

Thành phần:

Hoạt chất: **Citicolin natri tương đương với Citicolin 500mg.**

Tà dược: Cellulose vi tinh thể; natricarboxymethylcellulose; natri croscarmellose; natri lauryl sulfat; silic dioxit keo khan; dầu thầu dầu hydrogen hóa; talc; magnesi stearat; titan oxid; polyethylen glycol 400; dimethylaminoethyl methacrylate, butyl methacrylate and methy methacrylate copolymer.

Dược lực học:

Citicolin là chất hữu cơ phức hợp của ribose, pyrophosphate, cytosine và cholin. Citilin hoạt động như một chất nhận cholin trong con đường chuyển hóa sinh tổng hợp acetylcholin và các phospholipid màng thần kinh, đặc biệt là phosphatidylcholine. Citicolin kích thích tổng hợp phosphatidylcholine (Ptdcho) ở phần não bị tổn thương mặc dù điều này vẫn chưa rõ ràng.

Động lực học:

Citicolin dễ tan trong nước, sau khi uống được hấp thu nhanh với sinh khả dụng hơn 90%. Citicolin được chuyển hóa ở thành ruột và gan. Sản phẩm của quá trình thủy phân Citicolin ở thành ruột là cholin và cytidin. Sau khi hấp thu, cholin và cytidin phân bố khắp cơ thể, tham gia vào các con đường sinh tổng hợp trong cơ thể và vượt qua hàng rào máu não để tái tổng hợp Citicolin. Citicolin được thải trừ qua nước tiểu và qua hô hấp thải CO. Thời gian bán thải qua con đường hô hấp thải CO là 56 giờ và thời gian bán thải qua thận là 71 giờ.

Chỉ định:

- Tai biến mạch máu não (đột quỵ)
- Chấn thương sọ não, bệnh Parkinson
- Bảo vệ não - sa sút trí tuệ do thoái hóa nguyên phát.
- Làm tăng khả năng nhận thức - tinh thần.
- Làm tăng chức năng tuần hoàn não (đau đầu, chóng mặt);
- Làm tăng chịu đựng của mô não khi thiếu oxy.

Liều lượng và cách dùng:

- Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ. Uống 1 viên 500mg/lần x 1 - 2 lần/ngày với thức ăn hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ hay chuyên viên tư vấn sức khỏe.

Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với các thành phần nào của thuốc.

Quá liều:

Các báo cáo và quá liều Citicolin còn rất hạn chế. Các biểu hiện có thể là nôn, tụt huyết áp, nhịp tim nhanh hoặc sốc dẫn đến tử vong. Khi quá liều cần cấp cứu bằng các biện pháp điều trị tích cực thích hợp.

Dạng bào chế:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



SOPELEN HIỆU QUẢ CAO TRONG ĐIỀU TRỊ

R, THUỐC BÁN THEO ĐƠN

SOPELEN TAB.

(Natri citicolin tương đương 500 mg citicolin)

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.*

Tên thuốc: SOPELEN TAB.

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa natri citicolin tương đương 500 mg citicolin

Tâ dược: Cellulose vi tinh thể; carboxymethylcellulose; natri croscarmellose; natri lauryl sulfat; colloidal silicon dioxit; dầu thầu dầu hydrogen hóa; talc; magnesi stearat; titan oxid; polyethylen glycol; butyl-2-dimethylaminoethyl; methyl methacrylat copolymer (1:2:1)

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Ouv cách đóng gói: 10 viên/vi × 6 vi / hộp; 10 viên/vi × 3 vi / hộp

Đặc tính dược lực học

Citicolin là chất trung gian sinh học của sự tổng hợp các lipid, là tiền chất của sự tổng hợp lecithin, mà lecithin là một trong những thành phần chủ yếu của màng tế bào và dịch thể của các cơ quan. Vai trò của lecithin trong sự tái tạo cho thấy dùng citicolin các tác dụng được lý lên hệ thần kinh trung ương, bảo vệ hệ thần kinh trung ương chống nhiều chất độc hại (thiếu oxy, các dung môi hữu cơ độc với thần kinh...) đã thấy sự tương quan giữa sự tổn hại của não với các rối loạn chức năng thần kinh và sự thiếu hụt phospholipid ở những vùng bị bệnh. Sự tái tạo phospholipid đòi hỏi sự sát nhập của cholin vào phosphatidylcholin, là quá trình cần thực hiện qua citicolin. Vì vậy dùng citicolin điều trị các rối loạn chức năng thần kinh khi tuổi cao (choáng vàng, đau nửa đầu, mệt mỏi, mất ngủ, giảm sút trí nhớ, giảm thể lực, rối loạn tư thế và rối loạn các chức năng giao tiếp xã hội), tổn hại não sau phẫu thuật và các hiện tượng huyết khối mạch não.

Đặc tính dược động học

Citicolin là một hợp chất hòa tan trong nước với hơn 90% sinh khả dụng. Nghiên cứu dược động học trên người lớn khỏe mạnh đã cho thấy liều uống citicolin được hấp thu nhanh chóng, dưới 1% thải trừ qua phân. Nồng độ đỉnh đạt được tại hai thời điểm: 1 giờ và 24 giờ sau dùng thuốc. Citicolin được chuyển hóa ở thành ruột và gan. Các sản phẩm phụ của citicolin ngoại sinh được hình thành do thủy phân trong thành ruột là cholin và cytidin. Sau khi hấp thu, cholin và cytidin được phân tán khắp cơ thể, nhập vào hệ thống lưu thông sử dụng trong con đường sinh tổng hợp khác nhau, và vượt qua hàng rào máu-não để tổng hợp lại vào citicolin trong não.

Chỉ định

- Các rối loạn ý thức do chấn thương đầu hoặc sau phẫu thuật não.
- Hỗ trợ phục hồi vận động với bệnh nhân liệt nửa người sau tai biến mạch máu não.
- Bệnh Parkinson có biểu hiện run nặng.

Liều lượng và cách dùng

- Liều thường dùng: Uống 1-2 viên/ngày.
- + Các rối loạn do chấn thương đầu hoặc sau phẫu thuật não: 1 viên/lần, 1-2 lần/ngày.



- + Hỗ trợ phục hồi vận động với bệnh nhân liệt nửa người sau tai biến mạch máu não. 2 viên/lần/ngày trong 3-4 tuần.
- + Bệnh Parkinson có biểu hiện run nặng: 1 viên/lần/ngày trong 3-4 tuần.

Chống chỉ định

- Quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

Thân trọng

Citicolin thường được coi là an toàn và được dung nạp tốt. Uống nhiều citicolin có thể gây ra huyết áp thấp, tiêu chảy mỡ (chất béo không được tiêu hóa nên thải trừ trong phân), ói mửa, buồn nôn, tiêu chảy, tăng tiết nước bọt, táo bón, chán ăn, chóng mặt, đổ mồ hôi và đau đầu. Citicolin có thể kích hoạt bệnh động kinh sẵn có.

Liều lượng ở mức giới hạn lượng trên (UL) được chống chỉ định cho người bị trimethylamin trong nước tiểu, bệnh Parkinson, bệnh thận hoặc bệnh gan.

Tương tác thuốc:

Không phối hợp Sopen Tab. với meclofenoxat hoặc centrofenoxin. Do citicolin làm tăng hiệu lực của levodopa nên cần thận phối hợp 2 loại thuốc này.

Tác dụng không mong muốn

Trong một số trường hợp có rối loạn nhẹ ở ống tiêu hoá (buồn nôn, nôn, rối loạn thượng vị, tiêu chảy) mệt mỏi, nhức đầu, kích động. Thỉnh thoảng có thể gặp hạ huyết áp kèm nhịp tim chậm hoặc nhịp tim nhanh.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Không sử dụng citicolin cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Do một số tác dụng phụ khi dùng thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc do đó cần thận trọng khi dùng thuốc cho các đối tượng này.

Quá liều

Quá liều citicolin có thể gây ra huyết áp thấp, tiêu chảy mỡ (chất béo không được tiêu hóa nên thải trừ trong phân), ói mửa, buồn nôn, tiêu chảy, tăng tiết nước bọt, táo bón, chán ăn, chóng mặt, đổ mồ hôi và đau đầu.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, tránh ẩm, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÂM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

BCWORLD PHARM. Co., Ltd

872-23, Yeojunam-ro, Ganam-myeon, Yeosu-gun, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

