

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Thuốc kê đơn

Dung dịch uống

A.TCetam 400

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN

CỦA BÁC SĨ

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG IN

TRÊN NHÃN

THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO

ĐƠN THUỐC

THÀNH PHẦN: cho 10 ml dung dịch uống

Hoạt chất:

Piracetam 400 mg

Tá dược: vừa đủ 10 ml

Sucralose, natri bicarbonat, acid hypophosphorous, sorbitol 70%, methyl paraben, propyl paraben, propylen glycol, natri sunfit, màu sunset yellow, hương cam, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch uống.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Dung dịch uống màu cam, hương cam.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị triệu chứng chóng mặt.
- Thiếu máu não.
- Suy giảm nhận thức ở người già.
- Dùng hỗ trợ trong điều trị bệnh rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Luôn luôn dùng thuốc chính xác theo chỉ dẫn của bác sĩ.
- Điều trị triệu chứng chóng mặt: 1,2 - 2,4 g một ngày, tùy theo từng trường hợp. Liều có thể cao tới 4,8 g/ngày trong những tuần đầu.
- Thiếu máu não: Liều ban đầu là 9 - 12 g/ngày; liều duy trì là 2,4 g thuốc, uống ít nhất trong ba tuần.
- Suy giảm nhận thức ở người già: 1,2 - 2,4 g một ngày, tùy theo từng trường hợp. Liều có thể cao tới 4,8 g/ngày trong những tuần đầu.
- Dùng hỗ trợ trong điều trị bệnh rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não: liều 7,2 g/ngày, chia làm 2 - 3 lần. Tùy theo đáp ứng, cứ 3 - 4 ngày một lần, tăng thêm 4,8 g mỗi ngày cho tới liều tối đa là 20 g/ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với piracetam hoặc với các thành phần khác của thuốc này.

- Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).
- Người mắc bệnh múa giật Huntington.
- Người mắc bệnh suy gan.
- Người bị chảy máu não và phụ nữ có thai

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- Thuốc này phải sử dụng rất thận trọng ở bệnh nhân suy chức năng gan.
- Nếu suy thận nhẹ vừa, cần giảm liều điều trị hoặc nới rộng khoảng cách giữa các liều, đặc biệt khi độ thanh lọc creatinin < 60 ml/phút. Cần theo dõi các giá trị enzym gan ở bệnh nhân suy gan.
- Tránh uống rượu trong thời kỳ dùng thuốc.
- Do piracetam có tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu nên người có nguy cơ xuất huyết phải thận trọng khi sử dụng.

Cảnh báo tá dược:

Thông tin về các thành phần khác trong thuốc:

- Do thuốc có chứa lactose, cho nên sản phẩm này không thích hợp cho người thiếu hụt enzyme lactase hoặc có galactose - máu hoặc hội chứng kém hấp thu glucose/galactose.
- Do thuốc có chứa methyl paraben và propyl paraben, có nguy cơ gây phản ứng dị ứng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thời kỳ mang thai: Hãy báo cáo với bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng mọi thuốc.
- Thời kỳ cho con bú: Piracetam bài tiết được qua sữa mẹ, nên không được dùng cho mẹ trong thời kỳ cho con bú.

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

- Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc này trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

- Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi bạn đang dùng hoặc vừa dùng các thuốc khác, kể cả các thuốc không kê đơn.
- Phối hợp với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương (thuốc ngủ, thuốc làm dịu), thuốc chống trầm cảm ba vòng hoặc rượu sẽ làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương.
- Thuốc làm tăng tác dụng của các hormon tuyến giáp và có thể gây run và hồi hộp. Cũng có thể làm tăng các tác dụng của một số thuốc chống đông máu.
- **Tương kỵ:** Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- **Thường gặp:** Mệt mỏi, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, chướng bụng, bồn chồn dễ bị kích động, nhức đầu, mất ngủ, ngủ gà.
- **Ít gặp:** Chóng mặt, run, kích thích tình dục.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Liều cao tới 75 g chưa có biểu hiện quá liều. Nếu có biểu hiện quá liều: chủ yếu điều trị triệu chứng, không có thuốc giải độc đặc hiệu.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc hưng trí.

Mã ATC: N06BX03

- Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma aminobutyric, GABA) được coi là một chất có tác dụng hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh) mặc dù người ta còn chưa biết nhiều về các tác dụng đặc hiệu cũng như cơ chế tác dụng của nó. Thậm chí ngay cả định nghĩa về hưng trí "nootropic" cũng còn mơ hồ. Nói chung tác dụng chính của các thuốc được gọi là hưng trí (như piracetam, oxiracetam, aniracetam, etiracetam, pramiracetam, tenilsetam, suloctidil, tamitinol) là cải thiện khả năng học tập và trí nhớ. Nhiều chất trong số này được coi là có tác dụng mạnh hơn piracetam về mặt học tập và trí nhớ. Người ta cho rằng ở người bình thường và ở người suy giảm chức năng, piracetam tác dụng trực tiếp đến não để làm tăng hoạt động của vùng đoạn não (vùng não tham gia vào cơ chế nhận thức, học tập, trí nhớ, sự tỉnh táo và ý thức).

- Piracetam tác động lên một số chất dẫn truyền thần kinh như acetylcholine, noradrenaline, dopamine... Điều này có thể giải thích tác dụng tích cực của thuốc lên sự học tập và cải thiện khả năng thực hiện các test về trí nhớ. Thuốc có thể làm thay đổi sự dẫn truyền thần kinh và góp phần cải thiện môi trường chuyển hóa để các tế bào thần kinh hoạt động tốt. Trên thực nghiệm, piracetam có tác dụng bảo vệ chống lại những rối loạn chuyển hóa do thiếu máu cục bộ nhờ làm tăng đề kháng của não đối với tình trạng thiếu oxy. Piracetam làm tăng sự huy động và sử dụng glucose mà không lệ thuộc vào sự cung cấp oxy, tạo thuận lợi cho con đường pentose và duy trì tổng hợp năng lượng ở não. Piracetam tăng cường tỷ lệ phục hồi sau tổn thương do thiếu oxy bằng cách tăng sự quay vòng của các phosphate vô cơ và giảm tích tụ glucose và acid lactic. Trong điều kiện bình thường cũng như khi thiếu oxy, người ta thấy piracetam làm tăng lượng ATP trong não do tăng chuyển ADP thành ATP; điều này có thể là một cơ chế để giải thích một số tác dụng có ích của thuốc. Tác động lên sự dẫn truyền tiết dịch acetylcholine (làm tăng giải phóng acetylcholine) cũng có thể góp phần vào cơ chế tác dụng của thuốc. Thuốc còn có tác dụng làm tăng giải phóng dopamine và điều này có thể có tác dụng tốt lên sự hình thành trí nhớ. Thuốc không có tác dụng gây ngủ, an thần, hồi sức, giảm đau, an thần kinh hoặc bình thần kinh cũng như không có tác dụng của GABA.

- Piracetam làm giảm khả năng kết tụ tiểu cầu và trong trường hợp hồng cầu bị cứng bất thường thì thuốc có thể làm cho hồng cầu phục hồi khả năng biến dạng và khả năng đi qua các mao mạch. Thuốc có tác dụng chống giật rung cơ.

Dược động học:

Piracetam dùng theo đường uống được hấp thu

nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hoá. Sinh khả dụng đạt gần 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (40 - 60 mg/ml) xuất hiện 30 phút sau khi uống một liều 2 g. Nồng độ đỉnh trong dịch não tủy đạt được sau khi uống thuốc 2 - 8 giờ. Hấp thu thuốc không thay đổi khi điều trị dài ngày. Thể tích phân bố khoảng 0,6 lít/kg. Piracetam ngấm vào tất cả các mô và có thể qua hàng rào máu - não, nhau - thai và cả các màng dùng trong thẩm tích thận. Thuốc có nồng độ cao ở vỏ não, thủy trán, thủy đỉnh và thủy chẩm, tiểu não và các nhân vùng đáy. Nửa đời trong huyết tương là 4 - 5 giờ, nửa đời trong dịch não tủy khoảng 6 - 8 giờ. Piracetam không gắn vào các protein huyết tương và được đào thải qua thận dưới dạng nguyên vẹn. Hệ số thanh thải piracetam của thận ở người bình thường là 86 ml/phút. 30 giờ sau khi uống, hơn 95% thuốc được thải theo nước tiểu. Nếu bị suy thận thì thời gian thải trừ tăng lên: Ở người bệnh bị suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian này là 48 - 50 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 20 ống nhựa uống x 10 ml
- Hộp 30 ống nhựa uống x 10 ml
- Hộp 50 ống nhựa uống x 10 ml
- Hộp 20 gói x 10 ml
- Hộp 30 gói x 10 ml
- Hộp 50 gói x 10 ml

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.



AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,

Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

AL0250-LI02