

6/4/18/18.
gã
thi c'ga
1/10/20/18



MẪU NHẬN

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 12/6/18

Alton C.M.P

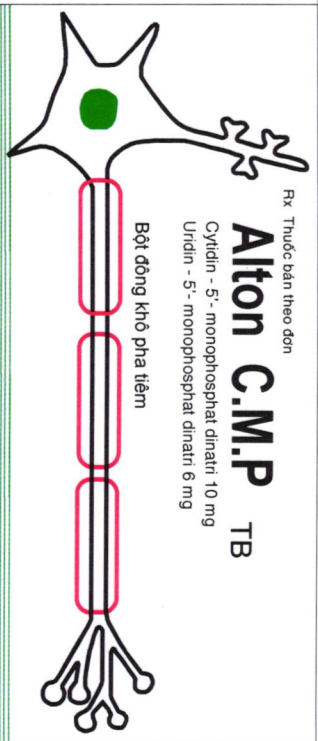
Rx Thuốc bán theo đơn

Rx Thuốc bán theo đơn

Alton C.M.P TB

Cytidin - 5'- monophosphat dinatri 10 mg
Uridin - 5'- monophosphat dinatri 6 mg

Bột đông khô pha tiêm



Hộp 5 lọ bột đông khô pha tiêm + 5 ống dung môi 2ml

Thành phần:
Mỗi lọ bột đông khô pha tiêm chứa:
Cytidin - 5'- monophosphat dinatri 10 mg
Uridin - 5'- monophosphat dinatri 6 mg
Tà được Vial đủ 1 lọ
Mỗi ống dung môi 2ml chứa:
Natri clorid 18 mg
Nước cất pha tiêm vđ 2 ml
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Đã ra tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nhà phân phối:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VIỆT LÂM
Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, P.Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, Bình Định

Composition:

Each vials contains:
Cytidine -5'-monophosphate disodium 10 mg
Uridine -5'-monophosphate disodium 6 mg
Excipients q.s to a vial
Each solvent 2ml contains:
Sodium chloride 18 mg
Water for injection q.s to 2 ml

Indications, contra - indications, dosage, administration and other information:
Read the leaflet inside carefully before use.
Store in a dry place, not exceeding 30°C, protect from light.
Keep out of reach of children
Read core fully the leaflet before use

SDK/Visa:
Số lô SX/Lot. No:
Ngày SX/ Mfg. date:
HĐ/ Exp. Date:

Dung môi pha tiêm

ALTON C.M.P

Natri clorid 18 mg
Nước cất pha tiêm vđ 2 ml

Số lô SX: TB
HD:

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TTBVT BÌNH ĐỊNH

Rx

Alton C.M.P

TB/L.M.

Thành phần:
Cytidin -5'-monophosphat dinatri 10 mg
Uridin -5'-monophosphat dinatri 6 mg

Bột đông khô pha tiêm

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TTBVT BÌNH ĐỊNH

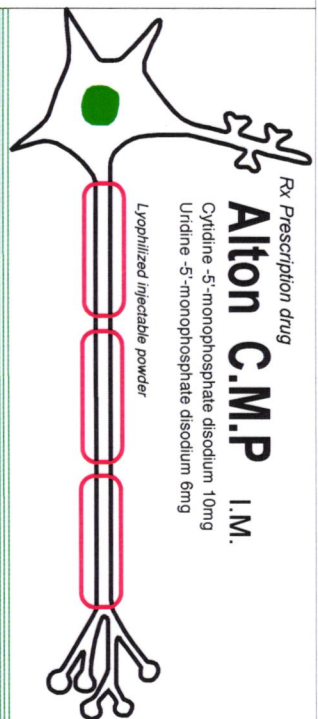
Số lô SX:
HĐ:

Rx Prescription drug

Alton C.M.P I.M.

Cytidine -5'-monophosphate disodium 10mg
Uridine -5'-monophosphate disodium 6mg

Lyophilized injectable powder



Box of 5 vials of lyophilized powder + 5 solvent ampoules of 2ml



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

b)l

ALTON C.M.P

Bột đông khô pha tiêm

Thành phần:

- Mỗi lọ bột đông khô chứa:

Cytidin- 5'-monophosphat dinatri..... 10 mg

Uridin- 5'-monophosphat dinatri 6 mg

Tá dược..... vừa đủ 1 lọ

(Tá dược gồm: D-Manitol, Acid hydrochloric)

- Mỗi ống dung môi chứa:

Natri clorid 18 mg

Nước cất pha tiêm vừa đủ..... 2 ml

Dạng bào chế: Bột đông khô pha tiêm

Quy cách đóng gói:

Hộp 5 lọ bột đông khô + 5 ống dung môi 2 ml

Dược lực học:

ALTON C.M.P là sự kết hợp các nucleotid cytidin monophosphat (CMP) và uridin (UTP) được dùng nhiều trong điều trị các bệnh lý liên quan đến tổn thương thần kinh ngoại biên. Trong đó, CMP và UTP tham gia vào sự tổng hợp phospholipid và glycolipid (đặc biệt sphingomyelin) mà nó chủ yếu hợp thành bao myelin và các cấu trúc thần kinh khác.

Sự tham gia của CMP và UTP vào quá trình này tạo ra tác động chuyển hóa, giúp quá trình tái tạo bao myelin, theo đó phục hồi lại bao myelin đã mất do tổn thương thần kinh ngoại vi. Vì vậy sự kết hợp của CMP và UTP giúp tái tạo lại bao myelin, khôi phục lại dẫn truyền các luồng thần kinh và phục hồi dinh dưỡng cơ.

Dược động học:

Nghiên cứu dược động học của UMP, CMP cũng như UTP đã được thực hiện trên chuột với đồng vị phóng xạ, vì đây là những chất hữu cơ có trong các dịch sinh học, để theo dõi sự hấp thu và dược động học.

Các nucleotid được đánh dấu ¹⁴C, ¹⁴C-UMP, ¹⁴C-CMP và ¹⁴C-UTP. Chuột được cho uống các đồng vị này và theo dõi nồng độ phóng xạ xuất hiện trong máu và huyết tương. Ngoài ra còn xác định số lượng tiền chất (UMP, CMP hoặc UTP) và các chất chuyển hóa trong huyết tương tại các khoảng thời gian đã chọn.

Sau khi dùng liều 4,97mg/kg của ¹⁴C-UMP, Cmax trong huyết tương sau 10 phút là 1,749 mg/kg. Sau đó, các phóng xạ được nhanh chóng thải trừ với thời gian bán thải 0,5 và 6,0 giờ tương ứng cho giai đoạn phân bố alpha và thải trừ beta.

Sau khi dùng liều 4,83mg/kg của ¹⁴C-CMP, Cmax trong huyết tương sau 20 phút là 1,576 mg/kg. Sau đó, các phóng xạ được nhanh chóng thải trừ với thời gian bán thải 1,0 và 3,8 giờ.

Sau khi dùng liều 4,86mg/kg của ¹⁴C-UTP, Cmax trong huyết tương sau 20 phút là 1,291 mg/kg. Sau đó, các phóng xạ được nhanh chóng thải trừ với thời gian bán thải 1,2 và 5,0 giờ.

Tương tự từ 0 - 72 giờ, AUC trong huyết tương của ¹⁴C-UMP, ¹⁴C-CMP, ¹⁴C-UTP lần lượt là 6,920; 10,677 và 7,714 (mg/kg)/giờ.

So với trong huyết tương, mức độ phóng xạ tìm được trong máu gần như tương đương hoặc hơi thấp hơn và thời gian bán thải cũng tương tự (0,5-1,0 giờ) để thải trừ phóng xạ từ cả 3 hợp chất trong giai đoạn phân phối alpha (trong 2 giờ). Theo giai đoạn thải trừ

beta, thời gian bán thải trong máu là 8,3 giờ (¹⁴C-UMP) và 8,6 giờ (¹⁴C-UTP), tương đương với lượng được tìm thấy trong huyết tương.

Chỉ sau khi dùng ¹⁴C-CMP, trong giai đoạn thải trừ beta ở 48 giờ, nồng độ trong máu cao hơn khoảng 8 lần. Ở thời điểm 72 giờ, nồng độ trong máu/ huyết tương tương tự nhau, điều này cho thấy ở thời điểm 48 giờ, phóng xạ có nguồn gốc từ ¹⁴C-CMP đã gắn kết tạm thời với các tế bào máu.

Sau khi kết tủa protein, phần lớn các phóng xạ bị hòa tan và được lấy ra dao động từ 57,5% đến 90,7%. Chỉ ở thời điểm 48 giờ, lượng UMP và CMP đã lấy ra lần lượt là 34% và 47%.

Tại thời điểm 20 phút sau khi dùng, không còn phát hiện các tiền chất (UMP, CMP, UTP) trong huyết tương. Đối với ¹⁴C-UMP, ít nhất 2 phân đoạn phóng xạ tương tự P2 (uracil) và P3 (chưa định danh) được tìm thấy lần lượt là 0,338 mg/kg và 0,599 mg/kg. Sau 1 và 2 giờ, chỉ tìm thấy P3 với lượng tương ứng lần lượt là 0,273 mg/kg và 0,179mg/kg.

Đối với ¹⁴C-UTP, 2 phân đoạn phóng xạ tương tự P2 (uracil) và P3 (chưa định danh) được tìm thấy với lượng lần lượt là 0,198mg/kg và 0,288mg/kg sau 20 phút. Sau 1 và 2 giờ, chỉ tìm thấy P3 với lượng tương ứng lần lượt là 0,265 mg/kg và 0,150 mg/kg.

Đối với ¹⁴C-CMP, phân đoạn phóng xạ chính P1 (cytosin) với lượng 0,656 mg/kg tại thời điểm 20 phút và giảm lần lượt xuống 0,135 mg/kg và 0,021 mg/kg sau 1 và 2 giờ. Phân đoạn phóng xạ P2 (uracil) định lượng được 0,263 mg/kg ở 20 phút và giảm nhẹ tới 0,145 mg/kg và 0,124 mg/kg lần lượt ở 1 và 2 giờ. Cuối cùng, phân đoạn phóng xạ chưa định danh P3 giảm từ 0,308 mg/kg (20 phút) đến 0,137 mg/kg (1 giờ) và 0,069 mg/kg (2 giờ).

Tóm lại, đường chuyển hóa của UMP và UTP tương tự nhau, biến đổi nhanh chóng qua dạng uracil thành ít nhất thêm 1 phân đoạn phóng xạ phân cực.

Hợp chất CMP đương chuyển đổi nhanh chóng thành cytosin, uracil và ít nhất thêm 1 phân đoạn phóng xạ phân cực. Sau đó cytosin được chuyển đổi chủ yếu thành uracil. Kết quả này cho thấy trong máu uracil chuyển hóa kém hơn khi có mặt cytosin - chất được tạo ra khi dùng CMP vào lúc đầu.

Chỉ định:

Thuốc dùng để hỗ trợ điều trị trong các trường hợp bệnh lý liên quan đến tổn thương thần kinh ngoại biên sau:

- Có căn nguyên xương khớp như: Đau thần kinh tọa, viêm rễ thần kinh...;
- Đau dây thần kinh mặt, thần kinh gian sườn, thần kinh sinh ba, đau thắt lưng;
- Đau dây thần kinh do nhiễm siêu vi (*Herpes zoster*) và do trời lạnh;
- Bệnh lý đa dây thần kinh: do tiểu đường, nghiện rượu.

Liều lượng và cách dùng:

* **Liều lượng:**

- Người lớn: tiêm bắp 1 lọ mỗi ngày.

- Trẻ em: tiêm bắp 1 lọ mỗi 2 ngày.

* **Cách dùng:** Để có dung dịch tiêm bắp, pha lọ bột đông khô Alton C.M.P với 2ml dung môi kèm theo.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng:

Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai.



Handwritten signature

Tương tác thuốc:

Chưa có báo cáo về tương tác thuốc.

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

Phụ nữ có thai và cho con bú chỉ dùng khi có sự chỉ định của bác sĩ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Không ảnh hưởng.

Tác dụng không mong muốn: Chưa được ghi nhận.

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

Quá liều và cách xử trí:

Chưa có báo cáo về các trường hợp quá liều.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Sản xuất tại:

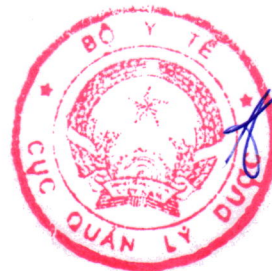
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTBYT BÌNH ĐỊNH
(BIDIPHAR)**

498 Nguyễn Thái Học – P. Quang Trung – Tp. Quy Nhơn – Bình Định – Việt Nam

ĐT: 056.3846020 - 3846040 * Fax: 056.3846846



20



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng