

152/85 bsn

Polskie Zakłady Farmaceutyczne
POLFA S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 3, 95-200 PABIANICE
tel. (0-42) 225-05 55/56; fax (0-42) 215-23-54
NIP 731-00-04-527 REGON 000043883
-25-

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04/3/2014

Nhà sản xuất: Polfa 
Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co.
5 Marszałka J. Piłsudskiego Str., 95-200 Pabianice, Ba lan

Chi định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: xem hướng dẫn sử dụng kèm theo.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa 10 mg Nicergoline.
Đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Rx - PRESCRIPTION MEDICINE Specification: in-house
THUỐC BÁN THEO ĐƠN SĐK:

SEMIRAD
Nicergoline **10** mg
Viên nén bao phim **30** coated tablets

CAREFULLY READ THE ENCLOSED LEAFLET BEFORE USE.
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

Medical Department Manager

Monika Korycińska-Matyszewska

POLFA S.A.
8 T. Chałubińskiego St.
00-613 WARSAW
Poland

E. Bartoza
KIEROWNIK
Działu Medycznego

lek. med. Elzbieta Bartoza

Polskie Zakłady Farmaceutyczne
POLFA S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 3, 95-200 PABIANICE
tel. (0-42) 225-05 55/56; fax (0-42) 215-23-54
NIP 731-00-04-527 REGON 000043883
-25-



10.000.000

Medical Department Manager

Monika Korycińska-Matysaszewska

POLFA S.A.
8 T. Chalubińskiego St.
00-613 WARSAW
Poland

KIEROWNIK
Działu Medycznego

lek. med. Elżbieta Bartczak

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne
P.Z.F. S.A.

ul. Marszałek J. Piłsudskiego 55 010 PABIANICE
Tel. (0-42) 215-23-54; Fax (0-42) 215-23-54
NIP 731-00-04-527 REGON 000043883
-25-

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

- Hãy giữ tờ hướng dẫn sử dụng, bạn có thể cần phải đọc lại nó.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn.
- Thuốc này được kê đơn cho bạn và bạn không được chuyển đơn đó cho người khác. Nó có thể gây hại cho họ, ngay cả khi các triệu chứng của họ giống với triệu chứng của bạn.

Rx – Thuốc bán theo đơn

SEMIRAD
Nicergoline 10 mg
Viên nén bao phim

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Nicergoline10 mg

Tá dược: Cellulose và tinh thể, Dicalci phosphat, Polyvinyl alcohol, Sodium starch glycollate, Magnesi stearat, Methylhydroxypropyl Cellulose, Polyethylen glycol, Hydroxypropyl Cellulose, Dioxid Titan.

Được lực học:

Nicergoline là một dẫn xuất tổng hợp của alkaloid cựa lã mạch. Thuốc có tác dụng tăng cường chuyển hóa của tế bào thần kinh trung ương, hạ huyết áp và ức chế sự kết tập tiểu cầu.

Nicergoline tác dụng theo một cơ chế phức hợp, có thể khái quát như sau:

- Tác dụng trên chuyển hóa: thuốc tác dụng trực tiếp làm tăng chuyển hóa của não; tăng thu nhận và sử dụng glucose và oxy ở mô não và cải thiện sức chịu đựng của não trong trường hợp thiếu máu cục bộ.
- Tác dụng trên hệ mạch: thuốc cải thiện huyết động của não và tuần hoàn ngoại biên cũng như tính đàn hồi của mạch máu, làm giảm sức cản mạch máu và làm tăng lưu lượng máu, như vậy thuốc tác dụng như một chất ức chế dây thần kinh tiết adrenalin.
- Cải thiện tuần hoàn mao mạch: thuốc làm giảm độ nhớt của máu bằng cách ức chế sự tập trung tiểu cầu, làm giảm sự tạo thành các cục máu đông nhỏ và cải thiện sự vận chuyển oxy trong mô não.

Các tác dụng của nicergoline trên hệ thần kinh trung ương chủ yếu là cải thiện chuyển hóa ở nơ ron thần kinh. Tác dụng của thuốc trên các nơ ron thần kinh phụ thuộc đáng kể vào chuyển hóa của chúng, có nghĩa là tùy thuộc vào sự tích lũy và sử dụng năng lượng cần thiết cho sự sống của nơ ron và đảm bảo duy trì các chức năng của chúng. Trong quá trình này, glucose và oxy là các chất dinh dưỡng được sử dụng để tạo ra nguồn năng lượng hóa học dự trữ trong adenosine triphosphate (ATP). ATP cung cấp năng lượng cho các phản ứng và các hoạt động của tế bào như: tạo thành các enzym, sự thâm nhập của các phân tử hoặc các ion qua màng tế bào, tổng hợp các chất dẫn truyền thần kinh, duy trì tính dẫn truyền của dây thần kinh và các nơ ron. Sự thay đổi chuyển hóa của các nơ ron ở đây đặc biệt quan trọng vì chúng làm tăng dần các rối loạn trong sự chuyển hóa hằng định nội mô.

Khi chuyển hóa của não bị giảm, việc cung cấp oxy và các dưỡng chất, sự tổng hợp protein do đó cũng giảm. Tương tự như vậy, giảm nồng độ của các chất dẫn truyền thần kinh và các enzym tương ứng của chúng. Sự suy giảm dần hoạt động chuyển hóa như vậy cho ta giả thiết về cơ sở sinh hóa đối với quá trình lão hóa của não.

Khi cung cấp và hấp thụ đủ oxy và glucose, sự chuyển hóa năng lượng của não không bị rối loạn. Rối loạn chuyển hóa xuất hiện khi não hấp thụ không đầy đủ glucose và oxy, ảnh hưởng đến chức năng của nơ ron và gây ra các biến đổi trong điện não. Sự biến đổi điện giải phóng trong não dẫn đến các thay đổi của điện não đồ.

Một vài bất thường trong sự phân bố và xuất hiện của các sóng là dấu hiệu điện hình của sự lão hóa tăng dần của não. Chúng đặc biệt dễ nhận thấy trong các bệnh gây thoái hóa não liên quan đến tình trạng lão suy bao gồm suy biến não mãn tính.

Một số thực nghiệm và nghiên cứu lâm sàng cho thấy nicergoline có ảnh hưởng tốt đến não cả khi não bình thường và khi thiếu oxy huyết. Nicergoline cải thiện đáng kể chuyển hóa của não bằng cách gia tăng sự hấp thụ glucose và oxy. Thuốc cũng ảnh hưởng đến hoạt tính của các enzym liên quan đến các quá trình chuyển hóa của não bằng cách điều chỉnh đôi chút phản ứng của các enzym và các mức enzym.

Bất kỳ hiệu quả giảm bớt sự rối loạn hoạt tính enzym nào, đặc biệt trong trường hợp thiếu oxy huyết, là vấn đề vô cùng quan trọng để duy trì chuyển hóa hằng định nội mô và kiểm soát các chức năng của não.

Sử dụng nicergoline làm tăng sự đồng hóa glucose khi thiếu oxy, kết quả là tăng sự hấp thụ glucose.

Tác động của nicergoline trên chuyển hóa não cũng đã được nghiên cứu tỉ mỉ ở các bệnh nhân cao huyết áp và xơ cứng động mạch não. Việc sử dụng thuốc gây cho cả hai nhóm sự gia tăng sử dụng oxy và glucose ở não đáng kể mang tính thống kê.

Ở hệ thần kinh trung ương, thông tin được truyền đi bởi một mạng lưới phức tạp của các tế bào thần kinh. Sự liên lạc giữa các nơ ron phụ thuộc vào các hợp chất hóa học của hệ thần kinh trung ương được gọi là các chất dẫn truyền thần kinh như: dopamin, acetylcholin, serotonin. Chúng đóng một vai trò quan trọng làm tăng độ nhạy cảm, tính hoạt động và khả năng tổng hợp của não. Trong các nghiên cứu lâm sàng, tác dụng sinh lý của dopamin đã được phát hiện gây ảnh hưởng đến các hoạt động trí óc (như trí nhớ), cảm xúc, các hoạt động vận động, và sự bài tiết các hormon tuyến yên (như prolactin và hormon tăng trưởng).

Các nghiên cứu dựa trên sự thay đổi liên quan đến tuổi tác về hoạt động dẫn truyền thần kinh chỉ ra rằng hệ thống catecholamin (đặc biệt là dopaminergic) dường như dễ bị tổn thương hơn do lão hóa. Rối loạn chuyển hóa các chất dẫn truyền thần kinh dopaminergic có thể dẫn tới thay đổi quan hệ qua lại giữa các nơ ron và làm suy giảm chức năng của não, hậu quả là có thể gây cản trở nhiều quá trình sinh lý của nơ ron (như khả năng nhận thức, trí nhớ, tính nhanh nhẹn, sự bài tiết hormon). Thiếu dopamin trong thể vẫn có thể gây xuất hiện các bất thường trong vận động hoặc cản trở việc bắt đầu và tiến hành vận động giống như các trường hợp lão suy, ví dụ : bệnh Parkinson.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy uống nicergoline trong thời gian dài làm tăng giải phóng dopamin.

Sự thay đổi nồng độ protein trong các cấu trúc của não và các nơ ron, sự giảm các tương tác sinh tổng hợp giữa các protein và các acid nucleic trong tế bào não được ghi nhận như điểm bắt đầu của sự suy giảm các chức năng do lão suy (có nghĩa là làm thay đổi chức năng nhận thức, cảm xúc và hành vi). Người ta cho rằng sự giảm tốc độ sinh tổng hợp dẫn tới rối loạn ký ức cả hiện tại và quá khứ. Do đó sự thay đổi theo tuổi tác trên hệ thần kinh trung ương dường như chỉ ra một tương quan rõ rệt về sự thay đổi trong hành vi và sự nhanh nhẹn, như giảm hoạt động vận động, thay đổi tình tình và giảm khả năng nhận thức.

Nicergoline cũng được thừa nhận làm tăng tổng hợp protein (như đã chỉ ra bằng cách làm tăng tritiated leucine – leucin đã được đánh dấu bằng triti) và sự biến đổi năng lượng trong não. Ngoài ra, các nghiên cứu về điện não đồ đã chỉ ra rằng ở cả người trẻ tuổi và người già (tình nguyện cũng như ở các bệnh nhân mắc các bệnh do tuổi già, uống liều đơn hay nhắc lại nhiều liều nicergoline

đã tạo ra trên diện não đồ các thay đổi biểu thị sự tăng hoạt tính của các trung tâm cảnh báo trong não.

Dược động học:

Nicergoline là một alkaloid cựa lửa mạch tổng hợp, có tác dụng làm tăng chuyển hóa và cải thiện huyết động của não và tuần hoàn ngoại biên. Các nghiên cứu dược động học tiến hành trên các thanh niên tình nguyện khỏe mạnh đã chỉ ra rằng thuốc được hấp thu ngay sau khi uống và nhanh chóng biến đổi thành lumisylergol (MMDL). Sau đó chất này tiếp tục bị demethyl hóa trong gan thành demethylumisylergol (MDL). Nghiên cứu về sự thải trừ các chất chuyển hóa, các chất này phần lớn bị ảnh hưởng bởi tốc độ lọc thận, cho thấy MMDL được thải trừ nhanh chóng ra khỏi cơ thể (thời gian bán thải 2-4 giờ) trong khi sự thải trừ của MDL chậm hơn (thời gian bán thải 10-12 giờ).

Chỉ định:

Nicergoline được dùng để điều trị:

- Các triệu chứng thần kinh và sinh lý liên quan tới thiếu năng tuần hoàn não.
- Chứng mất trí.
- Các rối loạn thoáng qua do chứng thiếu máu não cục bộ.
- Chứng huyết khối và nghẽn mạch máu não.
- Rối loạn tuần hoàn ở võng mạc và màng mạch mắt.
- Các rối loạn về thính giác và thăng bằng do chứng thiếu máu cục bộ.
- Rối loạn tuần hoàn ngoại vi ở chi dưới.

Thuốc đôi khi được sử dụng để dự phòng và điều trị chứng đau nửa đầu nếu có cơn đau nghiêm trọng, kéo dài và thường xảy ra nhiều hơn 1 lần/tháng.

Liều lượng và cách dùng:

Semirad 10 mg: thường dùng liều khởi đầu 10 - 20 mg (1-2 viên) / lần x 3 lần / ngày, sau đó dùng 10 mg (1 viên) / lần x 3 lần / ngày.

Thuốc được uống trước bữa ăn. Nếu xuất hiện đau dạ dày, có thể uống thuốc ngay trong bữa ăn.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với nicergoline
- Chảy máu cấp
- Người mới bị nhồi máu cơ tim
- Hạ huyết áp động mạch
- Phụ nữ có thai
- Người đang nuôi con bú
- Sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh tiết adrenalin α và β
- Chậm nhịp tim nặng
- Không có các dữ liệu nghiên cứu về sử dụng Semirad cho trẻ em, do đó không sử dụng thuốc này cho trẻ em

Thận trọng:

Thận trọng khi sử dụng đồng thời với các thuốc chống đông và các thuốc ức chế sự kết tụ tiểu cầu.

Nicergoline cần được sử dụng thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc hạ huyết áp.

Cần có thể làm tăng các tác dụng không mong muốn của thuốc liên quan đến hệ thần kinh trung ương.

Đối với bệnh nhân suy thận và các bệnh nhân già, việc thay đổi liều có thể là cần thiết.

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

Thuốc được chống chỉ định cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Nicergoline có thể gây hạ huyết áp thể đứng và ngất. Thuốc có thể gây ra các tổn thương ở da như ban đỏ và mày đay, các phản ứng quá mẫn, khó chịu.
Thuốc có thể gây ra các rối loạn liên quan đến hệ thần kinh trung ương như: đồ mờ hơi quá mức, rối loạn giấc ngủ, choáng ngất, kích thích, ngủ gà, chóng mặt, lo lắng, chứng đờ đẫn, giảm sự ngon miệng. Thuốc có thể gây buồn nôn, tiêu chảy, tăng tiết acid dạ dày, đau dạ dày.

Quá liều:

Khi xảy ra quá liều có thể xuất hiện các triệu chứng như đã mô tả trong mục “các tác dụng không mong muốn”. Các triệu chứng này sẽ giảm bớt khi ngừng sử dụng thuốc.
Trong trường hợp quá liều, cần báo cho cơ sở y tế.

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Semirad có thể làm tăng tác dụng của các thuốc hạ huyết áp, cồn và các thuốc chống đông. Không sử dụng nicergoline đồng thời với các thuốc chẹn thụ thể α và β .
Nicergoline được biết làm tăng tác dụng suy cơ tim của propranolol.

Điều kiện bảo quản:

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Không sử dụng thuốc quá hạn ghi trên nhãn.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không được dùng khi thuốc đã quá hạn.

Đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Tiêu chuẩn chất lượng:

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Nhà sản xuất:

Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co.
5 Marszałka J. Piłsudskiego St., 95-200 Pabianice, Ba lan.

Ngày: 18.12.2013

Giám đốc công ty đăng ký
(Tên, chữ ký, đóng dấu)

Medical Department Manager

Monika Korycińska-Matyszczyńska

POLEA S.A.
8 T. Chalubińskiego St.
00-613 WARSAW
Poland

Giám đốc nhà sản xuất
(Tên, chữ ký, đóng dấu)



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

KIEROWNIK
Działu Medycznego

ek med Elżbieta Bartczak

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 3, 95-200 PABIANICE
tel. (0-42) 225-05 55-59; fax: (0-42) 215-23-54
NIP 731-00-04-527 REGON 000043883
-25-