

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

Lần đầu: 29/09/2015

Rx Thuốc bán theo đơn

Dung dịch uống

HISTUDON

Piracetam 200mg/1ml

Hộp 1 lọ x 60 ml

Tiêu chuẩn: TCCS

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

SDK:
Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Sản xuất tại:
CTY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Phân phối bởi:
CTY CP DƯỢC & TBVT AN VIỆT

Thành phần/ Composition:
Mỗi 1ml dung dịch uống
chứa:
Piracetam.....200mg
Tá dược vđ.....1ml

**Chỉ định, Chống chỉ định,
Liều dùng, Cách dùng và
các thông tin khác:** Xem tờ
hướng dẫn sử dụng thuốc
bên trong hộp

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ
dưới 30 °C

HISTUDON

Oral solution

Piracetam 200mg/1ml

Box of 1 bottle of 60ml

Thành phần/ Composition:
Mỗi 1ml dung dịch uống chứa/
Each vial of 1 ml oral solution contains:
Piracetam.....200mg
Tá dược vđ/ Excipients.q.s.f.....1ml

**Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng,
Cách dùng và các thông tin khác/**
Indications, Contraindications,
Dosage, Administration and other
informations: **Xem tờ hướng dẫn sử
dụng thuốc bên trong hộp/**
See the package insert inside.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTIONS BEFORE USE**

HISTUDON

Piracetam 200mg/1ml

Hộp 1 lọ x 60 ml

Bảo quản/ Storage:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C/
Store in a dry place, below 30 °C

Tiêu chuẩn/ Specifications:
TCCS/ Manufacturer's

SDK (Reg.No):
Số lô SX (Lot.No):
Ngày SX (Mfg.Date):
HD (Exp.Date):

Sản xuất tại/ Manufactured by:
DPT
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
HÀ TÂY PHARMACEUTICAL J.S.C
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông -
Hà Nội
Mã số thuế: 0312957295
Phân phối bởi/ Distributed by:
AN VIỆT
CÔNG TY CP DƯỢC & TBVT AN VIỆT
AN VIET PHARMACEUTICAL AND
MEDICAL EQUIPMENT J.S.C
Số 5 ngõ 45/1295 phố 1295 - Thành Lữ - Hoàng Mai - TP Hà Nội
Mã số thuế: 0312957295

**Để xa tầm tay trẻ em
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

GMP - WHO



Hướng dẫn sử dụng thuốc
Rx Thuốc bán theo đơn
HISTUDON



-Dạng thuốc: Dung dịch uống

-Qui cách đóng gói: Hộp 1 chai x 60ml.

-Công thức bào chế: Mỗi 1 ml dung dịch uống chứa:

Piracetam 200mg

Tá dược vừa đủ 1ml

(Tá dược gồm: Natri citrat, acid citric, nipasol, nipagin, sorbitol 70%, aspartam, tinh dầu cam, tartrazin, đường trắng, ethanol 90⁰, nước tinh khiết).

-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 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 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 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 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.

- Dược động học:

+Piracetam dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hóa. Khả dụng sinh học gần 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (40 - 60 microgram/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, thùy trán, thùy đỉnh và thùy 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 nửa đời thải trừ tăng lên: Ở người bệnh bị suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian này là 48 - 50 giờ.

-Chỉ định

+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 ổ.

+Đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp. Cần chú ý tuổi tác và mức độ nặng nhẹ lúc đầu của tai biến 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 hồi phục hồng cầu liềm in vitro và có tác dụng tốt trên người bệnh bị thiếu máu hồng cầu liềm). Ở trẻ em điều trị hỗ trợ chứng khó đọc.

+Dùng bổ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não.

- Liều lượng:

+Liều thường dùng là 30 - 160 mg/kg/ngày, tùy theo chỉ định, chia đều ngày 2 lần hoặc 3 - 4 lần. Trường hợp nặng, có thể tăng liều lên tới 12 g/ngày.

+Điều trị dài ngày các hội chứng tâm thần thực thể ở người cao tuổi: 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.

+Điều trị nghiện rượu: 12 g một ngày trong thời gian cai rượu đầu tiên. Điều trị duy trì: Uống 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 thuốc, uống ít nhất trong ba tuần.

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

+Điều trị giật rung cơ, piracetam được dùng với 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.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

- Chống chỉ định:

+Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

+Bệnh nhân suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/ phút).

+Bệnh nhân suy gan.

+Bệnh nhân mắc bệnh Huntington

-Thận trọng:

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.

+Khi hệ số thanh thải của creatinin dưới 60 ml/phút hay khi creatinin huyết thanh trên 1,25 mg/100 ml thì cần phải điều chỉnh liều:

+Hệ số thanh thải creatinin là 60 - 40 ml/phút, creatinin huyết thanh là 1,25 - 1,7 mg/100 ml (nửa đời của piracetam dài hơn gấp đôi): Chỉ nên dùng 1/2 liều bình thường.

+Hệ số thanh thải creatinin là 40 - 20 ml/phút, creatinin huyết thanh là 1,7 - 3,0 mg/100 ml (nửa đời của piracetam là 25 - 42 giờ): Dùng 1/4 liều bình thường.

-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, nhức đầu, mất ngủ, ngủ gà.



Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Toàn thân: Chóng mặt.

Thần kinh: Run, kích thích tình dục.

-Hướng dẫn cách xử trí ADR

Có thể giảm nhẹ các tác dụng phụ của thuốc bằng cách giảm liều.

-Quá liều và xử trí

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

- Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:

+Thời kỳ mang thai: Không nên dùng thuốc cho phụ nữ đang mang thai do thuốc có thể qua nhau thai.

+Thời kỳ cho con bú: Không nên dùng cho bà mẹ đang cho con bú.

- Lái xe và vận hành máy móc:

Thận trọng khi dùng thuốc cho người đang lái xe hay vận hành máy móc.

*** Ghi chú:** "Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

-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.

*** Ghi chú:** Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

-Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.

*** Lưu ý** Khi thấy thuốc bị vẩn đục, chuyển mùi chua, số lô SX, HD mờ. hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

-Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

-Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203 . FAX: 04.33522203



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy

