

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Metiocolin	VD-25553-16

Đơn đề nghị số: **431/2018/CV-CPC1HN**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội**

Địa chỉ: **Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, huyện Thường Tín, Hà Nội**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0398/2018/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 24 tháng 5 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Rx Thuốc bán theo đơn

18/5/2018

Tài liệu thông tin thuốc



METIOCOLIN

Citicolin (dưới dạng Citicolin natri) 100mg/10ml



Tài liệu này gồm có 02 trang
Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem ở trang 2
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế
...../XNTT/....., ngày.....tháng.....năm.....
Ngày in tài liệu:/...../.....



Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

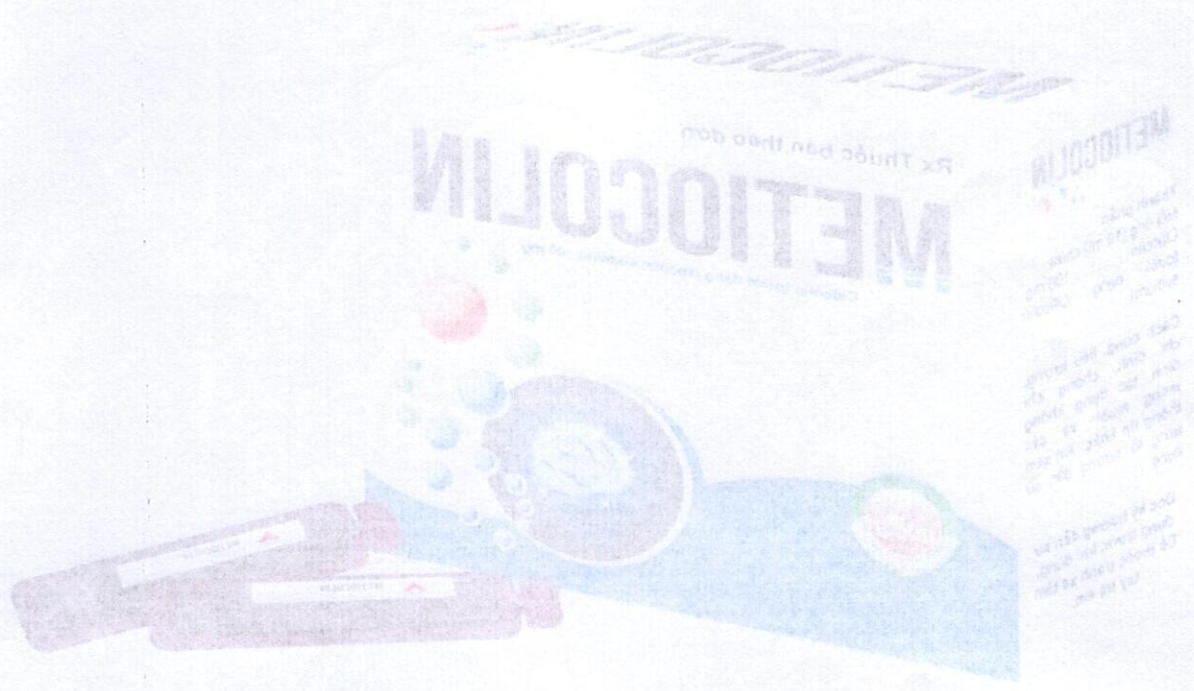


Rx Thuốc bán theo đơn

Tài liệu thông tin thuốc

METIOCOLIN

Citicoline (dưới dạng Citicoline natri) 100mg/10ml



Tài liệu này gồm có 02 trang
Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem ở trang 2
Sở giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế
.....XNTT/.....ngày.....tháng.....năm.....
Ngày in tài liệu:

Phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPCT HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội



METIOCOLIN

THÀNH PHẦN: Mỗi ống 10 ml có chứa

Hoạt chất: Citicolin.....100 mg
(dưới dạng natri citicolin) .

Tá dược: Dinatri hydrophosphat dihydrat, acid citric monohydrat, natri edetat, sucralose, methyl paraben, propyl paraben, propylen glycol, hương dầu, nước tinh khiết vừa đủ

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch uống

ĐƯỜNG DÙNG: Đường uống

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

10 ml/ống nhựa, 5 ống nhựa/vi
Hộp 2 vi, 4 vi, 6 vi, 8 vi

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.
- Sa sút trí tuệ tuổi già (gồm có bệnh Alzheimer)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- **Giai đoạn hồi phục bệnh não cấp tính (6-12 tháng):**

Người lớn: 2 ống 10 ml x 3 lần/ngày

Trẻ em: 1 ống 10 ml x 2-3 lần/ngày.

- **Bệnh não mãn tính sử dụng liều uống như giai đoạn hồi phục.**

Sử dụng thuốc cho người già: không phải điều chỉnh liều khi dùng citicolin cho người già.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với citicolin hoặc các thành phần khác của chế phẩm.

Bệnh nhân tăng trương lực phó giao cảm.

THẬN TRỌNG:

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

Trong trường hợp xuất huyết trong sọ não kéo dài, không được dùng citicolin quá 1000 mg/ ngày.

TÁC DỤNG PHỤ:

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

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không được sử dụng citicolin đồng thời với các thuốc chứa meclophenoxat (hoặc centropenoxin). Citicolin làm tăng tác dụng của L-Dopa.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

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

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây choáng váng, hạ huyết áp nên cần thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU:

Khi quá liều, có thể xảy ra cứng cơ, trụy hô hấp, tắc nghẽn tim, ngừng tim.

BẢO QUẢN:

Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

SĐK: VD-25553-16

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẮM TAY TRẺ EM

METICOLIN

THÀNH PHẦN: Mỗi ống 10 ml có chứa

Hoạt chất: Citicollin 100 mg

(dạng muối natri citicollin)

Ta được: Dinatri hydrophosphat dihydrat, acid citric, monohydrat, natri edetat, sucrose, methyl paraben, propyl paraben, propylen glycol, hương dầu, nước tinh khiết vừa đủ

DẠNG BAO CHẾ: Dung dịch uống

ĐƯỜNG DÙNG: Đường uống

QUY CÁCH DÙNG GỐI:

10 ml/ống nhưa 5 ống/ngày

Hộp 2 vi, 4 vi, 6 vi, 8 vi

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.
 - Sa sút trí tuệ tuổi già (gồm cả bệnh Alzheimer).
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Giai đoạn hồi phục bệnh não cấp tính (0-12 tháng):
Người lớn: 2 ống 10 ml x 3 lần/ngày
Trẻ em: 1 ống 10 ml x 2-3 lần/ngày
 - Bệnh não mãn tính sử dụng liên tục như giai đoạn hồi phục.
- Sử dụng thuốc cho người già:** không phải điều chỉnh liều khi dùng citicollin cho người già.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Qua mãn với citicollin hoặc các thành phần khác của chế phẩm.
Bệnh nhân tăng trương lực cơ giao cảm.

THẬN TRỌNG:

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

Trong trường hợp xuất huyết trong sọ não kéo dài không được dùng citicollin quá 1000 mg/ngày

TÁC DỤNG PHỤ:

Nội dung citicollin dùng nạp tốt. Một số tác dụng không mong muốn vẫn được báo cáo bao gồm rối loạn đường tiêu hóa, chóng mặt, một số Citicollin có thể gây tác dụng cường phó giao cảm, cũng như hạ huyết áp thoáng qua.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không được sử dụng citicollin đồng thời với các thuốc chứa meclofenoxat (hoặc centrophenoxin). Citicollin làm tăng tác dụng của L-Dopa.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

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

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG Lái XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây chóng mặt, hạ huyết áp nên cần thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

QUA LIỀU:

Khi quá liều có thể xảy ra cứng cơ, trụy hô hấp, tắc nghẽn tim, ngưng tim.

BẢO QUẢN:

Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

SGK: VD-22223-16

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÂM TAY TRẺ EM

