

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 08/10/18

Mẫu nhãn hộp Lucikvin 1 lọ
Kích thước (5.5 x 2.5 x 10.5)cm



Mẫu nhãn trên lọ Lucikvin
Kích thước: 55 mm X 22 mm.



Nhãn trên ống Nước cất tiêm 5 ml.
Kích thước (3.6 x 2.4)cm





Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC**
Số 777 Đường Mai Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc
ĐT: 02113 862233 Fax: 02113 882274
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

Lucikvin[®] TB, TTM

Meclofenoxat hydroclorid 250 mg

THUỐC TIÊM ĐỒNG KHỎ



Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Lucikvin[®] TB, TTM

Meclofenoxat hydroclorid 250 mg

THUỐC TIÊM ĐỒNG KHỎ

Hộp 5 lọ thuốc tiêm đồng khô
+ 5 ống nước cất tiêm 5 ml



Mẫu nhãn trên lọ Lucikvin[®]
Kích thước: 55 mm X 22 mm.

LỌ THUỐC TIÊM ĐỒNG KHỎ

Lucikvin[®]
Meclofenoxat hydroclorid 250 mg
TB, TTM
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
VINPHACO

ĐH
XS 91 56

Nhãn trên ống Nước cất tiêm 5 ml.
Kích thước (3.6 x 2.4)cm

NƯỚC CẤT TIÊM

5 ml
TB, TTM, TDD,
ĐƯỜNG TIÊM KHÁC
CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
VINPHACO

ĐH
XS 91 56

Mẫu nhãn hộp Lucikvin 5 lọ
Kích thước: 152 mm X 57 mm X 80 mm.

Rx PRESCRIPTION DRUG

Lucikvin[®] IM, IV

Meclofenoxat hydroclorid 250 mg

LYOPHILIZED INJECTION

Box 5 lyophilized injection vials
+ 5 water for injection ampoules 5 ml



Công thức: Cho 1 lọ thuốc tiêm đồng khô
Meclofenoxat hydroclorid 250 mg
Tỷ được với 1 lọ
Công thức: Cho 1 ống nước cất tiêm 5 ml
Nước cất pha tiêm 5 ml
Củ định: chống chỉ định, liều dùng, cách dùng,
thận trọng, tác dụng không mong muốn,
cắt thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCS.

"Đặt xa tầm tay trẻ em"
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

SPK:
Lọ thuốc tiêm đồng khô: Ống dùng nhỏ pha tiêm:
XS 91 56 XS 91 56
ĐH ĐH





Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC**
Số 777 Đường Mễ Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc.

Lucikvin TB, TTM
Meclofenoxat hydroclorid 250 mg
THUỐC TIÊM ĐỒNG KHỎ

Rx**THUỐC BÁN THEO ĐƠN**

Hộp 10 lọ thuốc tiêm đồng khô

Lucikvin TB, TTM
Meclofenoxat hydroclorid 250 mg
THUỐC TIÊM ĐỒNG KHỎ



LỖ THUỐC TIÊM ĐỒNG KHỎ

Lucikvin
TB, TTM
Meclofenoxat hydroclorid 250 mg

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
VINPHACO

Số lô SX:

HD:

Mẫu nhãn hộp Lucikvin 10 lọ
Kích thước: 152 mm X 63 mm X 80 mm.

Rx**PRESCRIPTION DRUG**

Box 10 lyophilized injection vials

Lucikvin IM, IV
Meclofenoxat hydroclorid 250 mg
LYOPHILIZED INJECTION



Composition:
• Each vial lyophilized injection contains
Meclofenoxat hydroclorid.....250 mg
Excipient q.s1 vial

Indication, contraindication, dosage and
administration, precautions, undesirable effects,
other information: Please see the package insert.

Storage: Store in dry, controlled temperature
below 30°C, protect from light.
Specification: In-house.

"Keep out of reach of children
Read insert paper carefully before using"



Công thức: Cho 1 lọ thuốc tiêm đồng khô
Meclofenoxat hydroclorid.....250 mg
Tã được vẽ.....1 lọ

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng,
thận trọng, tác dụng không mong muốn,
các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

"Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

Số lô SX:
HD:

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
VINH PHÚC

TP. VINH YÊN - T. VINH PHÚC

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Lucikvin cho cán bộ y tế

Tên thuốc:

LUCIKVIN

Thành phần cấu tạo của thuốc:

* Cho 01 lọ thuốc tiêm đông khô:

Dược chất: Meclofenoxat hydroclorid 250 mg

Tá dược: Manitol, dinatri edetat vđ 1 lọ

* Cho 01 ống nước cất tiêm 5 ml:

Nước cất pha tiêm..... 5 ml

Dạng bào chế: Thuốc tiêm đông khô

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ thuốc tiêm đông khô + 1 ống nước cất tiêm 5 ml.

Hộp 5 lọ thuốc tiêm đông khô + 5 ống nước cất tiêm 5 ml.

Hộp 10 lọ thuốc tiêm đông khô.

Dược lực học:

Mã ATC: N06BX01

Meclofenoxat có đặc tính chống giảm oxy mô dù sự giảm oxy mô bị gây ra là do thiếu cung cấp hoặc do khiếm khuyết sử dụng oxy. Meclofenoxat cải thiện sự tách lọc và sử dụng glucose của tế bào não. Điều này cho phép duy trì cung cấp năng lượng cho tế bào thần kinh ngay cả trong trường hợp lão hoá hoặc thiếu hụt oxy, nhờ vào sự kích thích sử dụng glucose hiếu khí hoặc nhờ vào sự bổ sung bằng cách sử dụng glucose kỵ khí. Sự kích hoạt chuyển hóa này đi kèm với tình trạng giãn mạch máu não, tác động chủ yếu đến chất xám ở não người.

Meclofenoxat chống lại sự lắng đọng sắc tố già trong tế bào não. Thuốc có thể tác động được trên tế bào não vì thuốc thấm qua hàng rào máu - não.

Dược động học:

Hiện chưa tìm thấy trong các tài liệu.

Chỉ định:

Dùng chủ yếu cho giảm sút trí nhớ ở người lớn tuổi hoặc sau chấn thương sọ não, đột quỵ.

Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng: Tiêm tĩnh mạch trực tiếp. Chỉ tiêm bắp sâu và chậm khi không thể hoặc có khó khăn khi dùng đường tiêm tĩnh mạch (nên tiêm bắp 1 lần/ngày)

Cách chuẩn bị dung dịch tiêm: Hút 5 ml nước vô khuẩn để tiêm bơm vào lọ bột đông khô Lucikvin, lắc cho tan hoàn toàn. Dung dịch sau khi pha nên được sử dụng ngay. Nếu không được sử dụng ngay, dung dịch sau khi pha chỉ được bảo quản tối đa trong 24 giờ ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hiện chưa tìm thấy các tài liệu về tương kỵ của bột đông khô pha tiêm chứa meclofenoxat. Tuy nhiên, không nên trộn lẫn thuốc bột đông khô pha tiêm chứa meclofenoxat với các thuốc tiêm khác.

Liều dùng: 2 - 6 lọ/ngày.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với meclofenoxat hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân cao huyết áp nặng, rối loạn co giật, động kinh.

Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Các vận động viên cần chú ý: Meclofenoxat hydroclorid có thể gây ra phản ứng dương tính đối với các xét nghiệm kiểm tra chống dùng thuốc kích thích (thuốc doping).

Thận trọng đối với bệnh nhân mà những ngày trước đó đã được tiêm bắp bằng một biệt dược có độ tan thuốc chậm.

Số lần tiêm hàng ngày nên giới hạn ở mức một lần đối với tiêm bắp.

Phụ nữ có thai:

Không dùng thuốc.

Phụ nữ cho con bú:

Không dùng thuốc.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây đau đầu, mất ngủ tuy hiếm gặp. Do đó, không nên dùng thuốc cho người vận hành máy móc, đang lái tàu xe hoặc làm việc trên cao khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc:

Để tránh các tương tác thuốc có thể xảy ra với nhiều loại thuốc, cần phải thông báo cho bác sĩ biết thuốc đang điều trị.

Thận trọng khi dùng kết hợp meclofenoxat với các thuốc hướng thần (thuốc chống loạn thần kinh, thuốc an thần, thuốc chống trầm cảm).

Trong lâm sàng meclofenoxat cho kết quả điều trị tốt khi phối hợp với các thuốc chống động kinh, thuốc điều trị bệnh Parkinson.

Trong trường hợp kết hợp với rượu, thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương, làm tăng độc tính của meclofenoxat.

Khi kết hợp với thuốc chống trầm cảm có thể gây kích thích thần kinh trung ương.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Những phản ứng viêm tại chỗ có thể xảy ra tại những chỗ tiêm lặp đi lặp lại.

Thường gặp: Dị ứng da, rối loạn tiêu hóa.

Hiếm gặp: Tình trạng bị kích thích, dễ cáu giận, mất ngủ, đau đầu, đặc biệt ở người già.

***“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng
không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”***

Tương kỵ:

Hiện chưa tìm thấy các tài liệu về tương kỵ của bột đông khô pha tiêm chứa meclofenoxat. Tuy nhiên, không nên trộn lẫn thuốc bột đông khô pha tiêm chứa meclofenoxat với các thuốc tiêm khác.

Quá liều và cách xử trí:

Chưa có báo cáo.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

✓

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng:

Lọ bột đông khô: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ống nước cất tiêm 5 ml: 48 tháng kể từ ngày sản xuất

Dung dịch sau khi pha trong dung môi: 24 giờ sau khi pha.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm

✓

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Lucikvin cho người bệnh

Tên thuốc:



LUCIKVIN

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Thành phần, hàm lượng của thuốc

*** Cho 01 lọ thuốc tiêm đông khô:**

Dược chất: Meclofenoxat hydroclorid 250 mg

Tá dược: Manitol, dinatri edetat vđ 1 lọ

*** Cho 01 ống nước cất tiêm 5 ml:**

Nước cất pha tiêm..... 5 ml

Mô tả sản phẩm

Dạng bào chế: Thuốc tiêm đông khô

Hình thức:

- Lọ thuốc tiêm đông khô: Bột đông khô màu trắng đến trắng ngà, đóng trong lọ thủy tinh đầy kín bằng nút cao su và có nắp nhôm bên ngoài.

- Ống dung môi pha tiêm: Dung dịch trong, không màu, đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt không đen đầu.

Quy cách đóng gói

Hộp 1 lọ thuốc tiêm đông khô + 1 ống nước cất tiêm 5 ml.

Hộp 5 lọ thuốc tiêm đông khô + 5 ống nước cất tiêm 5 ml.

Hộp 10 lọ thuốc tiêm đông khô.

Thuốc dùng cho bệnh gì

Dùng chủ yếu cho giảm sút trí nhớ ở người lớn tuổi hoặc sau chấn thương sọ não, đột quỵ.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Cách dùng: Tiêm tĩnh mạch trực tiếp. Chỉ tiêm bắp sâu và chậm khi không thể hoặc có khó khăn khi dùng đường tiêm tĩnh mạch (nên tiêm bắp 1 lần/ngày).

Cách chuẩn bị dung dịch tiêm: Hút 5 ml nước vô khuẩn để tiêm bơm vào lọ bột đông khô Lucikvin, lắc cho tan hoàn toàn. Dung dịch sau khi pha nên được sử dụng ngay. Nếu không được sử dụng ngay, dung dịch sau khi pha chỉ được bảo quản tối đa trong 24 giờ ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hiện chưa tìm thấy các tài liệu về tương kỵ của bột đông khô pha tiêm chứa meclofenoxat. Tuy nhiên, không nên trộn lẫn thuốc bột đông khô pha tiêm chứa meclofenoxat với các thuốc tiêm khác.

Liều dùng: 2 - 6 lọ/ngày.

Khi nào không nên dùng thuốc này

Mẫn cảm với meclofenoxat hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

✓

Bệnh nhân cao huyết áp nặng, rối loạn co giật, động kinh.

Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Những phản ứng viêm tại chỗ có thể xảy ra tại những chỗ tiêm lặp đi lặp lại.

Thường gặp: Dị ứng da, rối loạn tiêu hóa.

Hiếm gặp: Tình trạng bị kích thích, dễ cáu gắt, mất ngủ, đau đầu, đặc biệt ở người già.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Để tránh các tương tác thuốc có thể xảy ra với nhiều loại thuốc, cần phải thông báo cho bác sĩ biết thuốc đang điều trị.

Thận trọng khi dùng kết hợp meclofenoxat với các thuốc hướng thần (thuốc chống loạn thần kinh, thuốc an thần, thuốc chống trầm cảm).

Trong lâm sàng meclofenoxat cho kết quả điều trị tốt khi phối hợp với các thuốc chống động kinh, thuốc điều trị bệnh Parkinson.

Trong trường hợp kết hợp với rượu, thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương, làm tăng độc tính của meclofenoxat.

Khi kết hợp với thuốc chống trầm cảm có thể gây kích thích thần kinh trung ương.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Khi quên dùng thuốc, liều tiếp theo được dùng như trong chỉ định. Không dùng tăng liều khi quên dùng thuốc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Chưa có báo cáo.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Chưa có báo cáo.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Các vận động viên cần chú ý: Meclofenoxat hydroclorid có thể gây ra phản ứng dương tính đối với các xét nghiệm kiểm tra chống dùng thuốc kích thích (thuốc doping).

Thận trọng đối với bệnh nhân mà những ngày trước đó đã được tiêm bắp bằng một biệt dược có độ tan thuốc chậm.

Số lần tiêm hàng ngày nên giới hạn ở mức một lần đối với tiêm bắp.

Phụ nữ có thai:

Không dùng thuốc.

Phụ nữ cho con bú:

Không dùng thuốc.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây đau đầu, mất ngủ tuy hiếm gặp. Do đó, không nên dùng thuốc cho người vận hành máy móc, đang lái tàu xe hoặc làm việc trên cao khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

✓

“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ”

Hạn dùng của thuốc

Lọ bột đông khô: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ống nước cất tiêm 5 ml: 48 tháng kể từ ngày sản xuất

Dung dịch sau khi pha trong dung môi: 24 giờ sau khi pha.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

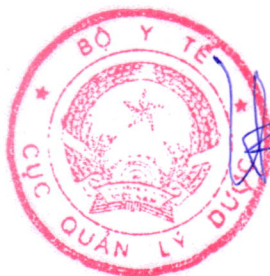
Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm



**TU QUẢN TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy

