

299/8621

Artwork of Carton (90% actual size)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/14

Rx Prescription Drug

3 strips x 10 Film coated tablets

Strocit 500

Citicoline Tablets 500 mg

Strocit 500
3 strips x 10 Film coated tablets

Handwritten signature

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE
 SOLD ONLY BY PRESCRIPTION

PRODUCT SPEC. MANUFACTURER



Manufactured by
SUN
 pharmaceutical
 industries Ltd
 2nd Floor, 27A, P. No. 20
 1st Floor, 27A, P. No. 20
 Sion Road, Sion
 Mumbai - 400 022, India

Each film coated tablet contains
 Citicoline Sodium equivalent to
 Citicoline 500 mg

Store below 30°C, in a cool & dry place
 Protect from light

WARNING: To be sold by
 retail on the prescription of a
 neurologist/ Specialist only

DN-DRUGS
 Visa No. - 50K

Batch No. - S/ 5 ST

Mfg. Date/ NSX

Exp. Date/ HD.

DO NOT EXCEED PRESCRIBE DOSAGE

Dosage: As direct by
 the Neurologist/ Specialist

Indication contra-indication administration
 precaution and further information
 Please refer the package insert for details



Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Strocit 500

Viên nén bao phim Citicolin 500 mg

Strocit 500
Hộp 3 vỉ x 10 viên

ĐỂ THUỐC XA TAY TRÉ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
 THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TIÊU CHUẨN NHÀ SẢN XUẤT



Sản xuất bởi
SUN
 pharmaceutical
 industries Ltd
 2nd Floor, 27A, P. No. 20
 1st Floor, 27A, P. No. 20
 Sion Road, Sion
 Mumbai - 400 022, India

Mỗi viên nén bao phim chứa
 Natri Citicolin tương đương với
 Citicolin 500 mg

Bảo quản nơi khô mát dưới 30°C
 Tránh ánh sáng

CẢNH BÁO: Thuốc bán theo
 đơn của bác sĩ



KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

Liều dùng: theo hướng dẫn của
 thầy thuốc

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng
 thận trọng và các thông tin khác
 Vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng

Importer/DNKK



Artwork of Blister (100% actual size)



Handwritten signature

lô SX:
X: dd/mm/yyyy
dd/mm/yyyy

Batch No./Số lô SX:
Mfg. Date/ NSX: dd/mm/yyyy
Exp.Date/HD: dd/mm/yyyy

Batch
Mfg. I
Exp. C



STROCIT 500 - Viên nén bao phim
Citicoline natri tương đương với Citicoline 500 mg

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén có chứa:

- *Hoạt chất:* Citicoline natri tương đương với Citicoline 500 mg
- *Tá dược:* Tinh bột ngô, Cellulose vi tinh thể, Povidone K30, Bột Talc tinh khiết, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxyd, Natri Croscarmellose, Màu nâu Opadry, Nước tinh khiết.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Những tổn thương rộng do đột quy gây ra cần được sửa chữa và phục hồi các axon và synap của tế bào thần kinh, do đó sự tái tạo màng mới là cần thiết. Cơ chế đầu tiên của citicoline được xem là có tác dụng điều trị trong đột quy là do thuốc có khả năng kích thích sinh tổng hợp phosphatidylcholine, thành phần chính của tế bào thần kinh. Nó cũng làm tăng sinh tổng hợp acetylcholine, và vì thế cải thiện các triệu chứng do đột quy gây ra bởi sự thiếu hụt các tế bào thần kinh cholinergic.

Citicoline ngăn ngừa, làm giảm hoặc phục hồi ảnh hưởng của thiếu máu cục bộ và/hoặc giảm oxy trong mô trong phần lớn các nghiên cứu trên mẫu tế bào và động vật và trong các dạng chấn thương sọ, làm giảm và hạn chế tổn thương đến các màng tế bào thần kinh, tái lập độ nhạy và chức năng của các enzyme nội bào và tăng cường sự tái hấp thu của tinh trạng phù não.

Các bằng chứng đã cho thấy citicoline có tác dụng làm tăng cường, duy trì và sửa chữa màng tế bào và chức năng thần kinh trong trường hợp như thiếu máu cục bộ và phẫu thuật do chấn thương. Ở bệnh nhân mất trí nhớ do tuổi già, citicoline làm giảm sự tiến triển các tổn thương.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Citicoline hấp thu tốt sau khi uống, sinh khả dụng tuyệt đối là 99%. Citicoline được chuyển hóa qua gan thành choline tự do. Gan có khả năng tổng hợp lecithin thành choline, và tái tổng hợp citicoline từ cytidine và choline.

Do khó phát hiện nồng độ citicoline trong huyết tương, người ta tiến hành định lượng choline tự do hoặc tổng nồng độ hoạt tính phóng xạ trong huyết tương tương đương với citicoline. Nồng độ choline trong huyết tương tăng đáng kể sau khi uống.

Sau khi uống citicoline đánh dấu phóng xạ (300 mg), người ta đo hai đỉnh tương đương với citicoline trong huyết tương. Đỉnh đầu tiên được quan sát khoảng 1 giờ (1,5 mcg/mL), có lẽ liên quan đến hỗn hợp của citicoline không đổi và các chất chuyển hóa của nó (choline và cytidine diphosphate). Đỉnh thứ hai vào khoảng 3 mcg/mL được quan sát thấy sau 24 giờ, có thể do sự chậm hấp thu của thuốc hoặc sự tích tụ các chất chuyển

hóa tiếp theo trong giai đoạn này. Choline được chuyển hóa từ citicoline đi qua hàng rào máu não và có lẽ là nguồn nguyên liệu để tổng hợp acetylcholine và phosphatidylcholine (lecithin). Một lượng lớn citicoline của liều dùng nằm trong các mô và/hoặc được dùng trong quá trình sinh tổng hợp/sinh phân giải, bao gồm tổng hợp lecithin/màng lipid.

Một lượng nhỏ được tìm thấy trong nước tiểu (2% đến 3%) và trong phân (ít hơn 1%).

Khoảng 12% liều dùng đào thải qua carbon dioxide đường thở. Thời gian bán thải của citicoline là 3,5 giờ (nồng độ đỉnh đầu tiên), 125 giờ (nồng độ đỉnh thứ hai).

CHỈ ĐỊNH:

- STROCIT được chỉ định điều trị cho bệnh nhân bị chấn thương sọ não nặng do mạch máu hoặc do bản chất chấn thương có hoặc không có mất ý thức, phẫu thuật não và tai biến mạch máu não.
- Thuốc cũng được chỉ định điều trị các tổn thương do thoái hóa và tổn thương mạch máu não mãn tính trong bệnh sa sút trí tuệ ở người lớn tuổi.
- Thúc đẩy sự phục hồi chức năng vận động ở bệnh nhân liệt nửa người sau đột quy.
- Phối hợp với thuốc kháng Cholinergic trong bệnh Parkinson khi dùng Levodopa có PUWP hoặc có biến chứng hoặc không có tác dụng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

- Cần điều chỉnh liều theo từng cá nhân. Liều khuyến cáo thông thường của citicoline là 500 đến 1000 mg/ngày.
- Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều ở người lớn tuổi và có thể dùng liều khuyến cáo cho người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với Citicoline hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Nhìn chung Citicoline được dung nạp tốt. Một vài tác dụng phụ được ghi nhận khi dùng Strocit đường uống là rối loạn dạ dày ruột, hoa mắt, chóng mặt và mệt mỏi.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc.

THẬN TRỌNG:

- Citicoline có thể gây hạ huyết áp và trong một số trường hợp cần thiết tác dụng hạ huyết áp có thể được điều trị với corticosteroid và thuốc kích thích thần kinh giao cảm.

MTC



PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về Citicoline trong suốt quá trình mang thai và cho con bú. Chỉ nên sử dụng Citicoline lúc mang thai chỉ khi lợi ích do thuốc mang lại lớn át các nguy cơ tiềm ẩn có thể xảy ra cho bào thai. Cần thận trọng khi dùng thuốc ở người mẹ đang cho con bú do vẫn chưa rõ Citicoline có tiết qua sữa mẹ hay không.

TÁC DỤNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Khi lái xe hoặc vận hành máy móc, cần chú ý là đôi khi thuốc có thể gây ra chóng mặt và mệt mỏi.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Citicoline không được dùng với các thuốc có chứa meclophenoxalate (hoặc centrophenoxine). Citicoline làm tăng tác dụng của L-dopa.

QUÁ LIỀU:

- Kinh nghiệm về các trường hợp quá liều thường rất hạn chế. Trong trường hợp quá liều, nên tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ ngay lập tức.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30⁰C, tránh ánh sáng trực tiếp và độ ẩm.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

TRÌNH BÀY: 3 vỉ xé x 10 viên/ hộp

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

SẢN XUẤT BỞI:



**SUN PHARMACEUTICAL
INDUSTRIES LTD.**

Address: Survey No. 214, Plot No.20,
Govt. Ind. Area, Phase II, Silvassa-396 230,
U.T. of Dadra & Nagar Haveli, Ấn Độ



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

