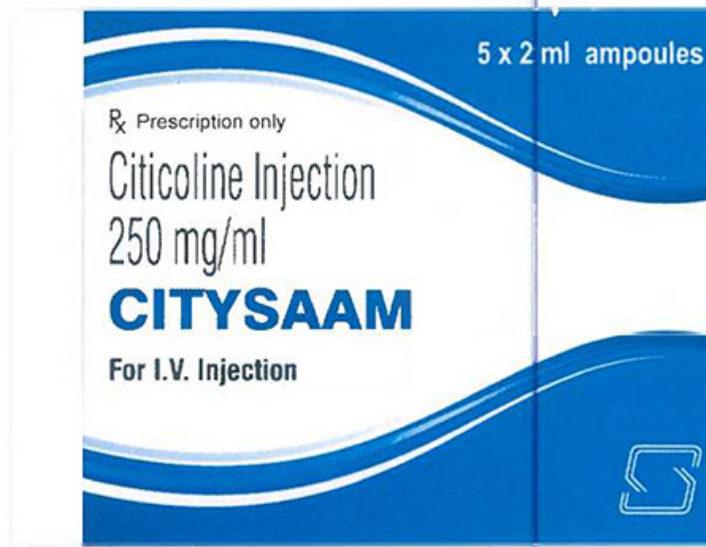


156/83

100%

Labeling sample



DNNK:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu...!...!...!...!...!...!...!

100% size



CITYSAAM

Rx - Thuốc bán theo đơn Hộp 05 ống x 2ml

Citicoline Injection 250 mg/ml - Thuốc tiêm Citicoline 250 mg/ml

CITYSAAM

Solution for I.V injection - Dung dịch tiêm tĩnh mạch

Composition: Each ampoule contains Citicoline sodium equivalent to Citicoline 500mg Water for injection q.s. 2ml	Thành phần: Mỗi ống chứa Citicoline natri tương đương với Citicoline 500mg Nước pha tiêm v.d 2ml
--	--

Indications, dosage & administration, contraindications, warnings and other informations: Refer to enclosed leaflet	Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
---	---

Storage: Store below 30°C, in dry and cool place. Protect from direct sunlight Specification: In-house	Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, ở nơi khô mát. Tránh ánh sáng Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
---	---

Read the leaflet carefully before use
Do not exceed recommended dosage
Keep out of reach of children

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Không dùng quá liều chỉ định
Đề xa tầm tay trẻ em

Manufactured in India by/ Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
SAMRUDH PHARMACEUTICALS PVT. LTD
Plot no. J-174, J-168, J-168/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401506, Maharashtra State

Visa No./ SDK :
Mã lô SX :
Exp. date : dd/mm/yyyy

CITYSAAM



Rx Prescription only

Citicoline Injection 250 mg/ml

CITYSAAM

For IV Injection 2 ml

Composition: Each ampoule contains
Citicoline sodium equivalent to Citicoline 500mg

Indications, dosage & administration, contraindications, warnings and other informations:
Refer to enclosed leaflet

Storage: Store below 30°C, in dry and cool place
Protect from direct sunlight

Manufactured in India by:
SAMRUDH PHARMACEUTICALS PVT. LTD
Plot no. J-174, J-168, J-168/1, MIDC, Tarapur, Boisar,
Thane 401506, Maharashtra State

Batch No. :
Exp. Date : dd/mm/yyyy

200% actual size

Rx Thuốc bán theo đơn

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. ĐỂ XA TÂM TAY TRỀ EM.

CITYSAAM

(Thuốc tiêm citicolin 250 mg/ml)

THÀNH PHẦN: Cho mỗi 1 mL

Hoạt chất: Citicoline natri tương ứng với Citicoline 250 mg

Tá dược: Metyl paraben, propyl paraben, natri metabisulphit, dinatri EDTA, nước cất pha tiêm.

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch

CHỈ ĐỊNH

CITICOLINE INJECTION 250 mg/ml được chỉ định khi:

- Rối loạn trí giác do chấn thương vùng đầu hoặc phẫu thuật não
- Tăng cường phục hồi chi trên của bệnh nhân liệt nửa người do ngạt máu não.
- Điều trị kết hợp với thuốc liệt phó giao cảm trong trường hợp bệnh parkinson, trong trường hợp run đặc biệt nghiêm trọng:
 - Xuất hiện phản ứng bất lợi nghiêm trọng khi điều trị với L-DOPA
 - Trường hợp khó dùng L-DOPA do phẫu thuật vùng bụng hoặc biến chứng.
 - Trường hợp không hiệu quả khi dùng L-DOPA
- Liệu pháp kết hợp với thuốc ức chế protease
 - Viêm tụy cấp
 - Đợt cấp của viêm tụy mạn tái diễn
 - Viêm tụy cấp sau phẫu thuật

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Trường hợp rối loạn trí giác do chấn thương vùng đầu hoặc phẫu thuật não: liều thường dùng cho người lớn là 100-500 mg citicoline 1 đến 2 lần/ngày, bằng cách truyền tĩnh mạch nhỏ giọt, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. Liều được điều chỉnh theo tuổi hoặc thể trạng bệnh nhân.
- Trường hợp liệt nửa người do ngạt máu não:
Thường, tiêm tĩnh mạch 1000 mg citicoline, 1 lần/ngày, trong 4 tuần liên tiếp, hoặc 250 mg citicoline tiêm tĩnh mạch, 1 lần /ngày, trong 4 tuần liên tiếp.
- Trường hợp bệnh parkinson: thường dùng 500 mg citicoline tiêm tĩnh mạch, 1 lần/ ngày, cùng với thuốc liệt phó giao cảm. Khi tác động điều trị đạt tối đa sau 3-4 tuần, ngưng dùng Citicoline và chỉ dùng thuốc liệt đối giao cảm. Trong trường hợp viêm tụy: thường dùng liều 1000 mg Citicoline tiêm tĩnh mạch trong 2 tuần liên tiếp, kết hợp với chất ức chế protease.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân tăng trương lực đối giao cảm, hệ thần kinh.

THẬN TRỌNG VÀ LƯU Ý KHI SỬ DỤNG

Bệnh nhân rối loạn nhận thức năng, cấp, tiến triển do chấn thương đầu và phẫu thuật não, nên sử dụng Citicoline kết hợp với cảm máu và thuốc làm giảm áp lực nội sọ, hoặc điều trị giảm nhiệt cơ thể. Không được dùng kết hợp với thuốc có chứa centrophenoxine. Trường hợp xuất huyết nội sọ kéo dài, không dùng liều citicoline quá 1000 mg mỗi ngày.

SỬ DỤNG KHI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có đủ dữ liệu an toàn khi sử dụng thuốc tiêm Citicoline 250 mg/ml cho phụ nữ mang thai. Chỉ sử dụng citicoline cho phụ nữ mang thai và cho con bú khi lợi ích vượt nguy cơ tiềm năng.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY: Không đủ dữ liệu khả dụng

TƯƠNG TÁC THUỐC

Citicoline làm tăng tiềm lực của L-dopa có thể làm tăng đáp ứng kháng parkinson đối với thuốc khi dùng đồng thời. Ngoài ra, không có các tương tác khác được biết.

TÁC DỤNG PHỤ

Có ít dữ liệu về tác dụng phụ của thuốc tiêm Citicoline 250 mg/ml. Vài tác dụng phụ của citicoline gồm tăng nhiệt độ cơ thể, bồn chồn, và khó ngủ nếu dùng thuốc vào buổi tối. Triệu chứng của các phản ứng phụ của Citicoline có thể nhiều hoặc ít được dung nạp hơn và nếu trở nặng có thể điều trị toàn thân, bao gồm mất ngủ do kích thích, nhức đầu, tiêu chảy, huyết áp cao hoặc thấp, buồn nôn, nhìn mờ, đau ngực, và các triệu chứng khác.

Phản ứng dị ứng như phát ban, ban đỏ, hoặc ngứa, sưng mắt hoặc tay, miệng, họng, tức ngực hoặc khó thở. Thỉnh thoảng Citicoline gây tác động kích thích đối giao cảm, cũng như tác động hạ áp thoáng qua.

"Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong gặp phải khi sử dụng thuốc"

DƯỢC LỰC HỌC

- Cytidine 5'-diphosphocholine, còn gọi là CDP-choline hoặc citicoline, là một chất trung gian quan trọng trong quá trình tổng hợp các phospholipid cấu trúc màng tế bào, đặc biệt là trong quá trình sinh tổng hợp phosphatidyl choline. CDP-choline kích hoạt sinh tổng hợp các phospholipid cấu trúc màng tế bào thần kinh, làm tăng sự trao đổi chất của não và các hoạt động não về các mức độ dẫn truyền thần kinh. Do đó, thực nghiệm chứng minh rằng CDP Choline làm tăng nồng độ noradrenalin và dopamin trong thần kinh trung ương. Do các hoạt tính dược lý của mình, CDP-choline có tác dụng bảo vệ thần kinh trong tình huống của tình trạng thiếu oxy và thiếu máu cục bộ, cũng như cải thiện việc học tập và hiệu năng bộ nhớ trong mô hình động vật nghiên cứu lão hóa não.

- Ngoài ra, người ta đã chứng minh rằng CDP-choline khôi phục hoạt động của ATPase ty thể và của kênh Na^+ / K^+ - ATPase trên màng tế bào, ức chế sự hoạt hóa phospholipase A_2 và tăng tốc sự tái hấp thu của khu vực bị phủ ở não trong mô hình thực nghiệm khác nhau. CDP-choline là một loại thuốc an toàn, kiểm tra độc tính cho thấy, nó không có ảnh hưởng nghiêm trọng trên hệ thống cholinergic và nó được dung nạp hoàn toàn. Những đặc điểm dược lý, kết hợp với cơ chế hoạt động của CDP-choline cho thấy rằng thuốc này có thể phù hợp cho việc điều trị bệnh mạch máu não, chấn thương đầu do các rối loạn mức độ nghiêm trọng khác nhau và rối loạn nhận thức với căn nguyên khác nhau.

- Trong các nghiên cứu thực hiện điều trị trên bệnh nhân chấn thương đầu, CDP-choline đẩy nhanh phục hồi từ tình trạng hôn mê sau chấn thương và hồi phục khả năng đi bộ, đạt được kết quả chức năng thức tốt hơn và giảm thời gian nằm viện của những bệnh nhân này, thêm vào đó thuốc còn cải thiện rối loạn nhận thức và trí nhớ thường thấy sau một chấn thương đầu (mức nghiêm trọng thấp hơn) và tạo thành các rối loạn được gọi là hội chứng sau chấn động. Trong việc điều trị các bệnh nhân bị bệnh mạch máu não cấp tính của thể thiếu máu cục bộ, CDP-choline tăng cường sự phục hồi của ý thức và thần kinh vận động, đạt được một kết quả cuối cùng tốt hơn và tạo điều kiện phục hồi chức năng của những bệnh nhân này.

- Một chỉ định quan trọng khác cho CDP-choline là điều trị suy giảm nhận thức do tuổi già, mà nó dẫn tới các bệnh thoái hóa (chẳng hạn như bệnh Alzheimer) và bệnh mạch máu não mãn tính. Ở những bệnh nhân thiếu máu cục bộ não mãn tính, CDP-choline giúp cải thiện điểm số trên thang đánh giá nhận thức; trong khi ở những bệnh nhân bị mất trí nhớ do tuổi già của loại Alzheimer, nó làm chậm sự tiến triển của bệnh.

- Các lợi ích về thần kinh nội tiết, điều phối miễn dịch bằng cơ chế thần kinh, và các hiệu ứng sinh lý thần kinh đã được mô tả. CDP-choline cũng đã được chứng minh là có hiệu quả đúng dưới dạng phối hợp trong điều trị bệnh Parkinson. Không có tác dụng phụ nghiêm trọng đã được tìm thấy trong bất kỳ của nhóm bệnh nhân được điều trị bằng CDP-choline, chứng tỏ sự an toàn trong điều trị của thuốc.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Citicoline đồng dạng uống được hấp thu gần như hoàn toàn, và sinh khả dụng xấp xỉ đường tiêm tĩnh mạch.

- Khi đã hấp thu, cytidine và choline phân bố rộng khắp cơ thể, qua hàng rào máu não và vào hệ thần kinh trung ương, nơi đây thuốc kết hợp với phần phospholipid của màng tế bào và microsome.

- Citicoline là chất tan trong nước với sinh khả dụng hơn 90%. Các nghiên cứu dược động trên người lớn khỏe mạnh cho thấy citicoline uống hấp thu nhanh, ít hơn 1% thải trừ qua phân.

- Nồng độ đỉnh trong huyết tương có 2 pha, 1 đỉnh tại thời điểm 1 giờ sau khi dùng thuốc, theo sau đó là đỉnh lớn thứ 2 tại thời điểm 24 giờ sau khi dùng. Citicoline được chuyển hóa tại thành ruột và gan. Sản phẩm chuyển hóa của citicoline ngoại sinh là choline và cytidine được thành lập do sự thủy phân tại thành ruột. Sau khi hấp thu, choline và cytidine phân bố khắp cơ thể, vào vòng tuần hoàn chung để tham gia vào con đường sinh tổng hợp, và qua hàng rào máu não để tái tổng hợp thành citicoline trong não. Các nghiên cứu dược động học dùng citicoline có ^{14}C cho thấy sự thải trừ citicoline xảy ra trong 2 pha, phản ánh 2 pha đạt nồng độ đỉnh trong huyết thanh, chủ yếu qua CO thở ra và thải qua nước tiểu. Đỉnh nồng độ thuốc trong huyết thanh ban đầu theo sau bằng một cạnh dốc đứng, sau đó chậm lại trong vòng 4-10 giờ. Pha thứ 2, nồng độ thuốc ban đầu giảm nhanh 24 giờ sau khi đạt đỉnh, theo sau đó là tốc độ thải trừ chậm hơn. Thời gian bán thải là 56 giờ đối với CO và 71 giờ khi thải trừ qua nước tiểu.

QUẢ LIỆU

Có ít dữ liệu an toàn trên người của thuốc tiêm Citicoline 250 mg/ml. Trong một nghiên cứu bắt chéo, đối chứng giả dược ngắn hạn, 12 người tình nguyện khỏe mạnh dùng citicoline liều hàng ngày 600 và 1000 mg hoặc giả dược trong 5 ngày liên tiếp. Tác dụng nhức đầu thoáng qua xuất hiện ở 4 đối tượng dùng liều 600 mg, và 5 đối tượng dùng liều 1000 mg và 1 đối tượng dùng giả dược. Không có thay đổi hoặc bất thường huyết học, kết quả xét nghiệm sinh hóa lâm sàng hoặc thần kinh.

LD_{50} của liều đơn citicoline tiêm tĩnh mạch 4600 mg/kg ở chuột nhắt và 4150 mg/kg ở chuột cống. Trong một nghiên cứu độc tính cấp không được công bố, citicoline dạng base tự do được dùng cho chuột cống đực và cái liều 2000 mg/kg trong 14 ngày. Không có thay đổi về trọng lượng, tỷ lệ chết, triệu chứng lâm sàng hoặc những thay đổi bệnh học tổng thể được quan sát thấy.

TƯƠNG KÝ: Không có tương kỵ được báo cáo.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 ống x 2 mL.

Sản xuất bởi

SAMRUDH PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

Plot no. J-174, J-168, J-168/1, MIDC, TARAPUR, BOISAR, THANE 401506, MAHARASHTRA State, INDIA (Ấn Độ)



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh

