

17/001

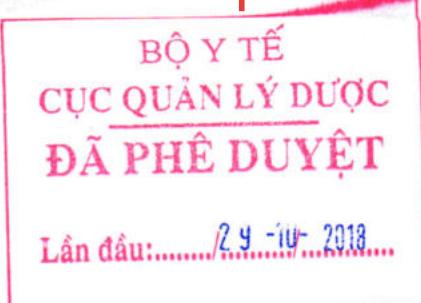
g
2056.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24-10-2018

Cerefort

Piracetam 200mg/ml



6/10/2015

Cerefort

Piracetam 200mg/ml

Rx Prescription only

Cerefort

Piracetam 200mg/ml

Rx Prescription only

Cerefort

Piracetam 200mg/ml

Rx Prescription only

Cerefort

Piracetam 200mg/ml



120 ml Syrup



120 ml Syrup

Manufactured by:

Unipharma Company
El Obour City - 1st industrial area
Cairo - Egypt



Manufactured by:

Unipharma Company
El Obour City - 1st industrial area
Cairo - Egypt



Quality Specification: In house

Batch No.:

dd/mm/yyyy

Mfg Date:

dd/mm/yyyy

Exp. Date:

dd/mm/yyyy

The syrup should be used within 14 days after opening the bottle

Bar Code

Manufactured by:

Unipharma Company
El Obour City - 1st industrial area
Cairo - Egypt



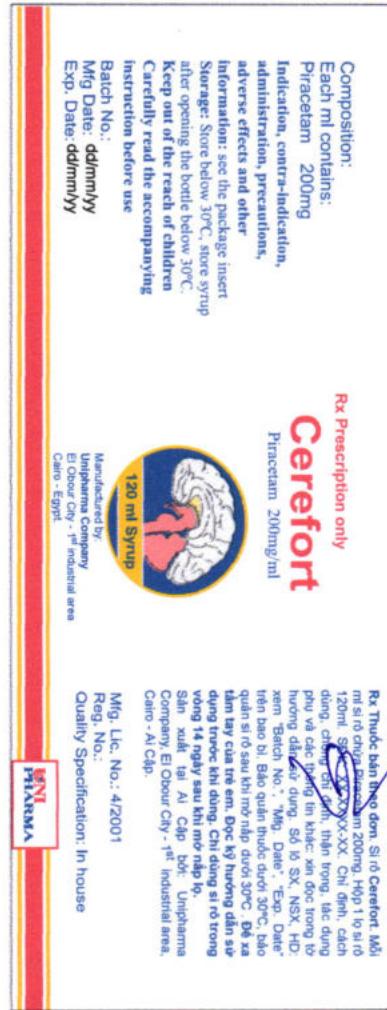
Rx Thuốc bán theo đơn. Sỉ rò Cerefort.
Mỗi ml si rò chứa Piracetam 200mg. Hộp 1
lít sỉ rò 120ml. Số K. XX-XXXX-XX. Chỉ
định, cách dùng, chống chỉ định, thận
trong, tác dụng phụ và các thông tin khác:
xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng Số 10
SX. NSX. HD: xem "Batch No.", "Mfg.
Date", "Exp. Date" trên bao bì. Bảo quản
mở nắp dưới 30°C, bảo quản sỉ rò sau khi
đã xé nắp tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước
khi dùng. Chỉ dùng sỉ rò trong vòng 14
ngày sau khi mở nắp. q.
Sản xuất tại Ai Cập bởi: Unipharma
Company, El Obour City - 1st industrial
area - Cairo - Ai Cập. DINNK:

Composition:
Each ml contains:
Piracetam 200mg

Indication, contra-indication,
administration, precautions,
adverse effects and other
information: see the package insert
Storage: Store below 30°C, store syrup
after opening the bottle below 30°C.
Keep out of the reach of children
Carefully read the accompanying
instruction before use.



<https://trungtamthuoc.com/>



Cerefort (Si rô Piracetam 200mg/ml)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: Cerefort

2. Thành phần:

Mỗi ml si rô chứa:

Hoạt chất: Piracetam 200 mg

Tá dược: Natri acetat, methyl paraben, propyl paraben, glycerin, hương dừa, acid acetic, natri saccharin, nước cất.

3. Mô tả sản phẩm:

Dung dịch trong không màu, mùi thơm đặc trưng.

4. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ 120 ml si rô.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Điều trị triệu chứng chóng mặt.

- Ở người cao tuổi: Suy giảm trí nhớ, chóng mặt, kém tập trung, hoặc thiếu tỉnh táo, thay đổi khí sắc, rối loạn hành vi, kém chú ý đến bản thân, sa sút trí tuệ do nhồi máu não nhiều ố

- Đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp (chỉ định này là kết quả của một thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng với placebo, đa trung tâm trên 927 người bệnh đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp cho thấy có những tiến bộ về hành vi sau 12 tuần điều trị, nhất là ở người bệnh lúc đầu có triệu chứng thần kinh suy yếu nặng mà được dùng thuốc trong vòng 7 giờ đầu tiên sau tai biến mạch máu não). Cần chú ý tuổi tác và mức độ nặng nhẹ lúc đầu của tai biến là các yếu tố quan trọng nhất để tiên lượng khả năng sống sót sau tai biến đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp

- Điều trị nghiện rượu

- Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu liềm (piracetam có tác dụng ức chế và làm phục hồi hồng cầu liềm *in vitro* và có tác dụng tốt trên người bị thiếu máu hồng cầu liềm).

- Dùng hỗ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Liều dùng:

Liều thường dùng là 30 - 160 mg/kg/ngày (tương đương với 0,15 - 0,8 ml) tùy theo chỉ định, chia đều uống ngày 2 lần hoặc 3 - 4 lần.

Điều trị dài ngày các hội chứng tâm thần thực thể ở người cao tuổi: 1,2 - 2,4 g/ngày , tùy theo từng trường hợp. Liều có thể cao tới 4,8 g/ngày trong những tuần đầu

Điều trị nghiện rượu: 12 g/ngày trong thời gian cai rượu đầu tiên. Điều trị duy trì: 2,4 g/ngày
Suy giảm nhận thức sau chấn thương não (có kèm chóng mặt hoặc không): liều ban đầu là 9-12 g/ngày. Liều duy trì là 2,4 g/ngày, uống ít nhất trong 3 tuần

Thiếu máu hồng cầu liềm: 160 mg/kg/ngày, chia đều làm 4 lần

Điều trị giật rung cơ: 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.

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận:

Liều dùng hàng ngày được chỉ định theo chức năng thận:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều lượng
> 80	Dùng liều bình thường, chia thành 2 – 4 lần/ngày
50 - 79	Dùng 2/3 liều bình thường, chia thành 2-3 lần/ngày
30 - 49	Dùng 1/3 liều bình thường, chia thành 2 lần/ngày
20 - 29	Dùng 1/6 liều bình thường, 1 lần/ngày

Không dùng thuốc nếu mức lọc cầu thận < 20 ml/phút.

Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan. Ở bệnh nhân bị suy gan và suy thận, điều chỉnh liều giống với bệnh nhân suy thận.

Cách dùng:

Piracetam có thể uống cùng hoặc không uống cùng với thức ăn. Nên uống thêm 1 cốc nước sau khi uống si rô để giảm vị đắng của thuốc.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Người bệnh suy thận nặng ($\text{Cl}_{\text{cr}} < 20 \text{ ml/phút}$)
- Người mắc bệnh múa giật Huntington.
- Người bệnh suy gan.
- Xuất huyết não.

8. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Thường gặp (ADR > 1/100)

Toàn thân: Mệt mỏi.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, trướng bụng.

Thần kinh: Bồn chồn, dễ bị kích động, đau đầu, mất ngủ, ngủ gà.

Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100)

Toàn thân: Chóng mặt, tăng cân, suy nhược.

Thần kinh: Run, kích thích tình dục, căng thẳng, tăng vận động, trầm cảm.

Huyết học: Rối loạn đông máu hoặc xuất huyết nặng.

Da: Viêm da, ngứa, mày đay.

Có thể giảm nhẹ các tác dụng không mong muốn của thuốc bằng cách giảm liều.

<https://trungtamthuoc.com/>

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc?

Vẫn có thể tiếp tục phương pháp điều trị kinh điển nghiện rượu (các vitamin và thuốc an thần) trong trường hợp người bệnh bị thiếu vitamin hoặc kích động mạnh.

Đã có một trường hợp có tương tác giữa piracetam và tinh chất tuyến giáp khi dùng đồng thời: Lú lẫn, bị kích thích và rối loạn giấc ngủ.

Ở một người bệnh thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin lại tăng lên khi dùng piracetam.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bệnh nhân nên uống liều thuốc đã quên ngay khi nhớ ra. Nếu gần tới thời gian uống liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều quên dùng, và uống liều tiếp theo như bình thường. Không uống cùng lúc 2 liều.

11. Cần bảo quản thuốc như thế nào?

Bảo quản thuốc dưới 30°C. Bảo quản si rô sau khi mở nắp dưới 30°C.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Piracetam không độc ngay cả khi dùng liều rất cao. Không có dấu hiệu và triệu chứng cụ thể khi dùng thuốc quá liều.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Nên thông báo cho bác sĩ nếu bạn lỡ uống 1 liều quá cao.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc:

Vì piracetam được thải qua thận, nên nửa đời của thuốc tăng lên liên quan trực tiếp với mức độ suy thận và độ thanh thải creatinin. Cần rất thận trọng khi dùng thuốc cho người bệnh bị suy thận. Cần theo dõi chức năng thận ở những người bệnh này và người bệnh cao tuổi.

Tránh ngừng thuốc đột ngột ở bệnh nhân rung giật cơ do nguy cơ gây co giật

Do ảnh hưởng của piracetam lên sự kết tập tiểu cầu (xem phần dược lực học), nên thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân loét dạ dày, tiền sử đột quỵ do xuất huyết, dùng cùng các thuốc gây chảy máu do tăng nguy cơ gây chảy máu (các thuốc chống đông, aspirin liều thấp). Thận trọng ở bệnh nhân trải qua các phẫu thuật lớn do khả năng rối loạn đông máu tiềm tàng.

Cảnh báo liên quan đến tá dược:

Glycerin: Có thể gây nhức đầu, buồn nôn và tiêu chảy.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

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

16. Hạn dùng của thuốc:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Sau khi mở nắp lọ si rô, chỉ dùng thuốc trong vòng 14 ngày.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.

<https://trungtamthuoc.com/>

17. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

Unipharma Company
El Obour City - 1st industrial area - Cairo - Ai Cập.

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

23/01/2018

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lực học:

Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma amino-butyric, 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 bị suy giảm chức năng, piracetam tác dụng trực tiếp đến não để làm tăng hoạt động của vùng đoan não (vùng não tham gia vào cơ chế nhận thức, học tập, trí nhớ, sự tinh táo và ý thức).

Piracetam tác động lên một số chất dẫn truyền thần kinh như acetylcholin, noradrenalin, dopamin... 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 đê 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 photphat 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 acetylcholin (làm tăng giải phóng acetylcholin) cũng có thể góp phần vào cơ chế tác dụng của thuốc. Thuốc còn có tác dụng làm tăng giải phóng dopamin 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.

2. Các đặc tính dược động học:

Hấp thu

Piracetam được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương thu được trong vòng 1,5 giờ sau khi dùng thuốc. Sinh khả dụng đường uống được đánh giá từ giá trị diện tích dưới đường cong (AUC) là gần 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC tỉ lệ thuận với liều dùng.

Phân bố

Thể tích phân bố của piracetam là 0,7 lít/kg. Piracetam qua được hàng rào máu não và nhau thai và cũng khuếch tán được qua màng lọc thận.

Chuyển hóa

Cho đến nay, vẫn chưa tìm thấy các chất chuyển hóa của piracetam.

Thải trừ

Piracetam được thải trừ gần như hoàn toàn vào nước tiểu và tỉ lệ thuốc được thải trừ vào nước tiểu không phụ thuộc vào liều dùng. Thời gian bán thải tương ứng với các giá trị tính được từ các dữ liệu trong máu/ huyết tương. Thời gian bán thải trong huyết tương là 5 giờ ở nam giới trưởng thành. Độ thanh thải của thuốc phụ thuộc vào độ thanh thải của creatinin ở thận và bị giảm khi chức năng thận giảm.

3. Chỉ định:

- Điều trị triệu chứng chóng mặt.
- Ở người cao tuổi: Suy giảm trí nhớ, chóng mặt, kém tập trung, hoặc thiếu tinh táo, thay đổi khí sắc, rối loạn hành vi, kém chú ý đến bản thân, sa sút trí tuệ do nhồi máu não nhiều ố.
- Đột quy thiếu máu cục bộ cấp (chỉ định này là kết quả của một thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng với placebo, đa trung tâm trên 927 người bệnh đột quy thiếu máu cục bộ cấp cho thấy có những tiến bộ về hành vi sau 12 tuần điều trị, nhất là ở người bệnh lúc đầu có triệu chứng thần kinh suy yếu nặng mà được dùng thuốc trong vòng 7 giờ đầu tiên sau tai biến mạch máu não). Cần chú ý tuổi tác và mức độ nặng nhẹ lúc đầu của tai biến là các yếu tố quan trọng nhất để tiên lượng khả năng sống sót sau tai biến đột quy thiếu máu cục bộ cấp
- Điều trị nghiện rượu
- Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu liềm (piracetam có tác dụng ~~ít~~ chê và làm phục hồi hồng cầu liềm *in vitro* và có tác dụng tốt trên người bị thiếu máu hồng cầu liềm).
- Dùng bổ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não

4. Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng:

Liều thường dùng là 30 - 160 mg/kg/ngày (tương đương với 0,15 - 0,8 ml) tùy theo chỉ định, chia đều uống ngày 2 lần hoặc 3 - 4 lần.

Điều trị dài ngày các hội chứng tâm thần thực thể ở người cao tuổi: 1,2 - 2,4 g/ngày , tùy theo từng trường hợp. Liều có thể cao tới 4,8 g/ngày trong những tuần đầu

Điều trị nghiện rượu: 12 g/ngày trong thời gian cai rượu đầu tiên. Điều trị duy trì: 2,4 g/ngày
Suy giảm nhận thức sau chấn thương não (có kèm chóng mặt hoặc không): liều ban đầu là 9-12 g/ngày. Liều duy trì là 2,4 g/ngày, uống ít nhất trong 3 tuần

Thiếu máu hồng cầu liềm: 160 mg/kg/ngày, chia đều làm 4 lần

Điều trị giật rung cơ: 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.

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận:

Liều dùng hàng ngày được chỉ định theo chức năng thận:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều lượng
> 80	Dùng liều bình thường, chia thành 2 – 4 lần/ngày
50 - 79	Dùng 2/3 liều bình thường, chia thành 2-3 lần/ngày
30 - 49	Dùng 1/3 liều bình thường, chia thành 2 lần/ngày
20 - 29	Dùng 1/6 liều bình thường, 1 lần/ngày

Không dùng thuốc nếu mức lọc cầu thận < 20 ml/phút.

Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan. Ở bệnh nhân bị suy gan và suy thận, điều chỉnh liều giống với bệnh nhân suy thận.

Cách dùng:

Piracetam có thể uống cùng hoặc không uống cùng với thức ăn. Nên uống thêm 1 cốc nước sau khi uống si rô để giảm vị đắng của thuốc.

5. Chống chỉ định

- Người bệnh suy thận nặng ($\text{Cl}_{\text{cr}} < 20 \text{ ml/phút}$)
- Người mắc bệnh múa giật Huntington.
- Người bệnh suy gan.
- Xuất huyết não.

6. Cảnh báo đặc biệt và thận trọng đặc biệt khi sử dụng:

Vì piracetam được thải qua thận, nên nửa đời của thuốc tăng lên liên quan trực tiếp với mức độ suy thận và độ thanh thải creatinin. Cần rất thận trọng khi dùng thuốc cho người bệnh bị suy thận. Cần theo dõi chức năng thận ở những người bệnh này và người bệnh cao tuổi.

Tránh ngừng thuốc đột ngột ở bệnh nhân rung giật cơ do nguy cơ gây co giật

Do ảnh hưởng của piracetam lên sự kết tập tiểu cầu (xem phần dược lực học), nên thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân loét dạ dày, tiền sử đột quy do xuất huyết, dùng cùng các thuốc gây chảy máu do tăng nguy cơ gây chảy máu (các thuốc chống đông, aspirin liều thấp). Thận trọng ở bệnh nhân trải qua các phẫu thuật lớn do khả năng rối loạn đông máu tiềm tàng.

Cảnh báo liên quan đến tá dược:

Glycerin: Có thể gây nhức đầu, buồn nôn và tiêu chảy.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

<https://trungtamthuoc.com/>

Piracetam có thể qua nhau thai. Không nên dùng thuốc này cho người mang thai trừ khi thật cần thiết. Cần cân nhắc lợi ích và nguy cơ cho người đang mang thai khi sử dụng piracetam.

Thời kỳ cho con bú

Piracetam bài tiết vào sữa mẹ. Không nên dùng thuốc này cho người cho con bú.

8. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt nên thận trọng cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc:

Vẫn có thể tiếp tục phương pháp điều trị kinh điển nghiện rượu (các vitamin và thuốc an thần) trong trường hợp người bệnh bị thiếu vitamin hoặc kích động mạnh.

Đã có một trường hợp có tương tác giữa piracetam và tinh chất tuyến giáp khi dùng đồng thời: Lú lẫn, bị kích thích và rối loạn giấc ngủ.

Ở một người bệnh thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin lại tăng lên khi dùng piracetam.

10. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Thường gặp (ADR > 1/100)

Toàn thân: Mệt mỏi.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, trướng bụng.

Thần kinh: Bồn chồn, dễ bị kích động, đau đầu, mất ngủ, ngủ gà.

Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100)

Toàn thân: Chóng mặt, tăng cân, suy nhược.

Thần kinh: Run, kích thích tình dục, căng thẳng, tăng vận động, trầm cảm.

Huyết học: Rối loạn đông máu hoặc xuất huyết nặng.

Da: Viêm da, ngứa, mày đay.

Có thể giảm nhẹ các tác dụng không mong muốn của thuốc bằng cách giảm liều.

11. Quá liều và cách xử trí:

Piracetam không độc ngay cả khi dùng liều rất cao. Không cần thiết phải có những biện pháp đặc biệt khi nhỡ dùng quá liều.

12. Điều kiện bảo quản:

Bảo quản thuốc dưới 30°C. Bảo quản si rô sau khi mở nắp dưới 30°C.

13. Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Sau khi mở nắp lọ si rô, chỉ dùng thuốc trong vòng 14 ngày.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Unipharma Company

El Obour City - 1st industrial area - Cairo - Ai Cập.



<https://trungtamthuoc.com/>

