

Rx



Braintrop® 33%



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi 1 ml dung dịch uống chứa:

Thành phần hoạt chất:

Piracetam..... 333,3 mg

Thành phần tá dược:

Glycerin, propylene glycol, carboxymethylcellulose sodium, saccharin sodium, methylparaben, propylparaben, sodium acetate, glacial acetic acid, tutti frutti flavour FL/3046 liquid, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ:

Dung dịch uống

Chất lỏng sánh, trong, đồng nhất, không màu, mùi trái cây, vị ngọt hậu đắng, không có tủa vật lạ hoặc váng mốc

CHỈ ĐỊNH:

Braintrop 33% được chỉ định ở những bệnh nhân trưởng thành bị rung giật cơ có nguồn gốc từ vỏ não, không phân biệt nguyên nhân, và nên được sử dụng kết hợp với các liệu pháp chống rung giật cơ khác.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Nên bắt đầu liều hàng ngày ở mức 7,2 g (3 ống), sau đó tăng thêm 4,8 g (2 ống) sau mỗi ba đến bốn ngày cho đến khi đạt liều tối đa là 24 g (10 ống), chia làm 2 hoặc 3 lần. Nên duy trì cùng một liều dùng này khi dùng chung với các thuốc chống rung giật cơ khác. Tùy theo lợi ích lâm sàng đạt được mà có thể giảm liều lượng của các thuốc điều trị kết hợp khác.

Một khi đã bắt đầu, nên tiếp tục điều trị chứng nào bệnh não ban đầu vẫn còn. Ở những bệnh nhân bị cơn cấp tính, bệnh có thể tự tiến triển tốt sau một khoảng thời gian và do đó, cứ mỗi 6 tháng nên thử giảm liều hoặc ngừng điều trị. Có thể thực hiện bằng cách giảm liều piracetam xuống 1,2 g (*tham khảo dạng trình bày khác phù hợp với liều dùng này*) mỗi 2 ngày (mỗi 3-4 ngày trong trường hợp mắc hội chứng Lance và Adams, nhằm phòng ngừa khả năng tái phát đột ngột hoặc co giật do cai thuốc).

Người cao tuổi

Nên điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi có tổn thương chức năng thận (xem “Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận” bên dưới). Đối với điều trị dài hạn ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên độ thanh thải creatinine để điều chỉnh liều nếu cần.

Bệnh nhân suy thận

Liều hàng ngày phải được cá nhân hóa để phù hợp với chức năng thận. Tham khảo bảng sau và điều chỉnh liều theo chỉ định. Để sử dụng bảng liều dùng này, cần ước tính độ thanh thải creatinine của bệnh nhân (C_{cr}) tính bằng ml/phút. C_{cr} tính bằng ml/phút có thể được ước tính từ creatinine huyết thanh (mg/dl) bằng cách sử dụng công thức sau:

$$C_{cr} = \frac{[140 - \text{tuổi (năm)}] \times \text{cân nặng (kg)}}{72 \times \text{creatinine huyết thanh (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ đối với nữ})$$

Nhóm	Clcr (ml/phút)	Liều dùng và tần suất dùng
Bình thường	> 80	Liều thông thường hàng ngày, chia làm 2-3 lần uống
Nhẹ	50-79	2/3 liều thông thường hàng ngày, chia làm 2-3 lần uống
Trung bình	30-49	1/3 liều thông thường hàng ngày, chia làm 2 lần uống
Nghiêm trọng	< 30	1/6 liều thông thường hàng ngày, uống 1 lần
Bệnh thận giai đoạn cuối	--	Chống chỉ định

Bệnh nhân suy gan

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan đơn độc. Ở bệnh nhân suy gan đồng thời suy thận, nên điều chỉnh liều (xem phần 'Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận' ở trên).

Cách dùng:

Không được tiêm.

Braintrop dùng đường uống, có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn. Nên chia liều dùng hàng ngày làm 2 – 3 lần uống. Nên uống với nước lọc hoặc nước ngọt để giảm vị đắng của dung dịch uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với piracetam hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc các dẫn xuất pyrrolidone khác.

Piracetam chống chỉ định ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 20 ml/phút)

Piracetam chống chỉ định ở những bệnh nhân bị xuất huyết não và ở những bệnh nhân mắc chứng múa giật Huntington.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Ảnh hưởng đến sự kết tập tiểu cầu

Do ảnh hưởng của piracetam đối với sự kết tập tiểu cầu, nên thận trọng khi sử dụng piracetam ở những bệnh nhân bị xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như loét đường tiêu hóa, bệnh nhân có rối loạn cầm máu tiềm ẩn, bệnh nhân có tiền sử tai biến mạch máu não (Cerebro-Vascular Accident - CVA), bệnh nhân trải qua cuộc phẫu thuật lớn bao gồm phẫu thuật nha khoa và bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông máu hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu bao gồm cả acetylsalicylic acid liều thấp.

Suy thận

Piracetam được đào thải qua thận và do đó cần thận trọng khi sử dụng piracetam trong trường hợp suy thận.

Người cao tuổi

Đối với điều trị dài hạn ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên độ thanh thải creatinine để điều chỉnh liều nếu cần.

Ngưng thuốc đột ngột

Nên tránh ngừng điều trị đột ngột vì điều này có thể gây ra cơn co giật cơ hoặc co giật toàn thân ở một số bệnh nhân bị giật cơ.

Thuốc này có chứa:

- Methylparaben và propylparaben, có thể gây phản ứng dị ứng (có thể phản ứng mủn).
- Glycerol, có thể gây đau đầu, đau dạ dày và tiêu chảy.
- Dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi ống 7 ml, về cơ bản được xem như “không chứa natri”
- 140 mg propylene glycol trong mỗi ống 7 ml.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng piracetam ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với quá trình mang thai, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau khi sinh.

Piracetam vượt qua hàng rào nhau thai. Nồng độ thuốc ở trẻ sơ sinh xấp xỉ 70% đến 90% nồng độ của người mẹ. Không nên sử dụng piracetam trong thời kỳ mang thai trừ khi thật cần thiết, khi lợi ích lớn hơn rủi ro và tình trạng lâm sàng của người mẹ mang thai cần phải điều trị bằng piracetam.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Piracetam được bài tiết trong sữa mẹ. Do đó, không nên sử dụng piracetam trong thời kỳ cho con bú hoặc nên ngừng cho con bú khi đang điều trị bằng piracetam. Phải đưa ra quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng điều trị bằng piracetam có tính đến lợi ích của việc cho con bú đối với đứa trẻ và lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ.

Khả năng sinh sản

Chưa có sẵn dữ liệu lâm sàng về ảnh hưởng của piracetam đối với khả năng sinh sản. Các nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng piracetam không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột đực hoặc cái.

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

Trong các nghiên cứu lâm sàng, ở liều từ 1,6 - 15 g mỗi ngày, chứng tăng vận động, buồn ngủ, căng thẳng và trầm cảm đã được báo cáo thường xuyên hơn ở bệnh nhân dùng piracetam so với giả dược. Chưa có dữ liệu đầy đủ về khả năng lái xe với liều từ 15 đến 20 g mỗi ngày. Do đó, bệnh nhân có ý định lái xe hoặc sử dụng máy móc khi đang dùng piracetam nên thận trọng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Tương tác dược động học

Khả năng tương tác thuốc dẫn đến thay đổi dược động học của piracetam được cho là thấp vì khoảng 90% liều piracetam được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

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

Ở mức 1422 µg/ml, đã quan sát thấy tác động ức chế nhẹ đối với CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 (11%). Tuy nhiên, giá trị Ki để ức chế hai dạng đồng phân CYP này có khả năng vượt quá 1422 µg/ml. Do đó, tương tác chuyển hóa của piracetam với các thuốc khác là không thể.

Hormone tuyến giáp

Lú lẫn, cáu gắt và rối loạn giấc ngủ đã được báo cáo khi dùng đồng thời piracetam với chiết xuất từ tuyến giáp (T3 + T4).

Acenocoumarol

Trong một nghiên cứu mù đơn đã công bố trên bệnh nhân bị huyết khối tĩnh mạch tái phát nghiêm trọng, dùng piracetam liều 9,6 g/ngày không làm thay đổi liều acenocoumarol cần thiết để đạt INR 2,5 đến 3,5, nhưng so với tác dụng của acenocoumarol đơn độc, việc bổ sung piracetam 9,6 g/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 nhớt của máu toàn phần và huyết tương toàn phần.

Thuốc chống đông kinh

Liều piracetam 20 g mỗi ngày trong 4 tuần không làm thay đổi nồng độ đỉnh và nồng độ thấp nhất trong huyết thanh của các thuốc chống đông kinh (carbamazepine, phenytoin, phenobarbitone, valproate) ở bệnh nhân động kinh đang dùng liều duy trì.

Rượu

Dùng đồng thời piracetam với rượu không làm ảnh hưởng đến nồng độ piracetam trong huyết thanh và nồng độ còn không bị thay đổi bởi liều uống 1,6 g piracetam.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng và từ kinh nghiệm hậu mại được liệt kê trong bảng sau phân loại theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được xác định như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$).

Dữ liệu từ trải nghiệm hậu mại không đủ để hỗ trợ ước tính tỷ lệ mắc bệnh trong quần thể được điều trị.

Thường gặp

- Rối loạn tâm thần: căng thẳng
- Rối loạn hệ thần kinh: chứng tăng động
- Các xét nghiệm: tăng cân

Ít gặp

- Rối loạn tâm thần: trầm cảm
- Rối loạn hệ thần kinh: ngủ gà
- Rối loạn chung và tình trạng tại vị trí dùng thuốc: suy nhược

Chưa biết tỉ lệ

- Rối loạn hệ tạo máu và hệ bạch huyết: rối loạn xuất huyết
- Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng phản vệ, quá mẫn
- Rối loạn tâm thần: kích động, lo âu, lú lẫn, ảo giác
- Rối loạn hệ thần kinh: thất điều, suy giảm thăng bằng, động kinh trầm trọng hơn, đau đầu, mất ngủ
- Rối loạn tai và mê đạo: chóng mặt
- Rối loạn hệ tiêu hóa: đau bụng, đau bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn
- Rối loạn da và mô dưới da: phù mạch thần kinh, viêm da, ngứa, mề đay

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Không có báo cáo về những tác dụng phụ khác liên quan đến quá liều piracetam.

Trường hợp quá liều piracetam cao nhất được báo cáo là 75 g đường uống. Một trường hợp tiêu chảy ra máu kèm theo đau bụng, liên quan đến việc uống 75 g piracetam mỗi ngày, hầu hết có thể liên quan đến liều lượng cực cao của sorbitol có trong công thức được sử dụng (thuốc Braintrop không chứa sorbitol trong công thức)

Cách xử trí:

Trong trường hợp quá liều cấp tính, có thể làm rỗng dạ dày bằng cách rửa dạ dày hoặc gây nôn. Không có thuốc giải độc đặc hiệu khi dùng quá liều piracetam. Điều trị quá liều piracetam là điều trị triệu chứng và có thể bao gồm chạy thận nhân tạo. Hiệu quả thẩm tách piracetam là 50 đến 60%.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc hưng trí

Mã ATC: N06B X03

Cơ chế hoạt động của Piracetam trong rung giật cơ vỏ não vẫn chưa được biết rõ.

Piracetam phát huy tác dụng huyết học của nó trên tiểu cầu, hồng cầu và thành mạch bằng cách tăng khả năng biến dạng của hồng cầu và giảm kết tập tiểu cầu, sự kết dính của hồng cầu với thành mạch và co thắt mao mạch.

- Tác dụng trên hồng cầu:

Ở những bệnh nhân bị thiếu máu hồng cầu hình liềm, piracetam cải thiện khả năng biến dạng của màng hồng cầu, giảm độ nhớt của máu và ngăn ngừa sự hình thành hồng cầu chuỗi tiền.

- Tác dụng trên tiểu cầu:

Trong các nghiên cứu mở ở những người tình nguyện khỏe mạnh và bệnh nhân có hiện tượng Raynaud, việc tăng liều piracetam lên đến 12 g có liên quan đến việc giảm chức năng tiểu cầu phụ thuộc vào liều so với các giá trị trước khi điều trị (các thử nghiệm về sự kết tập tiểu cầu gây ra bởi ADP, collagen, epinephrine và BTG), mà không có sự thay đổi đáng kể về số lượng tiểu cầu. Trong những nghiên cứu này, piracetam kéo dài thời gian chảy máu.

- Tác dụng trên mạch máu:

Trong các nghiên cứu trên động vật, piracetam ức chế co thắt mạch và chống lại tác động của các tác nhân gây co thắt khác nhau. Nó không có bất kỳ tác dụng giãn mạch nào và không gây ra hiện tượng “cướp”, cũng không thấp hoặc không phản xạ, không có tác động hạ huyết áp.

Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, piracetam làm giảm sự kết dính của hồng cầu với nội mạc mạch máu và cũng có tác dụng kích thích trực tiếp lên quá trình tổng hợp prostacycline ở nội mô khỏe mạnh.

- Tác dụng trên các yếu tố đông máu:

Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, so với giá trị trước khi điều trị, dùng piracetam lên đến 9,6 g làm giảm nồng độ fibrinogen trong huyết tương và các yếu tố von Willebrand (VIII : C; VIII R : AG; VIII R : vW) từ 30 đến 40 %, và tăng thời gian chảy máu.

Ở những bệnh nhân có cả hiện tượng Raynaud nguyên phát và thứ phát, so với các giá trị trước khi điều trị, dùng piracetam 8 g/ngày trong 6 tháng làm giảm nồng độ fibrinogen và các yếu tố von Willebrand (VIII : C; VIII R : AG; VIII R : vW (RCF)) trong huyết tương từ 30 đến 40 %, giảm độ nhớt của huyết tương và tăng thời gian chảy máu.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Piracetam được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1,5 giờ sau khi dùng. Mức độ sinh khả dụng đường uống, được đánh giá bằng diện tích dưới đường cong (AUC), là gần 100% đối với viên nang, viên nén và dung dịch. Nồng độ đỉnh và AUC tỷ lệ thuận với liều dùng.

Phân bố

Thể tích phân bố của piracetam là 0,7 L/kg Piracetam đi vào máu não, qua hàng rào nhau thai và khuếch tán qua các màng được sử dụng trong chạy thận nhân tạo.

Chuyển hóa

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

Thải trừ

Piracetam được bài tiết gần như hoàn toàn qua nước tiểu và một phần liều được bài tiết qua nước tiểu không phụ thuộc vào liều dùng. Các giá trị bán thải bài tiết phù hợp với giá trị được tính toán từ dữ liệu huyết tương/máu. Thời gian bán hủy trong huyết tương là 5,0 giờ ở nam giới trưởng thành trẻ tuổi. Độ thanh thải của hợp chất phụ thuộc vào độ thanh thải creatinine của thận và dự kiến sẽ giảm đi khi bị suy thận.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 ống x 7 ml

Hộp 20 ống x 7 ml

Hộp 30 ống x 7 ml

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30⁰C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.

ĐT: (0251) 3992999 Fax: (0251) 3835088

