

2007/83

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
1. Label on the smallest packing unit :  
Lần đầu: 01/10/2013



**R<sub>x</sub> Prescription Drug**

Cerebral activator

# KORUTI

Injection

(Citicoline 500mg/2mL)

Manufactured by  
**HANKOOK KORUS PHARM. CO., LTD.**  
253-12, Kangje-dong, Jecheon-si, Chungbuk, Korea

2mL X 10Amp / Box  
For I.M., I.V.

**KORUTI** Injection

|                                                                                                                            |                                                                                                    |                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>[Composition]</b> Each ampoule(2mL) contains, Citicoline sodium eq. to Citicoline 500mg                                 | <b>[Description]</b> Colorless, clear solution in colorless ampoules.                              | For more information see the insert paper                                   |
| <b>[Indications, Dosage &amp; Administration, Contraindication, Precautions, Side effects]</b> Please see the insert paper | <b>[Storage]</b> Store in hermetic containers at room temperature below 30°C, protected from light | Visa No (SĐK) :<br>Lot No (Số lô SX) :<br>Mfg Date(NSX) :<br>Exp Date(HD) : |

**KORUTI** Injection



**R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn**

Cerebral activator

# KORUTI

Injection

(Citicoline 500mg/2mL)

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi  
**HANKOOK KORUS PHARM. CO., LTD.**  
253-12, Kangje-dong, Jecheon-si, Chungbuk, Korea

2mL X 10ống / Hộp  
Tiêm bắp hoặc Tiêm tĩnh mạch  
DNNK :

|                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>[Thành phần]</b> Mỗi ống (2mL) chứa, Citicoline Sodium tương đương 500mg Citicoline<br><b>[Mô tả]</b> Dung dịch trong suốt không màu, chứa trong ống không màu | <b>[Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng phụ]</b> Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng<br><b>[Bảo quản]</b> Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C | Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo<br><b>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM<br/>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN<br/>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG<br/>READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

trungtamthuoc.com

2. Intermediate label :

<https://trungtamthuoc.com/>

**KORUTI** Injection

(Citicoline 500mg/2mL)

Tiêm bắp hoặc Tiêm tĩnh mạch

Visa No.(SĐK) :

Lot No.(Số lô SX) :

Mfg. Date(NSX) :

Exp. Date(HD) :

HANKOOK KORUS PHARM. CO., LTD. KOREA



Rx : Thuốc bán theo đơn

## KORUTI

*Chỉ sử dụng thuốc khi có đơn của bác sỹ*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

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

**Tên thuốc :** KORUTI

**Thành phần:** Mỗi ống 2 ml chứa 500 mg Citicoline

**Tá dược:** Natri hydroxyd, nước cất pha tiêm.

**Dạng bào chế:** Thuốc tiêm

**Quy cách đóng gói:** 10 ống/hộp

**Đặc tính dược lực học:**

Cơ chế tác động :

Người ta cho rằng Citicoline có nhiều cơ chế tác động để làm giới hạn sự tổn thương não do con 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 cytidine và choline là những chất cần thiết cho sự hình thành màng tế bào thần kinh;
- Tăng cường sự tổng hợp acetylcholine, một chất dẫn truyền thần kinh liên quan đến chức năng nhận thức.

**Đặc tính dược động học:**

Khi hấp thu, Citicoline bị phân huỷ thành cytidine và choline, 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 phospholipid của màng tế bào và các microsome.

Citicoline 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 Citicoline 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 Citicoline chủ yếu, có đặc tính nhanh và tiêu thụ một lượng lớn chất chuyển hoá choline, 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 – cytidine 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 nucleotide cytidine; một nửa [14C] choline của phân tử được chuyển hoá một phần, ở mức độ ti lệ thấp, thành betaine 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:**

KORUTI được chỉ định trong các trường hợp:



- Bệnh mạch máu não như thiếu máu cục bộ do cơn đột quỵ, Citicoline tăng cường phục hồi ý thức và khắc phục thiếu năng vận động.
- Chấn thương đầu ở nhiều mức độ khác nhau: Trên thử nghiệm lâm sàng, Citicoline tăng cường phục hồi hôn mê sau chấn thương và hồi phục khả năng đi lại, đạt được kết quả chức năng cuối cùng tốt hơn và giảm thời gian nằm viện.

#### **Liều dùng:**

Người lớn: Liều dùng thông thường là 1000mg/ngày chia làm 2 lần bằng đường tiêm tĩnh mạch hay tiêm bắp.

Bệnh nhân tổn thương chức năng gan, thận: Thông báo cho bác sĩ để điều chỉnh liều nếu cần thiết.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều khi dùng Citicoline cho người cao tuổi, trừ trường hợp bệnh nhân tổn thương chức năng gan, thận.

#### **Chống chỉ định:**

Chống chỉ định KORUTI 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.

#### **Thận 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:**

Sốc: 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, và vọp bẻ. Nếu dùng thuốc cho bệnh nhân bị liệt nửa người sau tai biến mạch máu não đôi khi có hiện tượng tê cứng tại chỗ bị liệt.

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

Gan: có thể có kết quả bất thường trên các thử nghiệm men gan.

Các tác dụng khác: đôi khi có cảm giác nóng bừng, thay đổi áp lực máu tạm thời, khó chịu.

*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 meclophenoxate, centrofenoxine.

#### **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 KORUTI 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:**

KORUTI không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.



**Quá liều:**

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

**Bảo quản:** Để trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.**

Nhà sản xuất



**HANKOOK KORUS Pharm. Co., Ltd**

253-12, Kangje-dong, Jecheon-si, Chungbuk, Korea

Tel: 82-43-644-8457 Fax: 82-43-642-8199



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

