONCOLIN Injection 1g cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú vì có thể gây độc cho bào thai hoặc trẻ bú mẹ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt, do đó cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều:

Chưa có ghi nhận về trường hợp quá liều citicolin. Thông báo ngay cho bác sỹ khi có dấu hiệu nghi ngờ quá liều citicolin và đưa bệnh nhân đến cơ sở y tế gần nhất.

Bảo quản: Để trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÂM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

UNION KOREA PHARM CO., LTD.

5-9 Bangye-ri, Moonmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Hàn Quốc

KYONGBO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Kang Tae Won / President



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

