

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

DROMIC 2400

Thuốc bột pha dung dịch uống

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

- Thành phần dược chất: Piracetam 2400 mg.
- Thành phần tá dược: Manitol, acid citric khan, natri saccharin, bột hương dâu.

DẠNG BÀO CHẾ, MÔ TẢ SẢN PHẨM

Thuốc bột pha dung dịch uống.

Bột màu trắng đến trắng ngà, hương dâu.

CHỈ ĐỊNH

Piracetam được chỉ định để cải thiện triệu chứng rối loạn trí nhớ hoặc bệnh lý trí tuệ mà không ghi nhận chứng sa sút trí tuệ.

Piracetam có thể làm giảm rung giật cơ vỏ não ở một số bệnh nhân. Có thể tiến hành điều trị thử nghiệm trong thời gian giới hạn để kiểm tra đáp ứng với piracetam.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Cải thiện vấn đề về trí nhớ và/hoặc trí tuệ:

Trong tuần đầu điều trị dùng liều 4,8 g mỗi ngày, chia thành nhiều lần uống khác nhau, sau đó dùng liều trị duy trì 2,4 g mỗi ngày, chia làm 2 đến 3 lần, có thể giảm liều xuống 1,2 g mỗi ngày.

Điều trị giật cơ vỏ não:

Liều hàng ngày sẽ bắt đầu với 7,2 g và sau đó sẽ tăng thêm 4,8 g mỗi ba hoặc bốn ngày cho đến liều tối đa 24 g chia làm hai hoặc ba lần.

Khi điều trị bằng các thuốc chống rung giật cơ khác, liều lượng sẽ được giữ nguyên. Sau đó, liều lượng của các thuốc chống rung giật cơ khác sẽ được giảm xuống nếu có thể và tùy thuộc vào lợi ích lâm sàng thu được.

Sau khi bắt đầu điều trị bằng piracetam, nên tiếp tục điều trị miễn là vẫn còn bệnh lý não ban đầu.

Ở bệnh nhân trong giai đoạn cấp tính, bệnh có thể tự tiến triển tốt sau một khoảng thời gian và vì vậy cứ mỗi 6 tháng nên thử giảm liều hoặc ngưng điều trị. Với mục đích này, liều piracetam sẽ giảm 1,2 g mỗi hai ngày (ba hoặc bốn ngày một lần trong trường hợp mắc hội chứng Lance - Adams, để ngăn ngừa nguy cơ tái phát hoặc co giật đột ngột, động kinh do ngừng thuốc).

Đối tượng đặc biệt

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Người cao tuổi

Khuyến cáo điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi bị tổn thương chức năng thận (xem phần 'Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận' bên dưới). Trong quá trình điều trị lâu dài ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên độ thanh thải creatinin để xác định xem có cần điều chỉnh liều hay không.

Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận

Vì piracetam hầu như được thải trừ hoàn toàn qua thận, nên cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân suy thận, những người cần theo dõi chức năng thận. Thời gian bán thải tăng lên liên quan trực tiếp đến sự suy giảm chức năng thận và độ thanh thải creatinin. Điều này cũng đúng ở những bệnh nhân cao tuổi, khi mà sự bài tiết creatinin phụ thuộc vào độ tuổi. Khoảng cách giữa các liều nên được điều chỉnh dựa trên chức năng thận. Tham khảo bảng sau và điều chỉnh liều lượng theo chỉ định. Khi sử dụng bảng liều lượng này, cần phải ước tính độ thanh thải creatinin (CrCl) của bệnh nhân theo ml/phút. CrCl tính bằng ml/phút có thể được ước tính từ phép đo creatinin huyết thanh (tính bằng mg/dl) theo công thức sau:

$$CL_{Cr} = \frac{[140 - \text{tuổi (năm)}] \times \text{thể trọng (kg)}}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ ở phụ nữ})$$

Điều chỉnh liều piracetam dựa trên chức năng thận như sau:

- Chức năng thận bình thường (> 80 ml/phút): liều thường dùng hàng ngày, chia 2 - 4 lần.
- Suy thận nhẹ ($50 - 79$ ml/phút): 2/3 liều thường dùng hàng ngày, chia 2 - 3 lần.
- Suy thận trung bình ($30 - 49$ ml/phút): 1/3 liều thường dùng hàng ngày, chia 2 lần.
- Suy thận nặng (< 30 ml/phút): 1/6 liều thường dùng hàng ngày, dùng 1 lần.
- Bệnh thận giai đoạn cuối: chống chỉ định.

Bệnh nhân suy gan

Không cần chỉnh liều ở những bệnh nhân suy gan đơn thuần. Khuyến cáo chỉnh liều trong trường hợp bệnh nhân vừa suy gan và suy thận.

Trẻ em

Không có dữ liệu.

Cách dùng

Piracetam được dùng qua đường uống và có thể dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn. Hoà tan thuốc vào trong một ít nước và uống. Nên dùng liều hàng ngày trong hai hoặc bốn lần sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với piracetam, các dẫn xuất khác của pyrrolidon hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Xuất huyết não.
- Bệnh thận giai đoạn cuối.
- Bệnh nhân bị chứng múa giật Huntington (Huntington's Chorea).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tác dụng lên sự kết tập tiểu cầu

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Do tác dụng của piracetam trên sự kết tập tiểu cầu, nên thận trọng ở những bệnh nhân bị chảy máu nặng, những bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như bệnh nhân bị loét đường tiêu hóa, ở những bệnh nhân có bệnh lý đông máu tiềm ẩn, bệnh nhân bị tiền sử đột quỵ xuất huyết, bệnh nhân trải qua đại phẫu, kể cả phẫu thuật nha khoa, và bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông máu hoặc thuốc chống kết tập bao gồm acid acetylsalicylic liều thấp.

Suy thận

Piracetam được đào thải qua thận, cần thận trọng trong trường hợp suy thận.

Người cao tuổi

Trong quá trình điều trị lâu dài ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên độ thanh thải creatinin để có thể điều chỉnh liều lượng khi cần thiết.

Ngừng điều trị:

Không được ngừng điều trị đột ngột ở những bệnh nhân bị rung giập cơ do tăng nguy cơ tái phát đột ngột hoặc co giật do ngừng điều trị.

Tá dược

Sản phẩm chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) cho mỗi gói, tức là về cơ bản “không chứa natri”.

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

Phụ nữ mang thai

Không có dữ liệu đầy đủ liên quan đến việc sử dụng piracetam ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với quá trình mang thai, sự phát triển của phôi thai hoặc thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau sinh.

Piracetam đi qua hàng rào nhau thai. Nồng độ thuốc ở trẻ sơ sinh chiếm khoảng 70% đến 90% nồng độ ở người mẹ. Không nên sử dụng piracetam trong thời kỳ mang thai trừ khi thực sự cần thiết, khi lợi ích vượt trội nguy cơ và tình trạng lâm sàng của người mẹ yêu cầu phải điều trị bằng piracetam.

Phụ nữ cho con bú

Piracetam được bài tiết qua sữa mẹ. Vì vậy, không nên sử dụng piracetam trong thời gian cho con bú hoặc nên ngừng cho con bú trong thời gian điều trị bằng piracetam. Cần đưa ra quyết định nên ngừng cho con bú hay ngừng điều trị bằng piracetam, có tính đến lợi ích của việc cho con bú đối với trẻ và lợi ích của việc điều trị đối với người phụ nữ.

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

Do các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc này, cần lưu ý rằng thuốc này có thể ảnh hưởng đến việc lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Tương tác dược động học

Nguy cơ Tương tác với các thuốc khác dẫn đến thay đổi dược động học của piracetam được coi là thấp, vì khoảng 90% liều piracetam được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

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

Ở mức 1422 µg/ml, tác dụng ức chế nhỏ được ghi nhận trên CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 (11%).

Tuy nhiên, giá trị Ki cho sự ức chế hai dạng đồng phân CYP này có thể cao hơn nhiều so với 1422 µg/ml. Vì vậy, khó có khả năng xảy ra tương tác chuyển hóa với các thuốc khác.

Hormon tuyến giáp

Trong quá trình điều trị đồng thời với hormon tuyến giáp (T3 + T4), đã xảy ra lú lẫn, kích ứng và rối loạn giấc ngủ.

Acenocoumarol

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

Thuốc chống động kinh

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

Rượu bia

Dùng đồng thời với rượu không ảnh hưởng đến nồng độ piracetam trong huyết tương và nồng độ còn không thay đổi khi dùng 1,6 g piracetam đường uống.

Tương kỵ

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Những tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$), không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ những dữ liệu có sẵn). Trong mỗi loại tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần. Dữ liệu từ kinh nghiệm hậu mãi không đủ để hỗ trợ ước tính tỷ lệ mắc phải trong quần thể được điều trị.

Rối loạn hệ thống tuần hoàn và bạch huyết

Không rõ tần suất: rối loạn xuất huyết.

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Không rõ tần suất: phản ứng phản vệ, quá mẫn.

Tình trạng tâm thần

Thường gặp: căng thẳng.

Ít gặp: trầm cảm.

Không rõ tần suất: kích động, lo âu, lú lẫn, ảo giác.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: tăng động.

Ít gặp: buồn ngủ.

Không rõ tần suất: mất điều hòa, mất thăng bằng, động kinh trầm trọng hơn, nhức đầu, mất ngủ, run.

Rối loạn tai và ốc tai

Không rõ tần suất: chóng mặt.

Rối loạn tiêu hóa

Không rõ tần suất: đau bụng, đau bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

Rối loạn da và mô dưới da

Không rõ tần suất: phù mạch, viêm da, ngứa, mề dầy.

Rối loạn hệ sinh sản và vú

Không rõ tần suất: kích thích sinh lý.

Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc

Ít gặp: suy nhược.

Xét nghiệm

Thường gặp: tăng cân.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc 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.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Không có thêm tác dụng không mong muốn nào được báo cáo với piracetam, đặc biệt là do quá liều. Trường hợp quá liều lớn nhất được báo cáo với piracetam là liều uống 75 g. Tiêu chảy ra máu kèm theo đau bụng có thể liên quan đến liều sorbitol cực cao trong công thức được sử dụng.

Cách xử trí

Trong trường hợp quá liều cấp tính và nghiêm trọng, dạ dày có thể được làm sạch bằng cách rửa dạ dày hoặc gây nôn.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu khi dùng quá liều piracetam. Điều trị quá liều sẽ điều trị triệu chứng và có thể bao gồm chạy thận nhân tạo. Hiệu suất chiết của thiết bị thẩm tách là 50% đến 60% đối với piracetam.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc kích thích tâm thần và thuốc hưng trí (nootropics).

Mã ATC: N06BX03

Cơ chế tác dụng

Piracetam là một tác nhân nootropic, nghĩa là một loại thuốc hướng thần giúp cải thiện trực tiếp hoạt động của các chức năng thần kinh.

Hoạt động của piracetam trong hệ thần kinh trung ương được thực hiện bằng nhiều con đường khác nhau, đặc biệt là bằng cách điều chỉnh dẫn truyền thần kinh não, bằng cách cải thiện các điều kiện trao đổi chất để tạo ra độ dẻo của tế bào thần kinh hoặc bằng cách cải thiện vi tuần hoàn nhờ đặc tính xuất huyết mà không gây giãn mạch.

Sử dụng piracetam cấp tính hoặc mãn tính cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng não dường như gây ra những thay đổi đáng kể trên điện não đồ cho thấy sự tỉnh táo và chức năng nhận thức tăng lên (tăng cường hoạt động) và giảm hoạt động)

Piracetam sẽ bảo vệ và phục hồi các chức năng nhận thức sau các cuộc tấn công não khác nhau, chẳng hạn như tình trạng thiếu oxy, ngộ độc và liệu pháp sốc điện.

Piracetam được chỉ định đơn trị liệu hoặc kết hợp trong điều trị rung giập cơ vỏ não. Piracetam làm giảm thời gian rung giập nhân cầu tiền đình bị kích thích.

Piracetam ức chế khả năng kết tập tiểu cầu đã hoạt hóa. Trong trường hợp độ cứng bất thường, piracetam làm tăng khả năng lọc và khả năng biến dạng của hồng cầu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống (viên nén hoặc dung dịch), piracetam được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Khả dụng sinh học gần 100%. Dùng một liều duy nhất 2 g sẽ đạt nồng độ tối đa trong máu từ 40 đến 60 µg/ml sau 30 phút.

Nồng độ này đạt được trong dịch não tủy sau 2 đến 8 giờ.

Phân bố

Piracetam không gắn kết với protein huyết tương và thể tích phân bố biểu kiến khoảng 0,6 l/kg.

Piracetam khuếch tán vào tất cả các mô và vượt qua hàng rào máu não và nhau thai cũng như các màng được sử dụng trong quá trình lọc máu thận.

Piracetam tập trung ở vỏ não (thùy trán, thùy đỉnh và thùy chẩm), vỏ tiểu não và hạch nền.

Chuyển hóa

Piracetam là chất có hoạt tính và không được chuyển hóa ở bất kỳ loài động vật nào.

Thải trừ

Thời gian bán thải trong máu là 4 đến 5 giờ và trong dịch não tủy là 6 đến 8 giờ. Thời gian bán thải kéo dài trong trường hợp suy thận. Piracetam được đào thải chủ yếu qua thận. Quá trình đào thải qua nước tiểu thực tế hoàn tất (hơn 95%) sau 30 giờ. Độ thanh thải qua thận của piracetam ở người tình nguyện khỏe mạnh là 86 ml/phút.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 10 gói x 5 g thuốc bột pha dung dịch uống. Gói nhôm.
- Hộp 20 gói x 5 g thuốc bột pha dung dịch uống. Gói nhôm.
- Hộp 30 gói x 5 g thuốc bột pha dung dịch uống. Gói nhôm.

BẢO QUẢN

Nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

30 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN

Lô F10, Đường số 6, KCN Hòa Bình, Nhị Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam.

Long An, ngày 07 tháng 04 năm 2025

Phó giám đốc



Nguyễn Thanh Nguyên