



Hướng dẫn sử dụng



Rx Thuốc kê đơn

CHOLIN ALFOSCERAT
(Cholin alfoscerat 400 mg)

Tên thuốc

CHOLIN ALFOSCERAT

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất: Mỗi viên nang mềm chứa:

Cholin alfoscerat 400 mg

Thành phần tá dược:

Ruột nang: Glycerin, nước tinh khiết.

Vỏ nang: Gelatin, glycerin, sorbitol solution, methylparaben, propylparaben, titanium dioxide, brown HT, ethyl vanillin.

Dạng bào chế

Viên nang mềm.

Viên nang mềm màu nâu, hình oval, khô, cầm không dính tay, bên trong chứa dịch thuốc không màu đến màu vàng nhạt.

Chỉ định

Các triệu chứng tâm lý do thoái hóa-thoái triển não hoặc thứ phát sau suy mạch máu não, như là rối loạn nhận thức nguyên phát hoặc thứ phát ở người cao tuổi đặc trưng bởi suy giảm trí nhớ, nhầm lẫn, mất phương hướng, giảm động lực và sự chủ động, giảm khả năng tập trung.

Những thay đổi cảm xúc và hành vi của người cao tuổi: rối loạn cảm xúc, dễ cáu gắt, thờ ơ với môi trường xung quanh.

Bệnh trầm cảm giả ở tuổi già.



Cách dùng, liều dùng

Liều dùng: 1 viên/lần x 2 - 3 lần/ngày.

Liều dùng có thể tăng tùy theo chỉ định của bác sỹ điều trị.

Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc các chất có tương quan chặt chẽ về mặt hóa học.

Phụ nữ có thai.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em.

Khuyến cáo không dùng cholin alfoscerat ở những bệnh nhân có hội chứng loạn thần với kích động tâm thần vận động đáng kể.

Thuốc này có chứa sorbitol, bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa methyl paraben và propyl paraben, có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

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

Phụ nữ có thai

Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

Cho con bú

Không nên dùng cholin alfoscerat cho phụ nữ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu cụ thể chỉ ra chưa có tác dụng gây độc cho phôi thai và gây quái thai.

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

Cholin alfoscerat không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa có thông tin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất như sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$);

Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$);

Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$);

Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$);

Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$);

Không rõ (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn tâm thần	Ít gặp	Bồn chồn, lo âu, mất ngủ
Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp	Buồn nôn

Là tiền chất của các thành phần sinh học, ngay cả việc sử dụng dài ngày cholin alfoscerat thường không gây ra các vấn đề về khả năng dung nạp. Tình trạng bồn chồn, lo âu và mất ngủ đôi khi có thể xảy ra trong những ngày đầu hoặc tuần đầu điều trị. Các triệu chứng này chỉ thoáng qua và không cần ngưng thuốc, mà chỉ cần giảm liều tạm thời.

Có thể xảy ra buồn nôn (có thể do kích hoạt dopaminergic thứ phát), có thể yêu cầu giảm liều.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được phê duyệt là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích / rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

Trung tâm DI &ADR Quốc gia

13 - 15 Lê Thánh Tông, Hà Nội

Website: www.canhgiacduoc.org.vn

Quá liều và cách xử trí

Xem phần Tác dụng không mong muốn của thuốc.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kích thích thần kinh.

Mã ATC: N07AX02.

Cholin alfoscerat như một chất mang choline và tiền chất của phosphatidylcholine, có khả năng phòng ngừa và khắc phục các tổn thương sinh hóa, được thừa nhận là có giá

trị, đặc biệt trong số các yếu tố bệnh lý của hội chứng thoái triển não, nghĩa là giảm trương lực cholinergic và trên sự thay đổi thành phần phospholipid của màng tế bào thần kinh.

Cấu trúc hóa học của cholin alfoscerat (chứa 40,5% choline) và các đặc tính lý hóa tương quan, nó đảm bảo cung cấp đáng kể chất hoạt động và bảo vệ chuyển hóa cho mô não.

Kết quả của các thử nghiệm thực nghiệm về dược lý tiền lâm sàng và từ nghiên cứu lâm sàng đã xác nhận khả năng can thiệp có lợi của cholin alfoscerat vào chức năng nhận thức và trí nhớ, cũng như cảm xúc và hành vi bị ảnh hưởng bởi các bệnh lý thoái triển não.

Đặc tính dược động học

Các đặc tính dược động học, được xác định bằng cách dùng hợp chất đánh dấu, được sử dụng tương tự ở các loài động vật khác nhau (chuột, chó, khỉ) là: hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn qua đường tiêu hóa; hấp thu và phân bố nhanh tới các mô và cơ quan khác nhau, bao gồm cả não; chỉ bài tiết qua thận (khoảng 10% liều hợp chất đánh dấu đã dùng, trong 96 giờ), mức khả dụng trong não là cao hơn ^3H -choline.

Quy cách đóng gói

Hộp 1 túi Alu/PE x 1 vỉ Alu/PVC x vỉ 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 túi Alu/PE x 2 vỉ Alu/PVC x vỉ 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 túi Alu/PE x 3 vỉ Alu/PVC x vỉ 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 túi Alu/PE x 10 vỉ Alu/PVC x vỉ 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM

Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam

