

109/149

MEDISUN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 29/2/2015

MẪU NHÃN HỘP - VỈ SẢN PHẨM WILLOW



COMPOSITION: Each softgel contains:
Choline Alfoscerate: 400 mg
Excipients: Lecithin, Palm oil, Soybean oil, BHT, Gelatine, Sorbitol, Glycerin, Vanillin, Nipagin, Nipazol, Green No.3, qs for 1 softgel.

INDICATIONS:
- Alzheimer's disease, confusion, memory loss in older.
- Dementia, memory loss, lethargy, disorientation.

DOSAGE - USAGE, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
Please read instructions inside of the box drug.

STORAGE: Dry place, protected from light, temperature below 30°C.

SPECIFICATIONS: Manufacture's VISA:

**KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE**

Pharmaceutical Joint Stock Company
521 An Loi, Hoa Loi, Ben Cat, Binh Duong
TEL: 0650 3569 036 - FAX: 0650 3569 297

WILLOW Willow
Choline Alfoscerate 400 mg

WILLOW Willow
Choline Alfoscerate 400 mg

WILLOW Willow
Choline Alfoscerate 400 mg

WILLOW Willow
Choline Alfoscerate 400 mg

WILLOW Willow
Choline Alfoscerate 400 mg

WILLOW Willow
Choline Alfoscerate 400 mg

Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN
Số 16 SX: HD:



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:
Choline Alfoscerate: 400 mg
Tá dược: Lecithin, Dầu cọ, Dầu đậu nành, BHT, Gelatin, Sorbitol, Glycerin, Vanilin, Nipagin, Nipazol, Green No.3, vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH:
- Bệnh Alzheimer, lú lẫn, giảm trí nhớ ở người già.
- Sa sút trí tuệ, suy giảm trí nhớ, trí óc mất định hướng.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin vui lòng đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

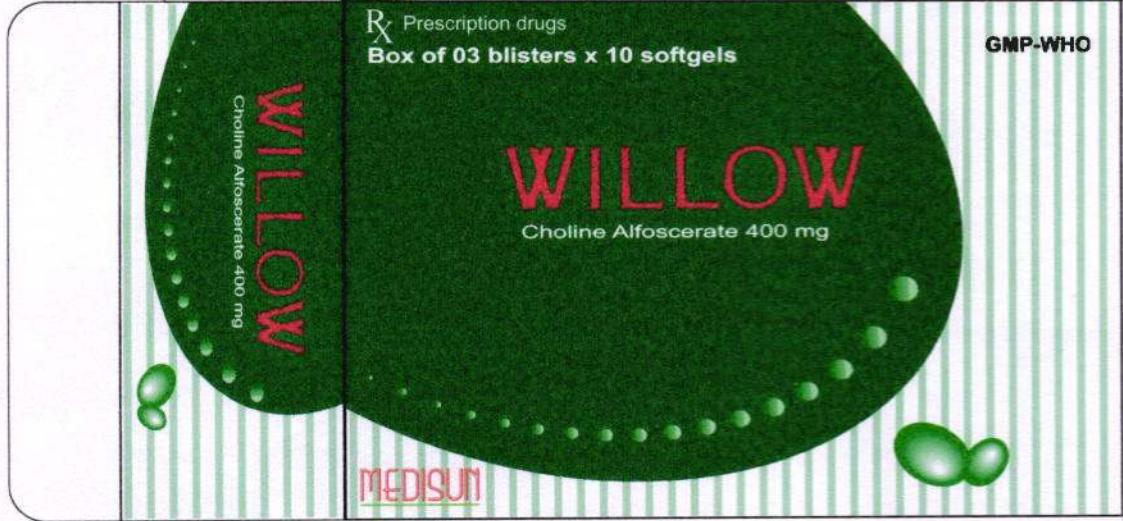
BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS **SDK:**

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Số 16 SX: Ngày SX: HD:

Công ty Cổ phần Dược phẩm ME DI SUN
521 An Loi, Hoa Loi, Bến Cát, Bình Dương
ĐT: 0650 3569 036 - FAX: 0650 3569 297



CÔNG TY CPDP ME DI SUN

Tài liệu dùng cho đăng ký

MẪU NHÃN HỘP - VỈ SẢN PHẨM WILLOW



COMPOSITION: Each softgel contains:

Choline Alfoscerate: 400 mg
Excipients: Lecithin, Palm oil, Soybean oil, BHT, Gelatine, Sorbitol, Glycerine, Vaniline, Nipagin, Nipazol, Green No.3, qs for 1 softgel.

INDICATIONS:

- Alzheimer's disease, confusion, memory loss in older.
- Dementia, memory loss, lethargy, disorientation.

DOSAGE - USAGE, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:

Please read instructions inside of the box drug.

STORAGE: Dry place, protected from light, temperature below 30°C.

SPECCIFICATIONS: Manufacture's

VISA:

KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE

Pharmaceutical Joint Stock Company

521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương
TEL: 0650 3589 036 - FAX: 0650 3589 297

WILLOW **WILLOW**
Choline Alfoscerate 400 mg

WILLOW **WILLOW**
Choline Alfoscerate 400 mg

WILLOW **WILLOW**
Choline Alfoscerate 400 mg

WILLOW **WILLOW**
Choline Alfoscerate 400 mg

WILLOW **WILLOW**
Choline Alfoscerate 400 mg

Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN

Số lô SX:

HD:

GMP-WHO

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:

Choline Alfoscerate: 400 mg
Tà dược: Lecithin, Dầu cọ, Dầu đậu nành, BHT, Gelatin, Sorbitol, Glycerin, Vanilin, Nipagin, Nipazol, Green No.3, vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh Alzheimer, lú lẫn, giảm trí nhớ ở người già.
- Sa sút trí tuệ, suy giảm trí nhớ, thờ ơ mất định hướng.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin vui lòng đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SDK: V

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô SX:
Ngày SX:

HD:

Công ty Cổ phần Dược Phẩm ME DI SUN
521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương
ĐT: 0650 3589 036 - FAX: 0650 3589 297

Rx Prescription drugs

Box of 10 blisters x 10 softgels

GMP-WHO

WILLOW
Choline Alfoscerate 400 mg

WILLOW
Choline Alfoscerate 400 mg

MEDISUN

CÔNG TY CPDP ME DI SUN

Tài liệu dùng cho đăng ký

R_x Thuốc bán theo đơn**Viên nang mềm WILLOW**Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS**Công thức:** Mỗi viên nang mềm chứa:

Hoạt chất: Choline Alfoscerate 400 mg

Tá dược :vừa đủ Một viên nang mềm.

(Lecithin; Dầu cọ; Dầu đậu nành; BHT; Gelatin; Sorbitol; Glycerin; Vanilin; Nipagin; Nipasol; màu Green No.3).

Dược lực học:

Choline Alfoscerate (tên khác: L- α -Glyceryl phosphoryl choline – GPC) có được bằng cách lên men dịch chiết từ tuyến tụy của bò bởi men *Penicillium notanum*, sau đó làm đông khô. Hoặc được tổng hợp từ d-isopropylidene glycerol.

Choline alfoscerate là một tiền chất của cholin, khi vào cơ thể, nó phân ly thành cholin và glycerophosphat, nó tham gia vào quá trình chuyển hóa lipid và có tác dụng hỗ trợ nhóm methyl trong các quá trình trao đổi chất khác nhau. Glycerophosphat giúp cho sự tổng hợp phospholipids ở màng tế bào.

Choline có thể được tổng hợp trong cơ thể. Tuy nhiên, sự thiếu hụt của nó trong khẩu phần ăn hàng ngày có thể là nguyên nhân gây nhiễm mỡ gan, và nó cũng là một nhu cầu cần thiết trong chế độ ăn của trẻ sơ sinh và trẻ đang phát triển. Nguồn choline, chủ yếu như lecithin, có trong lòng đỏ trứng, thực vật và mỡ động vật.

Choline được sử dụng như là một chất bổ sung để phòng và điều trị các rối loạn gan như gan nhiễm mỡ và xơ gan. Nó cũng được dùng như là thuốc hướng thần kinh và bồi bổ thần kinh (Nootropics & Neurotonics) sử dụng trong điều trị bệnh Alzheimer và bệnh suy giảm trí nhớ, bệnh đột quỵ và hư tổn mạch máu.

Choline được sử dụng dưới các dạng glycerylphosphat, dihydrogen citrate, muối orotate, bitartrate và clorua

Dược động học:

Cholin được hấp thu nhanh và phân bố khắp cơ thể, với nồng độ đỉnh đạt được trong khoảng 1 giờ. Sau khi dùng liều duy nhất, thời gian bán hủy khoảng 14 giờ, và tăng lên đến 41 giờ sau khi dùng thuốc liên tục trong 5 ngày và nồng độ trong huyết tương cũng tăng lên đáng kể,

Thuốc được đào thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng chuyển hóa, chỉ có khoảng 4% đào thải dưới dạng không chuyển hóa.

Chỉ định điều trị:

- Bệnh Alzheimer, lú lẫn, giảm trí nhớ ở người già.
- Sa sút trí tuệ, suy giảm trí nhớ, thờ ơ mất định hướng.

Liều dùng, cách dùng: Dùng uống.

- Liều dùng: Mỗi lần uống 1 viên, ngày 2-3 lần. Uống trong 4 tuần liên tục.

Hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ

Chống chỉ định.

Không dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn :

Rất hiếm thấy, nếu có thì thấy biểu hiện kém hấp thu, chậm nhịp tim, hạ huyết áp, đỏ bừng mặt, đỏ mồm, khó thở.

Thông báo cho thầy thuốc biết những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thận Trọng:

- Liều cao có thể gây ra tác dụng phụ như đỏ mồm, mồm khó chịu (mùi tanh của cơ thể), đau dạ dày, tiêu chảy và nôn mửa.



- Liều thông thường từ 0,8 – 1,2 g/ngày, không nên dùng liều cao vượt quá liều khuyến cáo hàng ngày.

Tương tác thuốc:

Choline alfoscerate là một tiền chất của cholin.

Các nghiên cứu lâm sàng với choline và nghiên cứu trên động vật với choline cho thấy không có sự tương tác dược lý rõ ràng giữa choline và các thuốc khác.

Choline có hiệu quả khi được sử dụng ở những bệnh nhân được điều trị với thuốc kháng viêm không steroid để chống viêm tại chỗ.

Acid folic làm tăng tác dụng của cholin.

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

Chống chỉ định phụ nữ có thai và nuôi con bú.

Sử dụng cho người lái tàu xe, vận hành thiết bị: Không có thành phần nào của thuốc ảnh hưởng đến hoạt động vận hành máy móc tàu xe.

Quá liều:

- Hiện nay chưa có báo cáo nào về quá liều cholin.
- Trong trường hợp uống nhầm thuốc với liều cao, thấy buồn nôn, nôn, tiêu chảy khó thở có thể xảy ra. cần xử trí rửa dạ dày ngay và điều trị triệu chứng, dùng atropin 0,5 – 1mg hoặc epinephrin 0,1-1mg tiêm tĩnh mạch. Hoặc tiêm dưới da.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vi x 10 viên nang mềm; Hộp 3 vi x 10 viên nang mềm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN SỬ DỤNG
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ**

Sản xuất tại:

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ: Số 512, ấp An Lợi, Xã Hòa Lợi, H.Bến Cát, T.Bình Dương

ĐT: (0650) 3589 036 FAX: (0650) 3589 297

Bình Dương, ngày 06 tháng 11 năm 2014

Giám Đốc



DS. Lê Minh Hoàn



TUO CUC TRUONG
P.TRUONG PHONG
Nguyễn Thị Thu Thủy