

# Mẫu đăng ký tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Becopira

## Trang 01

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

**Rx** Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



**SĐK:**

ĐỀ XA TÂM TAY TRẒ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.

**THÀNH PHẦN DƯỢC CHẤT:**

Mỗi 5 ml dung dịch uống chứa: Piracetam 1000 mg (20%, kl/tt)

**THÀNH PHẦN TÁ DƯỢC:** Nipagin M, Nipasol M, acid citric, natri dicitrat, propylene glycol, sucralose, sorbitol 70%, glycerin, đường RE, hương mơ, hương caramel, nước RO.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Dung dịch uống.

**MŌ TẢ:** Dung dịch màu vàng nhạt, hương mơ/hương caramel.

**CHỈ ĐỊNH:**

**Người lớn**

- Điều trị triệu chứng của hội chứng tâm thần - thực thể: suy giảm trí nhớ, kém tập trung, rối loạn hành vi và thiếu động lực ở người cao tuổi được cải thiện khi điều trị.
- Dùng bổ trợ trong điều trị rung giật cơ có nguồn gốc từ vỏ não.
- Điều trị chóng mặt và các rối loạn thăng bằng đi kèm, ngoại trừ chóng mặt có nguồn gốc do vạt mạch hoặc tâm thần.
- Phòng ngừa và làm giảm các đợt cấp nghiêm mạch ở bệnh hồng cầu hình liềm.

**Trẻ em**

- Điều trị hỗ trợ chứng khó đọc hay khó tiếp thu và kết hợp với trị liệu ngôn ngữ.
- Phòng ngừa và làm giảm các đợt cấp nghiêm mạch ở bệnh hồng cầu hình liềm.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân có vấn đề nghiêm trọng về thận.
- Bệnh nhân bị xuất huyết não.
- Bệnh nhân bị Huntington ( bệnh thoái hóa tiến triển mà nguyên nhân là do tế bào thần kinh trong não mất đi).

**LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:** Dùng đường uống.

**Người lớn**

Điều trị triệu chứng của hội chứng tâm thần - thực thể: Khoảng liều dùng hàng ngày được khuyến cáo là từ 2,4 g đến 4,8 g, chia làm 2 - 3 lần.

Điều trị rung giật cơ có nguồn gốc từ vỏ não:

Bắt đầu liều hàng ngày là 7,2 g, sau đó tăng thêm 4,8 g mỗi 3 - 4 ngày có thể đạt liều tối đa trong ngày là 20 g, chia làm 2 - 3 lần. Điều trị với các thuốc trị rung giật cơ khác nên được duy trì ở cùng liều lượng. Tùy theo lợi ích lâm sàng đạt được, nên giảm liều của những thuốc này, nếu có thể. Phải xác định liều cho từng bệnh nhân bằng cách thử điều trị.

Một khi đã bắt đầu, nên tiếp tục điều trị bằng Piracetam chừng nào bệnh não căn nguyên vẫn còn tồn tại. Ở những bệnh nhân có một cơn cấp tính, bệnh có thể tiến triển tốt tình có sau một khoảng thời gian và vì vậy cứ mỗi 6 tháng nên thử giảm liều hoặc ngưng điều trị. Nên giảm 1,2 g Piracetam mỗi 2 ngày (mỗi 3 hoặc 4 ngày trong trường hợp có hội chứng Lance - Adams nhằm phòng ngừa khả năng tái phát đột ngột hoặc co giật do ngưng thuốc đột ngột).

Điều trị chóng mặt: Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo trong khoảng từ 2,4 g đến 4,8 g chia làm 2 - 3 lần.

Phòng ngừa và làm giảm các đợt cấp nghiêm mạch trong bệnh hồng cầu hình liềm:

Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo để phòng ngừa các đợt cấp là 160 mg/kg, dùng đường uống, chia làm 4 lần.

Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo để làm giảm các đợt cấp là 300 mg/kg dùng đường tĩnh mạch, chia làm 4 lần. Cần phải duy trì viny vieny lieny phòng ngừa cho bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm.

Khi dùng liều dưới 160 mg/kg/ngày hoặc dùng thuốc không đều, có thể dẫn đến tái phát các cơn cấp tính.

**Trẻ em**

Điều trị hỗ trợ chứng khó đọc: Liều khuyến cáo cho trẻ em độ tuổi 8 tuổi - 13 tuổi 3,2 g/ngày (tương đương 8 ml/1 lần x 2 lần /ngày), dùng trước bữa sáng và bữa tối, có thể dùng thường xuyên trong suốt năm học.

Phòng ngừa và làm giảm các đợt cấp nghiêm mạch trong bệnh hồng cầu hình liềm:

Ở trẻ em từ 3 tuổi trở lên, liều phòng ngừa các đợt cấp là 160 mg/kg, dùng đường uống, chia làm 4 lần. Trong trường hợp cấp, liều dùng là 300 mg/kg dùng đường tĩnh mạch, chia làm 4 lần. Cần phải duy trì viny vieny lieny phòng ngừa cho bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm.

Khi dùng liều dưới 160 mg/kg/ngày hoặc dùng thuốc không đều, có thể dẫn đến tái phát các cơn cấp tính.

Có thể dùng Piracetam cho trẻ em bị thiếu máu hồng cầu hình liềm theo liều dùng hàng ngày được khuyến cáo là 160 mg/kg, dùng đường uống, chia làm 4 lần.

**Người cao tuổi:**

Nên chỉnh liều ở người cao tuổi có tổn thương chức năng thận (xem Cảnh báo và Thận trọng, Bệnh nhân suy thận bên dưới).

Khi điều trị dài hạn ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinine để chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.

**Bệnh nhân suy thận:**

Chỉ định dùng Piracetam trên bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine thận dưới 20 ml/phút) (xem phần: Chống chỉ định, Cảnh báo và Thận trọng).

Liều thuốc hàng ngày được tính cho từng bệnh nhân theo chức năng thận. Xin tham khảo bảng dưới đây và chỉnh liều theo chỉ dẫn. Để dùng bảng phân liều này, cần ước lượng hệ số thanh thải creatinine của bệnh nhân (Clcr) tính theo ml/phút. Có thể ước lượng hệ số thanh thải creatinine (ml/phút) từ nồng độ creatinine huyết thanh (mg/dl) qua công thức sau:

Clcr = [140 - tuổi (năm)] x thể trọng (kg) / 72 x creatinine huyết thanh (mg/dl) (x 0,85 ở phụ nữ).

Nhóm	Hệ số thanh thải creatinine (ml/phút)	Liều và số lần dùng
Bình thường	> 80	Liều thường dùng hàng ngày, chia 2 - 4 lần
Nhẹ	50 - 79	2/3 liều thường dùng hàng ngày, chia 2 - 3 lần
Trung bình	30 - 49	1/3 liều thường dùng hàng ngày, chia 2 lần
Nặng	< 30	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 bệnh nhân chỉ có suy gan. Nên chỉnh liều thuốc khi dùng cho bệnh nhân vừa suy gan và suy thận (xem chỉnh liều cho Bệnh nhân suy thận ở trên). Hoặc theo hướng dẫn của Thầy thuốc.

\* Lưu ý: Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

**Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:** Khi một lần quên dùng thuốc, bạn nên dùng liều tiếp theo như bình thường.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:**

**Tác động trên kết tập tiểu cầu**

Do tác động của Piracetam trên kết tập tiểu cầu nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như loét đường tiêu hóa, bệnh nhân rối loạn cầm máu tiềm tàng, bệnh nhân có tiền sử tai biến mạch máu não do xuất huyết, bệnh nhân cần tiến hành đại phẫu kể cả phẫu thuật nha khoa và bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông máu hoặc chống kết tập tiểu cầu bao gồm cả aspirin liều thấp.

**Suy thận**

Piracetam được thải trừ qua thận, do đó nên thận trọng trong trường hợp suy thận (xem Liều lượng và cách dùng).

**Người cao tuổi**

Khi điều trị dài hạn ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinine để chỉnh liều phù hợp khi cần thiết (xem Liều dùng và cách dùng).

**Ngưng thuốc**

Nên tránh ngưng điều trị đột ngột vì có thể gây cơn động kinh giật cơ hoặc cơn động kinh toàn thể ở một số bệnh nhân có chứng giật cơ.

**Các đợt cấp nghiêm mạch ở bệnh hồng cầu hình liềm**

Với chỉ định trong bệnh hồng cầu hình liềm, liều thấp hơn 160 mg/kg/ngày hoặc dùng thuốc không thường xuyên có thể dẫn đến tái phát các cơn cấp tính

**Tái được**

- Thuốc có chứa natri. Cần cân nhắc khi sử dụng cho bệnh nhân đang ở chế độ ăn kiêng kiểm soát lượng natri.

- Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân đái tháo đường vì sản phẩm này có thể làm tăng lượng đường trong máu.

- Thuốc có chứa nipagin, nipasol có thể gây dị ứng (có thể là phản ứng dị ứng chậm).

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

Theo nguyên tắc chung, nếu bạn mang thai hoặc cho con bú, nên xin ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ của bạn trước khi điều trị bằng bất cứ thuốc nào.

**1/ Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:**

Không nên dùng Piracetam trong khi mang thai trừ khi thật cần thiết khi lợi ích vượt trội nguy cơ và tình trạng lâm sàng của thai phụ yêu cầu phải điều trị bằng Piracetam.

Không có dữ liệu về việc sử dụng Piracetam ở thai phụ. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi hay bào thai, sự sinh nở hay phát triển sau khi sinh. Piracetam qua được hàng rào nhau thai. Nồng độ thuốc ở trẻ sơ sinh khoảng 70% đến 90% nồng độ của mẹ.

**2/ Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:**

Không nên sử dụng Piracetam trong khi đang cho con bú hoặc không cho con bú trong thời gian điều trị bằng Piracetam. Nên tính đến lợi ích của việc bú sữa mẹ đối với trẻ và lợi ích của điều trị đối với mẹ khi quyết định không cho con bú hoặc không sử dụng Piracetam. Piracetam được tiết vào sữa mẹ.

**TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Thuốc có thể gây buồn ngủ không nên dùng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc hạng nặng.

**TƯƠNG TÁC VÀ TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:**

Bảo cho Thầy thuốc biết các thuốc bạn đang dùng để tránh tương tác.

- Piracetam có thể làm tăng thời gian prothrombin ở những bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu như Warfarin. Nó có thể làm tăng nguy cơ chảy máu với các loại thuốc khác có tác dụng tương tự đối với máu.

- Tác dụng chống co giật của thuốc chống động kinh bị giảm khi dùng cùng với Piracetam.

- Piracetam có thể làm thay đổi tác dụng của hormone tuyến giáp, thuốc chống loạn thần, thuốc chống trầm cảm và thuốc hướng thần.

- Tránh dùng Piracetam khi uống rượu.

- Chiết xuất tuyến giáp hoặc Thyroxine.

- Thuốc chống đông máu hoặc Warfarin hoặc Acenitvymarol.

- Aspirin liều thấp.

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 (ADR):**

Các tác dụng không mong muốn được xếp loại theo tần suất sử dụng quy ước sau:

Rất phổ biến: >1/10.

Phổ biến: >1/100 đến <1/10.

Không phổ biến: >1/1000 đến <1/100.

# Mẫu đăng ký tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Becopira

## Trang 02

**Hiếm:** >1/10000 đến <1/1000.

**Rất hiếm:** <1/10000

**Không biết** (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

**Rối loạn máu và hệ bạch huyết**

**Không biết:** Rối loạn đông máu.

**Rối loạn hệ miễn dịch**

**Không biết:** Phản ứng dạng phản vệ, quá mẫn.

**Rối loạn tâm thần**

**Phổ biến:** Bồn chồn.

**Không phổ biến:** Trầm cảm.

**Không biết:** Kích động, lo lắng, lú lẫn, ảo giác.

**Rối loạn hệ thần kinh**

**Phổ biến:** Chứng tăng động.

**Không phổ biến:** Buồn ngủ.

**Không biết:** Mất điều hòa vận động, rối loạn thăng bằng, động kinh, nhức đầu, mất ngủ.

**Rối loạn tai và mê đạo**

**Không biết:** Chóng mặt.

**Rối loạn tiêu hoá**

**Không biết:** Đau bụng, đau vùng bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

**Rối loạn da và mô dưới da**

**Không biết:** Phù mạch, viêm da, ngứa, nổi mề đay.

**Rối loạn toàn thân và tại chỗ**

**Không phổ biến:** Suy nhược.

**Các nghiên cứu khảo sát**

**Phổ biến:** Tăng cân.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

- Tránh dùng quá liều.

- Trong trường hợp quá liều, nên liên hệ với trung tâm y tế khẩn cấp gần nhất.

**Quá liều:**

**Triệu chứng và dấu hiệu**

- Không có thêm các phản ứng bất lợi liên quan đến quá liều được báo cáo với Piracetam.

- Trường hợp quá liều cao nhất được báo cáo là uống Piracetam liều 75 g, xuất hiện tiêu chảy có máu kèm đau bụng, rất có thể liên quan đến liều sorbitol rất cao trong thành phần của thuốc.

**Cách xử trí:**

- Trong trường hợp quá liều đáng kể, cấp tính, có thể làm trống dạ dày bằng cách dùng thuốc gây nôn.

- Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu đối với quá liều Piracetam. Điều trị quá liều chủ yếu điều trị triệu chứng và có thể bao gồm thẩm tách máu. Hiệu suất của máy thẩm tách là 50 đến 60% đối với Piracetam.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

**Mã ATC:** N06BX03

**Nhóm dược học điều trị:** Nhóm thuốc kích thích thần kinh khác và nhóm thuốc hưng trí (nootropic).

Cơ chế tác dụng cơ bản của Piracetam không chuyên biệt trên tế bào lẫn cơ quan. Piracetam gắn kết vật lý với đầu cực của phospholipid trong mô hình màng tế bào theo kiểu phụ thuộc liều, tạo nên sự phục hồi cấu trúc phiến mỏng của màng tế bào đang trụt bởi sự hình thành các phức hợp thuốc - phospholipid linh động. Điều này có thể dẫn đến tính ổn định của màng tế bào được cải thiện, cho phép các protein màng và các protein xuyên màng duy trì hoặc phục hồi cấu trúc ba chiều hoặc gấp lại để thực hiện chức năng của chúng. Piracetam có tác dụng lên thần kinh và mạch máu.

**Các tác dụng dược lực học:**

**Tác dụng lên thần kinh:**

Ở mức độ tế bào thần kinh, Piracetam thực hiện hoạt tính tại màng bằng nhiều cách thức khác nhau. Ở động vật, Piracetam làm tăng nhiều loại dẫn truyền thần kinh khác nhau, chủ yếu qua sự điều hòa hậu synap của mật độ và hoạt động của thụ thể. Ở đối tượng động vật lẫn ở người, những chức năng có liên quan đến quá trình nhận thức như học hỏi, trí nhớ, chú ý và tính táo đều được cải thiện, ở cả cá thể bình thường hoặc suy giảm, mà không phát triển tác dụng kích thích hướng thần hoặc an thần. Piracetam bảo vệ và phục hồi các khả năng nhận thức ở động vật và người sau các tổn thương não khác nhau như giảm oxy huyết ngộ độc và trị liệu xung động điện. Piracetam bảo vệ chống lại những thay đổi chức năng và hoạt động của não do giảm oxy huyết khi đánh giá bằng điện não đồ (EEG) và các đánh giá tâm thần.

**Tác dụng lên hệ mạch máu:**

Piracetam có tác dụng huyết học trên tiểu cầu, hồng cầu, và thành mạch bằng cách làm tăng tính biến dạng của hồng cầu và giảm kết tập tiểu cầu, giảm kết dính hồng cầu vào thành mạch và giảm co mao mạch.

**Tác dụng lên hồng cầu:**

Ở những bệnh nhân bị bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm, Piracetam cải thiện tính biến dạng màng tế bào hồng cầu, giảm độ nhớt của máu và ngăn ngừa sự hình thành các đám hồng cầu.

**Tác dụng lên tiểu cầu:**

Trong những nghiên cứu mở ở người tình nguyện khoẻ mạnh và ở bệnh nhân có hội chứng Raynaud, liều Piracetam tăng đến 12 g thường đi kèm với giảm chức năng tiểu cầu phụ thuộc liều dùng so với các trị số trước khi điều trị (các xét nghiệm kết tập tiểu cầu gây bởi ADP, collagen, epinephrine và phóng thích βTG), mà không có sự thay đổi đáng kể về số lượng tiểu cầu. Trong các nghiên cứu này, Piracetam làm kéo dài thời gian chảy máu.

**Tác dụng lên mạch máu:**

Trong những nghiên cứu ở động vật, Piracetam ức chế co mạch và làm mất tác dụng của nhiều loại thuốc co mạch khác nhau. Piracetam không có tác động giãn mạch và không tạo hiện tượng "ăn cắp", không có tác dụng làm chậm dòng máu hoặc chảy ngược dòng hoặc làm tụt huyết áp. Ở người tình nguyện khoẻ mạnh, Piracetam làm giảm kết dính hồng cầu vào nội mạc mạch máu và

cũng có tác dụng kích thích trực tiếp lên sự tổng hợp prostacycline ở nội mạc mạch máu lành lặn.

**Tác dụng lên các yếu tố đông máu:**

Ở người tình nguyện khỏe mạnh, liều Piracetam đến 9,6 g đã làm giảm nồng độ của fibrinogen và các yếu tố von Willebrand trong huyết tương (VIII:C; VIII R: AG; VIII R: vW) đến 30 - 40% và làm tăng thời gian chảy máu so với trước khi điều trị. Ở bệnh nhân có hội chứng Raynaud nguyên phát và cả thứ phát Piracetam liều 8 g/ngày dùng trong 6 tháng đã làm giảm nồng độ của fibrinogen và các yếu tố von Willebrand trong huyết tương (VIII: C; VIII R: AG; VIII R: vW (RCF)) đến 30 - 40%, giảm độ nhớt của huyết tương và làm tăng thời gian chảy máu so với các trị số trước khi điều trị.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Đặc điểm dược động học của Piracetam có tính chất tuyến tính và không phụ thuộc vào thời gian với sự khác biệt nhỏ giữa các cá thể trên một khoảng liều dùng rộng. Điều này phù hợp với tính thấm qua màng cao, tính hòa tan cao và sự chuyển hoá tối thiểu của Piracetam. Thời gian bán hủy trong huyết tương của Piracetam là 5 giờ. Thời gian bán hủy là tương đương giữa người lớn khoẻ mạnh và người bệnh. Thời gian bán hủy tăng ở người cao tuổi (chủ yếu do giảm độ thanh lọc ở thận) và ở đối tượng bị suy thận. Nồng độ thuốc trong huyết tương ở trạng thái ổn định đạt được trong vòng 3 ngày dùng thuốc.

**Hấp thu:**

Piracetam được hấp thu nhanh và nhiều sau khi uống, ở đối tượng đã nhịn đói, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 giờ dùng thuốc. Sinh khả dụng tuyệt đối của Piracetam đang uống đạt gần 100%. Thức ăn không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu Piracetam nhưng làm giảm nồng độ đỉnh Cmax 17% và làm tăng thời gian đạt nồng độ đỉnh Tmax từ 1 lên 1,5 giờ. Nồng độ đỉnh biểu kiến khi uống liều đơn 3,2 g và liều lặp lại 3,2 g x 2 lần hàng ngày, tương ứng là 84 µg/ml và 115 µg/ml.

**Phân bố:**

Piracetam không gắn kết protein huyết tương và có thể tích phân bố xấp xỉ 0,6 l/kg. Piracetam qua được hàng rào máu não vì đã tìm thấy thuốc hiện diện trong dịch não tủy sau khi tiêm tĩnh mạch. Tại dịch não tủy, thời gian đạt nồng độ đỉnh là 5 giờ sau dùng thuốc và thời gian bán hủy khoảng 8,5 giờ. Ở động vật nồng độ Piracetam đạt được cao nhất ở não là tại vỏ não (thủy trán, thủy đỉnh và thủy chẩm), tại vỏ tiểu não và các hạch nền. Piracetam khuếch tán đến tất cả các mô ngoại trừ mô mỡ, qua được hàng rào nhau thai và thấm vào màng tế bào hồng cầu được phân lập.

**Chuyển hóa:**

Piracetam không chuyển hóa trong cơ thể người. Điều này được chứng minh bởi thời gian bán hủy của thuốc trong huyết tương kéo dài ở bệnh nhân vô niệu và nồng độ thuốc gốc rất cao tìm được trong nước tiểu.

**Thải trừ:**

Thời gian bán hủy trong huyết tương của Piracetam ở người lớn khoảng 5 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch hoặc sau khi uống. Hệ số thanh thải biểu kiến toàn phần là 80 - 90 ml/phút. Thuốc được đào thải chủ yếu qua nước tiểu, chiếm 80 - 100% liều dùng. Piracetam được thải trừ qua lọc cầu thận.

**Đặc điểm tuyến tính:**

Dược động học của Piracetam tuyến tính trong khoảng liều sử dụng 0,8 g - 12 g. Các biến số dược động học như thời gian bán hủy và hệ số thanh thải không thay đổi theo liều dùng và khoảng thời gian điều trị.

**\*Nhóm bệnh nhân đặc biệt:**

**Trẻ em:** không có nghiên cứu dược động học được tiến hành chính thức ở trẻ em.

**Người cao tuổi:** người cao tuổi, thời gian bán hủy của Piracetam gia tăng do suy giảm chức năng thận (xem phần "Liều dùng và cách dùng").

**Suy thận:** sự thải trừ Piracetam tương quan với hệ số thanh thải creatinine. Do đó, khuyến cáo chỉnh liều Piracetam dùng hàng ngày dựa theo hệ số thanh thải creatinine ở bệnh nhân suy thận (xem phần liều lượng và cách dùng), ở đối tượng suy thận giai đoạn cuối có vô niệu, thời gian bán hủy Piracetam tăng lên đến 59 giờ. Hiệu suất thẩm tách Piracetam là 50 - 60% trong một đợt thẩm tách để hình 4 giờ.

**Suy gan:** ảnh hưởng của suy gan lên dược động học của Piracetam chưa được đánh giá. Vì 80 - 100% liều thuốc được bài tiết vào nước tiểu ở dạng không đổi, nên suy gan đơn thuần, theo dự đoán, sẽ không ảnh hưởng đáng kể lên sự thải trừ Piracetam.

**Các đặc tính khác**

**Giới tính:** trong một nghiên cứu tương đương sinh học so sánh các dạng liều dùng ở liều 2,4 g, nồng độ đỉnh và diện tích dưới đường cong nồng độ theo thời gian (AUC) ở phụ nữ (N=6) cao hơn khoảng 30% so với nam (N=6). Tuy nhiên, hệ số thanh thải đã điều chỉnh theo thể trọng ở hai phái thì tương đương.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 20 gói x 5 ml dung dịch uống.

Hộp 1 chai x 30 ml dung dịch uống.

Hộp 1 chai x 60 ml dung dịch uống.

Hộp 1 chai x 100 ml dung dịch uống.

(Trong mỗi hộp đựng chai thuốc có kèm Cốc để chia liều).

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá một tháng kể từ ngày mở nắp chai.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh nắng trực tiếp.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCCS



Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BẾN TRE**  
6A3 Quốc lộ 60, Phường Phú Tân, Thành phố Bến Tre, Tỉnh Bến Tre.  
Điện thoại liên hệ: (028) 3622 0205 - 18001745  
www.bepharco.com

*Handwritten signature*

# Mẫu đăng ký tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Becopira

## Trang 03

TỔNG GIÁM ĐỐC *ng*



PHẠM THỨ TRIỆU