



Tsaeraeton

Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

1. Tên thuốc

Tsaeraeton, dung dịch tiêm tĩnh mạch và tiêm bắp, 250 mg/ml. Ống 4ml.

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

3. Thành phần công thức thuốc

1 ống dung dịch tiêm chứa:

Hoạt chất:

Choline alfoscerate..... 1000 mg

Tá dược:

Nước pha tiêm..... vđ 4ml

4. Dạng bào chế

Dung dịch trong suốt, không màu.

5. Chỉ định

Các rối loạn tâm thần thực tổn liên quan đến thoái hóa hoặc hậu quả của thiếu năng mạch máu não. Cụ thể, trong những trường hợp đột quỵ và phục hồi chức năng sau đột quỵ, chấn thương sọ não và phục hồi sau chấn thương, sau phẫu thuật thần kinh.

Suy giảm nhận thức đặc trưng bởi suy giảm trí nhớ, lú lẫn, mất phương hướng, giảm động lực, tính chủ động và giảm khả năng tập trung do bệnh Alzheimer và bệnh mạch máu não.

Những thay đổi về cảm xúc và hành vi ở người già: rối loạn cảm xúc, dễ cáu gắt, giảm hưng phấn, thờ ơ với môi trường xung quanh.

Chứng trầm cảm ở người cao tuổi.

6. Cách dùng, liều dùng

Sử dụng 1 ống/ ngày (1000mg) theo đường tiêm tĩnh mạch (chậm) hoặc tiêm bắp sâu (chậm).

Trong trường hợp cần thiết, có thể tăng liều lượng theo chỉ định của bác sĩ.

7. Chống chỉ định

- Mẫn cảm với thành phần của thuốc;
- Phụ nữ có thai.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Tham khảo ý kiến của bác sĩ trước khi sử dụng.

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

Không chỉ định sử dụng Tsacraeton cho phụ nữ có thai.

Tuy nhiên, các nghiên cứu tiền lâm sàng đã chỉ ra rằng Choline alfoscerate không gây độc phôi và gây quái thai.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Ở liều điều trị, Tsacraeton không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không có tương tác đáng kể với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Thuốc được dung nạp tốt ngay cả khi sử dụng kéo dài.

Có thể gây buồn nôn (chủ yếu là do kích hoạt dopaminergic), trong trường hợp này cần giảm liều của thuốc.

13. Quá liều và cách xử trí

Buồn nôn có thể xảy ra. Xử trí: điều trị triệu chứng.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: thuốc để điều trị các bệnh về hệ thần kinh.

Mã ATC: N07AX02

Choline alfoscerate là tiền chất của acetylcholine, giúp tăng cường quá trình tổng hợp acetylcholine – là một chất dẫn truyền thần kinh. Choline alfoscerate được chuyển hóa qua quá trình sinh học thành glycerophosphate tham gia vào quá trình tổng hợp phosphatidylcholine (phospholipid màng), giúp cải thiện tính đàn hồi và chức năng thụ thể của màng do đó ngăn ngừa tổn thương màng.

Choline alfoscerate làm tăng lưu lượng máu não, tăng cường quá trình trao đổi chất, phục hồi nhận thức và hành vi trong các trường hợp tổn thương não do chấn thương; tác dụng tốt đối với những bệnh nhân có bệnh mạch máu não.

Thuốc có tác dụng phòng ngừa và khắc phục các yếu tố của hội chứng tâm thần thực tổn, thay đổi thành phần phospholipid của màng tế bào thần kinh và giảm hoạt động cholinergic. Cấu trúc hóa học của choline alfoscerate và các đặc tính lý hóa của phân tử liên kết đảm bảo sự xâm nhập dễ dàng của thuốc qua hàng rào máu não. Kết quả của nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng chỉ ra choline alfoscerate ảnh hưởng chủ yếu đến khả năng nhận thức, tinh thần, cũng như cảm xúc và hành vi bị suy giảm trong quá trình xử lý của não. Thuốc không ảnh hưởng đến hệ sinh sản, không gây đột biến gen và không gây quái thai.

15. Đặc tính dược động học

Thuốc dễ dàng xâm nhập qua hàng rào máu não, khoảng 85% thải trừ qua phổi (dưới dạng khí carbonic), phần còn lại (khoảng 15%) đào thải qua thận và đường tiêu hóa.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 3 ống tiêm; Hộp 5 ống tiêm.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Bảo quản: Tránh ánh nắng trực tiếp, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

18. Nhà sản xuất:

Closed Joint Stock Company "Sotex "PharmFirm" (CJSC "Sotex "PharmFirm")

Russia, 141345, Moscow region, Sergiev Posad urban district, village Belikovo, 10, 11.

Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Medipal – Onko

Nhà số 75, dãy 21, đường Fridrikha, Matxcova, 105082, Liên Bang Nga.

VPDD tại Hà Nội: Tầng 7, tháp Tây, tòa nhà Hancorp Plaza, số 72 Trần Đăng Ninh, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội.



TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Tuấn Anh

