

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(MẶT TRƯỚC)



1. TÊN THUỐC:

Rx

SECOLIN

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẼEM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi ống 8ml dung dịch tiêm chứa:

Thành phần hoạt chất:

Citicolin (dưới dạng citicolin natri) 1,0 g

Thành phần tá dược:

Dinatri edetat, natri metabisulfít, nước cất pha tiêm vừa đủ 8,0 ml.

4. DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch tiêm trong suốt, không màu.

5. CHỈ ĐỊNH:

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

6. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Liều lượng: Liều lượng trung bình 500-750 mg trong 24 giờ.

Cách dùng: 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 thuốc liều).

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

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với citicolin hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tăng trương lực hệ thần kinh đối giao cảm.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Trong các thành phần của thuốc có chứa natri nên cần theo dõi chặt chẽ ở những

bệnh nhân kiểm soát việc ăn kiêng natri.

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 rất chậm (30 giọt/phút).

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động có hại trực tiếp hay gián tiếp đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi thai/bào thai, quá trình sinh con hoặc phát triển sau sinh. Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng citicolin ở phụ nữ mang thai.

Hiện nay, khuyến cáo chỉ nên dùng thuốc theo chỉ định nghiêm ngặt trong thời kỳ mang thai, đặc biệt là trong ba tháng đầu và trong thời kỳ cho con bú.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc

Không được sử dụng Citicolin đồng thời với các thuốc chứa Meclophenoxat (hoặc Centrophenoxin).

Citicolin làm tăng tác dụng của Levodopa.

Tương kỳ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỳ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Không có nghiên cứu an toàn nào được thực hiện khi tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

Trong một nghiên cứu quan sát với 4191 bệnh nhân bị đột quỵ do thiếu máu cục bộ cấp tính (tuổi trung bình là 67 tuổi), tác dụng phụ được quan sát thấy ở 0,73% sau khi dùng đường uống citicolin. Các tác dụng phụ phổ biến nhất liên quan đến hệ thần kinh và đường tiêu hóa.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

Rối loạn hệ thần kinh: cảm giác tê liệt.

Hiếm gặp, 1/10000 < ADR < 1/1000:

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: hạ đường huyết.

Rối loạn hệ thần kinh: nhức đầu, cảm giác ngứa ran, nhồi máu não tái phát.

Trên mắt: chảy nước mắt.

Hệ mạch máu: tiểu ra máu, viêm mạch não.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: khó thở.

Rối loạn tiêu hóa: xuất huyết tiêu hóa, tiêu chảy, khó chịu ở bụng.

Rối loạn da và mô dưới da: phát ban.

Rối loạn chung: sốt, ớn lạnh.

Xét nghiệm: kiểm tra chức năng gan bất thường, sút cân.

Chấn thương, ngộ độc và các biến chứng thủ thuật: thoát vị não.

Tần số không xác định: đã có báo cáo về hiện tượng kích thích có hồi phục.

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

13. QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

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

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(MẶT SAU)



14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Các chất kích thích thần kinh và bổ não khác.

Mã ATC: N06BX06

Citicolin là một coenzym cần thiết để tổng hợp phosphatidylcholin - một thành phần của màng tế bào bị phá vỡ trong bệnh thiếu máu cục bộ. Sự thoái hóa diễn ra thông qua các phospholipase, và các acid béo tự do, các gốc tự do và các dẫn xuất của acid arachidonic được hình thành, phá hủy tính toàn vẹn của màng tế bào. Do màng tế bào thiếu chức năng, Na⁺ và Ca²⁺ tràn vào tế bào và dẫn đến chết tế bào.

Cơ chế hoạt động chính xác của citicolin vẫn chưa được làm rõ hoàn toàn; ba cơ chế sau được giả định đối với hoạt động của citicolin ở bệnh nhân đột quỵ:

+ Sửa chữa màng tế bào thần kinh thông qua tăng tổng hợp phosphatidylcholin.

+ Sửa chữa các tế bào thần kinh cholinergic bị tổn thương thông qua tăng tổng hợp acetylcholin.

+ Giảm các acid béo tự do phát sinh trên các tế bào thần kinh bị ảnh hưởng sau đột quỵ.

Citicolin kích hoạt quá trình sinh tổng hợp phosphatidylcholin, giúp ổn định màng tế bào có thể bị phá hủy và kích thích việc sửa chữa màng. Citicolin cũng đóng vai trò là tiền chất của acetylcholin. Não sử dụng cholin chủ yếu để tổng hợp acetylcholin, điều này có thể hạn chế số lượng có sẵn để tổng hợp phosphatidylcholin. Khi nhu cầu về acetylcholin tăng hoặc dự trữ cholin giảm, các phospholipid sẽ bị dị hóa bởi màng tế bào thần kinh để bổ sung cholin. Sự hấp thu citicolin ngoại sinh sau đó có thể hỗ trợ và duy trì tính toàn vẹn về cấu trúc và chức năng của màng tế bào thần kinh.

Hơn nữa, người ta thấy rằng citicolin làm giảm giải phóng các acid béo tự do trong điều kiện thiếu oxy và ngăn ngừa sự tiến triển của tế bào tổn thương sau khi thiếu máu cục bộ.

Ngoài ra, citicolin đóng vai trò là chất trung gian trong quá trình tổng hợp sphingomyelin, một thành phần phospholipid khác của màng tế bào thần kinh. Citicolin phục hồi mức sphingomyelin sau thiếu máu cục bộ.

Citicolin làm tăng nồng độ của cardiolipin, một thành phần phospholipid trong màng ty thể. Cơ chế cơ bản vẫn chưa được hiểu đầy đủ, nhưng dữ liệu cho thấy citicolin ức chế sự thủy phân của enzym cardiolipin bởi phospholipase A2. Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng citicolin ức chế sự giải phóng acid arachidonic, chất này đóng vai trò là cơ chất cho phospholipase A2. Sự tái tưới máu sau thiếu máu cục bộ làm thủy phân phospholipid và giảm tỷ lệ acid arachidonic từ phosphatidylcholin. Sau khi sử dụng citicolin, tỷ lệ acid arachidonic được khôi phục, cho thấy sự ức chế hoạt hóa của phospholipase A2.

Citicolin cũng cho thấy cơ chế apoptotic, có liên quan đến thiếu máu cục bộ hoặc các quá trình thoái hóa thần kinh, và tăng cường cơ chế khả biến thần kinh. Citicolin can thiệp vào quá trình apoptosis thông qua tăng tổng hợp phosphatidylcholin, cần thiết để sản xuất sphingomyelin và ceramid.

Trong một nghiên cứu dược lực học với 7 người đã chỉ ra rằng citicolin có ái lực đặc biệt với các vùng não liên quan đến trí nhớ và bình thường hóa lưu lượng máu giảm ở những vùng này.

Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng citicolin có tác động tích cực đến bệnh tăng nhãn áp, bệnh thoái hóa thần kinh. Tế bào hạch trong võng mạc bị phá hủy theo một quá trình tương tự như cơ chế apoptotic, và người ta cho rằng cytidin và cholin được vận chuyển vào tế bào hạch và có tác dụng bảo vệ thần kinh thông qua việc tăng tổng hợp phosphatidylcholin.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu, phân bố, chuyển hóa

Sau khi vào cơ thể, citicolin được hấp thu và nhanh chóng bị thủy phân ở ruột thành cholin và cytidin. Cholin và cytidin được phân bố khắp cơ thể, cytidin được chuyển thành uridin ở người. Sinh khả dụng lớn hơn 90% sau khi tiêm tĩnh mạch và uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xảy ra theo hai pha sau khoảng 1 giờ hoặc 24 giờ sau khi dùng thuốc. Cholin và uridin được vận chuyển qua hàng rào máu não vào não và tham gia vào việc tạo thành phospholipid của màng tế bào và microsom.

Thải trừ

Sự thải trừ xảy ra trong hai giai đoạn, chủ yếu bài tiết theo CO₂ qua hơi thở, nước tiểu và phân, được thể hiện ở nồng độ citicolin trong huyết tương. Sau khi đạt nồng độ đỉnh lần đầu trong huyết tương, citicolin bài tiết nhanh; sau đó, trong 4-10 giờ tiếp theo, tốc độ đào thải chậm. Trong giai đoạn thải trừ thứ hai, sau 24 giờ đạt đỉnh, tốc độ bài tiết nhanh chóng; sau đó tốc độ giảm chậm hơn. Thời gian bán thải qua CO₂ là 56 giờ và qua nước tiểu là 71 giờ.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 ống thuốc tiêm Secolin.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Cơ sở sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Lô 27, khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn
Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội

ĐT: 024.39716291 FAX: 024.35251484