

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 9 / 2 / 15

Nurocol

Citicoline 500 mg Tablets

Nurocol
Citicoline 500 mg Tablets

MICRO

Nhà sản xuất :

MICRO LABS LIMITED
92, SIPCOT, HOSUR-635 126
TAMIL NADU, ẤN ĐỘ

Nhà nhập khẩu:

SĐK : VN-
Số lđ SX : xxxx
NSX : dd/mm/yy
HD : dd/mm/yy

R_x Thuốc bán theo đơn

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén

Viên nén Citicoline 500 mg

Nurocol

Nurocol

Viên nén Citicoline 500 mg

MICRO

Thành phần:
Mỗi viên nén bao film chứa:
Citicoline Sodium
tương đương với Citicoline 500 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định,
các thông tin khác: xem hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng.
Nhiệt độ dưới 30°C.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đeo xa tầm tay trẻ em.

Neurocol 500 mg

Nurocol

Nurocol

Nurocol

Nurocol

scoline Sodium eq. to 500 mg
scoline 500 mg Tablets
scoli

Citicoline 500 mg Tab
Neurocol 500 mg

Citicoline 500 mg Tablets
Nurocol

Citicoline 500 mg Tablets
Nurocol

Citicoline 500 mg Tablets
Nurocol

Citicoline 500 mg Tablets
Nurocol

Citicoline 500 mg Tablets

Citicoline 500 mg Tab
Neurocol 500 mg

Citicoline Sodium eq. (3)
Citicoline 500 mg Tablets
Nurocol
... to Citicoline 5

Citicoline Sodium eq. to Citicoline 5
Citicoline 500 mg Tablets
Nurocol
eq. to Citicoline 5

Citicoline 500 mg Tablets
Nurocol

Citicoline 500 mg Tablets
Nurocol

Citicoline 500 mg Tablets

Nhà sản xuất:
MICRO LABS LIMITED
92, SIPCOT, HOSUR-635 126
TAMIL NADU, ẤN ĐỘ

SDK	: VN-
Số lô sx	: xx/xx
NSX	: dd/mm
HD	: dd/mm

Nhà sản xuất:
MICRO LABS LIMITED
92, SIPCOT, HOSUR-635 126
TAMIL NADU, ẤN ĐỘ

: VN-
 : xxxx
 : dd/mm/yy
 : dd/mm/vv

SEK	VN-
Số lỗ sx	: xxxx
NSX	: dd/mm
HD	: dd/mm

Viên nén Citicoline 500mg Nurocol

Thành phần:

Mỗi viên nén bao film chứa: Natri Citicoline tương đương với 500 mg Citicoline.

Tá dược: Colloidal silicon Dioxid (Aerosil – 200), microcrystalline cellulose, lactose (Monohydrate), maize starch, crospovidone (Polyplasdone XL – 10), povidone (K 30), microcrystalline cellulose (RANQ) PH 102, talc, magnesium stearate, hydroxy propyl methyl cellulose 15 CPS (HPMC 15 CPS), titanium dioxid, propylene glycol,

Danh pháp hoá học: 2-[[[5-(4-amino-2-oxo-pyrimidin-1-yl)-3,4-dihydroxy-oxolan-2-yl]methoxy-hydroxy-phosphoryl]oxy-hydroxy-phosphoryl]oxyethyl-trimethyl-azanium.

Dược lý học lâm sàng:

Citicoline là một dẫn xuất Pyrimidine⁵-nucleotid, đây là một tiền chất rất cần thiết cho sự tổng hợp Lecithin (Phosphatidylcholine) và các Phospholipid khác.

Cơ chế tác dụng:

Sự tổn thương một số lượng lớn tế bào thần kinh gây ra bởi đột quỵ đòi hỏi phải sửa chữa và phục hồi lại các sợi trục thần kinh và các khớp thần kinh của tế bào thần kinh, cho nên sự tạo ra các màng tế bào thần kinh mới là rất cần thiết. Người ta tin cơ chế cơ bản trong tác dụng của Citicoline trong bệnh đột quỵ là do Citicoline có khả năng làm tăng sự tổng hợp Phosphatidylcholine, một thành phần cơ bản của màng tế bào thần kinh. Thuốc cũng có thể làm tăng sự tổng hợp Acetylcholine và do đó cải thiện các triệu chứng trong bệnh đột quỵ-bệnh làm mất chức năng của thần kinh phó giao cảm.

Một cơ chế khác trong tác dụng của Citicolin đối với các hậu quả cấp tính của bệnh đột quỵ có liên quan đến việc làm giảm sự tích lũy acid béo tự do tại vị trí tổn thương, do đó ngăn ngừa được sự tổn thương các tế bào thần kinh.

Citicoline ngăn ngừa, làm giảm, hoặc làm đảo ngược những ảnh hưởng của chứng thiếu máu cục bộ và/ hoặc sự giảm Oxy huyết ở những phần chính của động vật và các mẫu tế bào nghiên cứu, và tác dụng trong các dạng chấn thương nội sọ. Thuốc làm giảm và hạn chế sự tổn thương màng tế bào thần kinh, thiết lập lại sự nhạy cảm và chức năng của các enzyme nội bào và làm nhanh thêm sự tái hấp thu trong chứng phù não.

Do đó có những bằng chứng đáng kể để sử dụng Citicoline làm tăng, duy trì và sửa chữa màng tế bào thần kinh và chức năng của tế bào thần kinh trong chứng thiếu máu cục bộ và các chấn thương. Ở các bệnh nhân sa sút trí tuệ do tuổi già, Citicoline làm giảm sự tiến triển của tổn thương.

Dược động học:

Citicoline hấp thu tốt sau khi uống, sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc xấp xỉ 99%. Thuốc chuyển hoá ở gan thành dạng Choline tự do. Gan có khả năng tổng hợp Lecithin từ Choline và tái tổng hợp Citicoline từ Cytidine và Choline.

Bởi vì rất khó xác định được nồng độ Citicoline trong huyết tương, nên trong các thử nghiệm chỉ xác định nồng độ Choline tự do hoặc tổng khả năng phóng xạ của huyết tương trong giới hạn một lượng tương đương Citicoline. Nồng độ Choline trong huyết tương tăng lên đáng kể sau khi uống. Trên phổ bức xạ thu được sau khi uống Citicoline 300mg thấy xuất hiện 2 đỉnh nồng độ tương đương Citicoline. Đỉnh thứ nhất xuất hiện xấp xỉ sau 1 h dùng thuốc (1.5 mcg/ml), có lẽ liên quan với hỗn hợp Citicoline chưa

chuyển hoá và sản phẩm chuyển hoá của nó (Choline và Cytidine diphosphate). Định thứ hai xuất hiện sau 24 h dùng thuốc (3 mcg/ml), và có thể đây là nguyên nhân làm chậm hấp thu thuốc và tiếp tục tích lũy chuyển hoá thuốc sau khoảng thời gian này. Choline thu được từ Citicoline qua hàng rào máu não, có lẽ là nguồn nguyên liệu để tổng hợp Acetylcholine và Lecithin (PhosphatidylCholine). Một lượng lớn Citicoline ở dạng kết hợp trong các mô và/hoặc được sử dụng trong các con đường sinh tổng hợp, thoái hoá, bao gồm sự tổng hợp Lecithin/ lipid màng tế bào.

Một lượng nhỏ thuốc được đào thải qua nước tiểu (2-3%) và phân (ít hơn 1%). Có xấp xỉ 12% thuốc được thải trừ như Carbondioxide hô hấp. Thời gian bán thải của Citicoline là 3.5 h (nồng độ đỉnh đầu tiên) và 125 h (nồng độ đỉnh thứ hai).

Chỉ định:

Viên nén Citicoline được chỉ định điều trị cho các bệnh nhân chấn thương mạch máu não nặng hoặc chấn thương tự nhiên có hoặc không làm mất trạng thái tỉnh táo. Thuốc còn được chỉ định điều trị sự thoái hoá và chấn thương mạch máu não mãn tính trong chứng sa sút trí tuệ tuổi già.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định cho các bệnh nhân quá mẫn cảm với Citicoline và bất cứ thành phần khác của thuốc.

Chống chỉ định cho các bệnh nhân tăng trương lực phó giao cảm.

Sử dụng thuốc trong thai kì và cho con bú:

Hiện nay vẫn chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát tốt về sử dụng Citicoline trong thai kì và phụ nữ cho con bú. Citicoline chỉ được sử dụng trong thời kì mang thai khi lợi ích lớn hơn nguy cơ đối với bào thai. Phải thận trọng trong thời kì cho con bú vì hiện nay vẫn chưa biết Citicoline có được bài tiết vào sữa hay không.

Lưu ý và Thận trọng:

Citicoline có thể gây chứng hạ huyết áp và trong trường hợp cần thiết tác dụng hạ huyết áp có thể được điều trị với Corticosteroids hoặc các thuốc cường giao cảm.

Thận trọng: Trong trường hợp xuất huyết trong sọ não kéo dài, không được dùng Citicoline quá liều 1000 mg hàng ngày và phải truyền tĩnh mạch rất chậm (30 giọt/phút).

Tác dụng không mong muốn:

Nói chung Citicoline dung nạp tốt. Một số tác dụng không mong muốn đã được báo cáo bao gồm rối loạn đường tiêu hoá, choáng váng, mệt mỏi. Citicoline có thể gây tác dụng cường phó giao cảm, cũng như hạ huyết áp thoáng qua.

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

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Do thuốc có thể gây choáng váng nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc sau khi dùng thuốc.

Liều dùng và Cách dùng:

Viên nén Citicoline: Tuỳ theo từng bệnh nhân. Liều thường được khuyến cáo là 500-1000 mg hàng ngày hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Thuốc tiêm Citicoline: 1 hoặc 2g / ngày, chia làm nhiều liều hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc. Thuốc tiêm Citicoline có thể tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch chậm (3-5 phút) hoặc



truyền tĩnh mạch nhỏ giọt (tốc độ truyền 40-60 giọt/phút). Thuốc tiêm Citicoline tương thích với tất cả các dịch truyền đẳng trương, nó cũng có thể phối hợp với dung dịch glucose ưu trương.

Sử dụng thuốc cho trẻ em: Không khuyến cáo dùng viên nén Citicoline 500mg cho trẻ em.

Sử dụng thuốc cho người già: Không cần phải điều chỉnh liều khi dùng Citicoline cho người già và có thể dùng liều giống người lớn.

Tương tác thuốc:

Không được sử dụng Citicoline đồng thời với các thuốc chứa Meclophenoxate (hoặc Centrophenoxine). Citicoline làm tăng tác dụng của L- Dopa.

Bảo quản:

Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Tuổi thọ: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng.*

** Thuốc này chỉ được bán theo đơn của bác sĩ.*

** Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.*

Đóng gói: Hộp 01 vỉ x 10 viên nén.



Sản xuất bởi:

M/s. MICRO LABS LIMITED,

92, Sipcot, Hosur - 635 126, Tamil Nadu, India



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

