

	PHẦN I:	TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH	Trang 1/ 10
	HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC		
APIBRAIN 2400 Powder			

Ngày 01. tháng 10. năm 2025

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc





Ds. Phạm Bảo Anh



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

APIBRAIN 2400 Powder

1. TÊN THUỐC: Apibrain 2400 powder

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gói bột 6 g chứa:

- Thành phần dược chất: Piracetam 2400 mg
- Thành phần tá dược: Mannitol 200 SD, aspartame, sucralose, tutti frutti flavor (dạng bột)

4. DẠNG BẢO CHẾ

- Thuốc bột pha dung dịch uống.
- Bột thuốc màu trắng đến trắng ngà, hương trái cây, vị ngọt hơi đắng, hòa tan trong nước để uống.

5. CHỈ ĐỊNH

Piracetam được chỉ định để:

- Điều trị triệu chứng của các rối loạn hành vi mạn tính liên quan đến não như là một phần của liệu pháp điều trị hội chứng sa sút trí tuệ với các biểu hiện chính là: suy giảm trí nhớ, suy giảm sự tập trung và khả năng tư duy, nhanh mệt mỏi, thiếu định hướng và động lực, rối loạn cảm xúc. Nhóm bệnh nhân chính bao gồm bệnh nhân có hội chứng sa sút trí tuệ do thoái hóa não nguyên phát, sa sút trí tuệ do bị nhồi máu nhiều lần hoặc phối hợp của 2 dạng này.
- Chưa thể dự đoán được đáp ứng của từng bệnh nhân với piracetam.
Lưu ý: Trước khi điều trị với piracetam, phải làm rõ rằng liệu các triệu chứng nêu trên có phải do bệnh lý nền sẵn có khác gây nên hay không để có thể bắt đầu điều trị cụ thể cho bệnh nhân.
- Điều trị phối hợp trong chứng rung giật cơ do nguyên nhân vỏ não.
- Điều trị phối hợp trong hội chứng sau chấn động não với các triệu chứng chính là chóng mặt và đau đầu (các tình trạng sau khi bị chấn động não).

6. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

6.1 Liều dùng:

- Liều dùng tùy thuộc vào loại và mức độ nghiêm trọng của bệnh trên lâm sàng cũng như đáp ứng của bệnh nhân với thuốc.

- Dưới đây là hướng dẫn liều dùng cho người lớn để điều trị:

Hội chứng sa sút trí tuệ:

- Uống 1 gói, 1 lần/ ngày (2,4 g piracetam/ ngày). Có thể dùng với liều tăng lên là 1 gói, 2 lần/ ngày (4,8 g piracetam/ ngày) nếu có chỉ định của bác sĩ.

Điều trị phối hợp trong chứng rung giật cơ do nguyên nhân vô não:

- Nên bắt đầu điều trị với liều là 7,2 g piracetam/ ngày, tương đương 3 gói/ ngày. Sau đó, phụ thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân có thể tăng liều hàng ngày thêm 4,8 g piracetam (tương đương với 2 gói) sau mỗi 3 - 4 ngày. Liều tối đa mỗi ngày là 24 g piracetam (tương đương với 10 gói). Liều dùng hàng ngày được chia làm 2 – 3 lần dùng trong ngày.
- Sử dụng liều piracetam tương tự khi phối hợp điều trị với các thuốc chống co giật khác. Phụ thuộc vào đáp ứng điều trị mong muốn thu được, giảm liều của các thuốc dùng phối hợp này nếu có thể.
- Một khi đã bắt đầu điều trị, phải tiếp tục điều trị với piracetam chừng nào bệnh não căn nguyên vẫn còn tồn tại. Ở những bệnh nhân có cơn rung giật cơ cấp tính, bệnh có thể tiến triển tốt tình cờ trong khi điều trị và vì vậy cứ mỗi 6 tháng nên thử giảm liều hoặc ngưng điều trị. Trong trường hợp giảm liều nên giảm 1,2 g piracetam sau mỗi 2 ngày (hoặc sau mỗi 3 đến 4 ngày trong trường hợp có hội chứng Lance – Adams) để tránh làm tình trạng bệnh đột ngột tái phát hoặc làm xuất hiện trở lại các cơn co giật.

Điều trị phối hợp trong hội chứng sau chấn động não:

- Uống 1 gói, 1 lần/ ngày (2,4 g piracetam/ ngày). Có thể dùng với liều tăng lên là 1 gói, 2 lần/ ngày (4,8 g piracetam/ ngày) nếu có chỉ định của bác sĩ.

Điều chỉnh liều ở người già:

- Khuyến cáo điều chỉnh liều ở người già bị suy thận (xem mục *Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận*). Khi điều trị kéo dài ở người già, cần phải thường xuyên đánh giá độ thanh thải creatinin để có thể điều chỉnh lại nếu cần thiết.

Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận

- Do piracetam chỉ được thải trừ qua thận, nồng độ thuốc trong huyết tương có thể tăng lên nếu chức năng thận giảm. Do đó, liều dùng hàng ngày nên được điều chỉnh cho từng bệnh nhân tùy thuộc vào chức năng thận. Sự điều chỉnh liều dùng được mô tả trong bảng dưới đây. Theo đó, phải ước tính được độ thanh thải creatinin (CLcr), theo đơn vị ml/ phút của bệnh nhân. Độ thanh thải creatinin (CLcr), ml/ phút có thể được tính từ nồng độ creatinin trong huyết thanh (mg/dl) sử dụng công thức dưới đây:

$$Clcr = \frac{[140 - \text{tuổi (năm)}] \times \text{trọng lượng cơ thể (kg)}}{72 \times \text{nồng độ creatinin trong huyết thanh (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ nếu là phụ nữ})$$

Phân nhóm	Độ thanh thải creatinin (ml/ phút)	Liều dùng và tần suất dùng
Chức năng thận bình thường	> 80	Liều thường dùng hàng ngày, chia thành 2 -3 lần dùng trong ngày.
Suy thận nhẹ	50 - 79	2/3 liều thường dùng hàng ngày, chia thành 2 – 3 lần dùng trong ngày
Suy thận trung bình	30 - 49	1/3 liều thường dùng hàng ngày, chia thành 2 lần dùng trong ngày
Suy thận nặng	< 30	1/6 liều thường dùng hàng ngày, dùng 1 lần mỗi ngày
Bệnh nhân đang thẩm phân	---	Chống chỉ định điều trị với piracetam

Trong các trường hợp liều sử dụng ít hơn một đơn vị gói 2400 mg, nên chuyển sang thuốc Piracetam có dạng bào chế và hàm lượng phù hợp như thuốc bột pha dung dịch uống 1200 mg, dung dịch uống 200 mg/ml, viên nén 400 mg, 800 mg.

Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan

Piracetam không được chuyển hóa qua gan. Không có hướng dẫn liều dùng đặc biệt đối với bệnh nhân chỉ bị suy gan. Khuyến cáo điều chỉnh liều ở bệnh nhân bị cả suy gan và suy thận theo như phần ***Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận*** phía trên.

6.2 Cách dùng:

- Thuốc dùng đường uống. Có thể dùng thuốc trong hoặc ngay sau bữa ăn.
- Hòa tan lượng bột thuốc trong gói thuốc vào trong một ly nước, sau đó khuấy đều để thu được dung dịch đồng nhất. Uống ngay sau khi pha.
- Thời gian điều trị với thuốc sẽ được bác sỹ chỉ định cho từng bệnh nhân.
- Trong điều trị phối hợp hội chứng sa sút trí tuệ, nên đánh giá lại sau mỗi 3 tháng về sự cần thiết có phải điều trị thêm cho bệnh nhân hay không.
- Thời gian điều trị đối với chỉ định điều trị phối hợp trong chứng rung giật cơ do nguyên nhân vỏ não phụ thuộc vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Nếu không thấy xuất hiện các cơn co giật cơ nữa, có thể dần dần ngừng điều trị với piracetam.
- Thời gian điều trị cho chỉ định điều trị phối hợp trong hội chứng sau chấn động não nên kéo dài ít nhất là 3 tháng.

Nếu quên uống một liều thuốc, người bệnh uống ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

Tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi dùng thuốc.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng piracetam trong các trường hợp:

- Quá mẫn với piracetam hoặc các dẫn xuất khác của pyrrolidon hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh thận giai đoạn cuối.
- Xuất huyết não (ví dụ như đột quỵ do xuất huyết)
- Bệnh múa giật Huntington (Huntington's Chorea)

Ở những bệnh nhân bị suy thận, khuyến cáo theo dõi chặt chẽ dư lượng nitơ và nồng độ creatinin.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Piracetam chỉ nên được sử dụng nếu tất cả các biện pháp phòng ngừa cần thiết sẽ được thực hiện trong trường hợp bệnh nhân bị rối loạn tâm thần vận động.

Tác động lên sự kết tập tiểu cầu

Do tác động của piracetam lên sự kết tập tiểu cầu, khuyến cáo thận trọng khi điều trị ở những bệnh nhân có tiền sử bị rối loạn đông máu, bệnh nhân có nguy cơ bị chảy máu như loét dạ dày-ruột, bệnh nhân cần tiến hành đại phẫu kể cả phẫu thuật nha khoa hoặc bị xuất huyết nặng, bệnh nhân có các biến cố xuất huyết mạch máu não cũng như bệnh nhân đang sử dụng các thuốc chống đông máu hoặc chống kết tập tiểu cầu, bao gồm cả acid acetylsalicylic/ aspirin liều thấp.

Suy thận

Piracetam được thải trừ qua thận, do đó nên thận trọng trong trường hợp bệnh nhân bị suy thận (xem mục 6. Liều lượng, cách dùng)

Người cao tuổi

Khi điều trị kéo dài ở người cao tuổi cần đánh giá thường xuyên độ thanh thải creatinin để chỉnh liều phù hợp cho bệnh nhân khi cần thiết (xem mục 6. Liều lượng, cách dùng)

Ngưng thuốc

Nên tránh ngưng điều trị đột ngột với piracetam ở bệnh nhân có chứng giật cơ vì có thể làm tình trạng bệnh đột ngột tái phát hoặc làm xuất hiện trở lại các cơn co giật.

Ở những bệnh nhân cần thiết phải điều trị với các thuốc chống co giật, phải đảm bảo rằng việc điều trị với các thuốc này được duy trì, ngay cả khi đã ghi nhận tình trạng bệnh cải thiện khi điều trị với piracetam.

- Cảnh báo tá dược:

- *Mannitol*: Thuốc có chứa mannitol có thể gây nhuận tràng nhẹ.
- *Aspartam*: Thuốc có chứa aspartam là một nguồn của phenylalanin có thể gây hại cho những bệnh nhân bị bệnh phenylketon niệu (PKU), một rối loạn di truyền hiếm gặp làm tích lũy phenylalanin do cơ thể không thể thải bỏ đúng cách.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ đang mang thai:

- Chưa có đủ dữ liệu về việc sử dụng piracetam ở phụ nữ đang mang thai. Trong các nghiên cứu trên động vật không cho thấy thuốc có tác dụng gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp lên thai kỳ, sự phát triển của phôi thai hay thai nhi, quá trình sinh sản hay sự phát triển sau khi sinh.
- Piracetam qua được hàng rào nhau thai. Nồng độ thuốc ở trẻ mới sinh bằng khoảng 70% đến 90% nồng độ thuốc ở mẹ. Không nên sử dụng piracetam trong giai đoạn mang thai trừ khi thực sự cần thiết, khi lợi ích vượt trội nguy cơ và khi tình trạng của bà mẹ đang mang thai trên lâm sàng đòi hỏi phải được điều trị với piracetam.

Phụ nữ cho con bú:

- Piracetam được tiết vào sữa mẹ. Do đó, không nên sử dụng piracetam trong khi đang cho con bú hoặc không cho con bú trong khi điều trị với piracetam.
- Phải cân nhắc đến lợi ích của việc cho trẻ bú mẹ và lợi ích của điều trị đối với người mẹ khi quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng điều trị với piracetam.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Do các tác dụng không mong muốn được quan sát thấy sau khi sử dụng piracetam có thể gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc nên các bệnh nhân đang dùng piracetam phải được lưu ý về điều này trước khi lái xe hay vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

❖ Tương tác:

Tương tác dược động học

Tương tác thuốc có khả năng dẫn đến những thay đổi về dược động học của piracetam được dự đoán là thấp vì khoảng 90% liều piracetam thải trừ qua nước tiểu ở dạng không thay đổi.

In vitro, piracetam không ức chế các dạng đồng phân của cytochrom P₄₅₀ CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 4A9/11 ở gan người tại các nồng độ 142, 426 và 1422 µg/ml.

Tại nồng độ 1422 µg/ml, đã ghi nhận tác dụng ức chế yếu lên CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 (11%). Tuy nhiên, các giá trị Ki cho sự ức chế 2 đồng phân CYP này có thể tăng lên khi vượt quá nồng độ 1422 µg/ml.

Do đó, tương tác chuyển hóa của piracetam với những thuốc khác là gần như không có.

Các hormon tuyến giáp

Đã có ghi nhận bệnh nhân bị lú lẫn, cấu kinh và rối loạn giấc ngủ khi dùng đồng thời với các dẫn chất thyroid (T3 + T4).

Acenocoumarol

Trong một nghiên cứu mù đơn đã được công bố ở bệnh nhân bị huyết khối tĩnh mạch tái phát nặng, piracetam liều 9,6 g/ ngày không làm thay đổi liều acenocoumarol cần thiết để đạt INR 2,5 đến 3,5 nhưng so với tác dụng của acenocoumarol khi dùng đơn độc, việc dùng thêm piracetam 9,6 g/ ngày làm giảm đáng kể sự kết tập tiểu cầu, sự giải phóng β – thromboglobulin, nồng độ fibrinogen và các yếu tố von Willebrand (VIII : C ; VIII : vW : Ag ; VIII : vW : RCo) và độ nhớt của huyết tương và máu toàn phần.



Các thuốc chống động kinh

Liều hàng ngày 20 g piracetam trong 4 tuần không làm thay đổi nồng độ đỉnh và nồng độ đáy trong huyết thanh của các thuốc chống động kinh (carbamazepin, phenytoin, phenobarbiton, valproat) ở bệnh nhân bị bệnh động kinh đang dùng các liều ổn định.

Các chất kích thích hệ thần kinh trung ương/ các thuốc chống loạn thần

Ảnh hưởng của các thuốc có tác dụng kích thích lên hệ thần kinh trung ương và các thuốc chống loạn thần có thể tăng.

Rượu

Dùng đồng thời với rượu không làm ảnh hưởng lên nồng độ piracetam trong huyết thanh và nồng độ rượu cũng không bị thay đổi bởi uống một liều piracetam 1,6 g.

❖ Tương kỵ thuốc:

- Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐCTổng quan

- Các thử nghiệm lâm sàng mù đôi, kiểm chứng với giả dược hoặc thử nghiệm dược lý lâm sàng đã có dữ liệu về tính an toàn khi dùng piracetam, được thực hiện trên hơn 3000 đối tượng dùng piracetam, không phân biệt chỉ định điều trị, dạng bào chế, liều dùng hàng ngày hoặc đặc điểm của đối tượng nghiên cứu.
- Các tác dụng không mong muốn được báo cáo từ các nghiên cứu lâm sàng và các dữ liệu hậu mãi được liệt kê phân loại theo hệ cơ quan và tần suất, sử dụng quy ước sau: Rất thường gặp ($1 \geq 10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), chưa rõ (không thể ước tính được từ dữ liệu sẵn có). Kết quả từ các dữ liệu hậu mãi là không đủ để có thể được tính được tần suất gặp phải các tác dụng không mong muốn ở những bệnh nhân được điều trị. Phụ thuộc vào sự nhạy cảm của từng bệnh nhân và liều được dùng, các tác dụng không mong muốn dưới đây có thể xuất hiện:

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Chưa rõ	Rối loạn chảy máu
Rối loạn hệ miễn dịch	Chưa rõ	Phản ứng dị ứng như các phản ứng dạng phản vệ, quá mẫn
Rối loạn tâm thần	Thường gặp	Bồn chồn, hưng hăng, rối loạn giấc ngủ
	Ít gặp	Trầm cảm
	Chưa rõ	Kích động, lo lắng, lú lẫn, ảo giác
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Chứng tăng động
	Ít gặp	Buồn ngủ
	Chưa rõ	Mất điều hòa vận động, rối loạn thăng bằng, làm bệnh động kinh nặng thêm, đau đầu, mất ngủ

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn tai và mê đạo	Chưa rõ	Chóng mặt
Rối loạn mạch	Hiếm gặp	Hạ huyết áp và tăng huyết áp
Rối loạn tiêu hóa	Chưa rõ	Đau bụng, đau vùng bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Nóng và đỏ da
	Chưa rõ	Phù mạch thần kinh, viêm da, ngứa, nổi mề đay
Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc	Ít gặp	Suy nhược, tăng ham muốn tình dục
	Rất hiếm gặp	Toát mồ hôi
Đang đánh giá	Thường gặp	Tăng cân

Các tác dụng không mong muốn ở người lớn được báo cáo ở liều khoảng 5 g piracetam mỗi ngày. Đã ghi nhận các tác dụng không mong muốn tương tự ở trẻ em khi dùng với liều khoảng 3 g piracetam mỗi ngày.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Phải ngừng thuốc và báo cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

Báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 – 15 Lê Thánh Tông – Hoàn Kiếm – Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

❖ Quá liều:

- Không có thêm các tác dụng không mong muốn nào đặc trưng gợi ý có liên quan đến quá liều piracetam được báo cáo, ngoài các tác dụng không mong muốn được liệt kê phía trên.
- Trường hợp quá liều cao nhất được báo cáo với piracetam là uống với liều 75 g, đã ghi nhận xuất hiện tiêu chảy có máu kèm đau bụng, rất có thể liên quan đến hàm lượng sorbitol rất cao trong thành phần của thuốc được dùng.

❖ Cách xử trí:

- Trong trường hợp quá liều đáng kể, cấp tính, có thể làm trống dạ dày bằng cách rửa dạ dày hoặc gây nôn cho bệnh nhân.
- Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho quá liều với piracetam. Trong trường hợp quá liều nên điều trị triệu chứng và có thể thăm phân máu cho bệnh nhân. Hiệu suất của đợt thăm phân trong 4 giờ là 50 đến 60% đối với piracetam.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Các thuốc kích thích tâm thần khác và thuốc hưng trí (nootropic)

Mã ATC: N06BX03

- Trong các nghiên cứu trên động vật, sự giảm chuyển hóa ở não đã được cải thiện khi dùng piracetam do piracetam làm kích thích quá trình giáng hóa glucose đã được oxy hóa thông qua con đường pentose phosphat, làm tăng chuyển đổi ATP, tăng nồng độ cAMP trong các tế bào thần kinh, kích thích enzym adenylat kinase, sự chuyển hóa phospholipid cùng với đó là làm tăng sự liên hợp giữa 32P với phosphatidolcholin và inositol, thúc đẩy quá trình sinh tổng hợp protein, tốc độ tổng hợp hoặc tái tạo cytochrom b5 trong đường hô hấp trong trường hợp giảm oxy máu.
- Piracetam làm tăng mật độ của thụ thể m-cholino và làm tăng tái tạo dopamin trong nghiên cứu ở những động vật già. Piracetam thúc đẩy sự dẫn truyền và phân bố sự kích thích đến các vùng não khác nhau với sự cải thiện trong phổ EEG.
- Các nghiên cứu về EEG cho thấy tăng sóng alpha và đồng thời giảm sóng theta và delta.
- Piracetam có tác động lên sự suy giảm khả năng học tập và chức năng ghi nhớ ở bệnh nhân.
- Ngoài ra, piracetam còn có tác dụng lên huyết học và sự dẫn lưu bởi làm tăng sự biến dạng của hồng cầu và giảm kết tập hồng cầu, làm giảm độ nhớt của huyết tương, giảm sức căng của dòng chảy và ức chế sự kết tập tiểu cầu.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

- Piracetam được hấp thu nhanh và mạnh sau khi dùng đường uống. Sinh khả dụng toàn thân tương đối là 100% so với các giá trị AUC sau khi dùng đường tĩnh mạch (một liều đơn piracetam 800 mg). Nồng độ đỉnh C_{max} đạt được sau thời gian 30 phút (t_{max}) với nồng độ nằm trong khoảng 15 – 19 µg/ml. Thời gian bán thải là 5,2 giờ (4,4 – 7,1 giờ) và là 7,7 giờ trong dịch não tủy với bất kỳ dạng dùng nào trong huyết tương.

Phân bố và chuyển hóa:

- Theo các nghiên cứu *in vitro*, piracetam liên kết khoảng 15% với protein huyết tương. Thể tích phân bố là khoảng 0,6 L/kg. Độ thanh thải toàn phần trong huyết tương là khoảng 120 ml/ phút. Piracetam đi qua được hàng rào nhau thai và được phát hiện trong huyết tương của phôi thai và trong dịch ối (trên nghiên cứu ở 43 bệnh nhân dùng piracetam với liều từ 2,4 - 6g trong khoảng thời gian 23 giờ trước khi sinh). Nồng độ thuốc trong huyết thanh của phôi thai thấp hơn khoảng 10 - 30% so với nồng độ này ở người mẹ. Tuy nhiên, thời gian bán thải trong huyết tương ở trẻ sơ sinh thì là 200 phút, không phụ thuộc vào liều và gần như dài gấp đôi so với thời gian này ở người mẹ (98 - 112 phút). Piracetam được bài tiết vào sữa mẹ.
- Chưa phát hiện thấy chất chuyển hóa nào.

Thải trừ:

- Ở các bệnh nhân suy thận, sự thải trừ bị trì hoãn do đó để tránh tích lũy thuốc trong cơ thể nên tiến hành giảm liều dựa theo các giá trị dư lượng nitơ và nồng độ creatinin. Piracetam có thể được thẩm tách với hiệu suất khoảng 50 – 60%.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 20 gói x 6 g, màng giấy ghép nhôm.
- Hộp 30 gói x 6 g, màng giấy ghép nhôm.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 độ C.
- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

18. TÊN ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Công ty Cổ phần Dược APIMED

- Địa chỉ trụ sở: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
- Địa chỉ nhà máy: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.