

SGK:  
Số 10 SX:  
NSX:  
Hạn dùng:

INSTIN

Rx Prescription Drug

NILSU

Piracetam 200mg/ml  
Oral solution



### Oral route

**Box of 1 bottle x 60 ml**

NILSU

Trung tâm ứng dụng  
Phong thủy 24h.com.vn



Downloaded from ascelibrary.org by University of California, San Diego on 06/01/15. Copyright ASCE, For All Rights Reserved, No part of this document may be reproduced without written permission from ASCE.

**Bảo quản:**  
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.  
Tránh ánh sáng và ẩm.  
Đã xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng khi dùng.  
Lắc kỹ trước mỗi khi dùng.



Cơ sở sản xuất  
Công Ty Cổ Phần  
Dược Phẩm Thành Phát

SDK:  
Số m-SX:  
NSX:  
Hiện dùng

Rx Prescription Drug

# NILSU

Piracetam 200mg/ml  
Oral solution

**Composition:**  
Each ml oral solution contains:  
Piracetam..... 200mg  
**Indication, administration,  
contraindication and other information:**  
See the enclosed leaflet inside.

**Storage:**  
Store in temperature below 30°C.  
Protect from light and moisture.

**Specification:**  
In- House.  
Keep out of reach of children.  
Carefully read the leaflet before use.  
Shake well before each use.



**Manufacturer:**  
**THANH PHAT PHARMACY, JSC**



Rx Thuốc kê đơn

**NILSU**

Dung dịch uống  
Piracetam 200mg/ml



### Dùng đường uống

**Hộp 1 chai x 60 ml**

Rx Thuốc kê đơn

# NILSU

Dung dịch uống  
Pravastatin 200mg/ml

**Thành Phần:**

Mỗi ml dung dịch uống có chứa:  
Piracetam .....200mg  
**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ  
định và các thông tin khác:**  
Xin xem tờ hướng dẫn  
sử dụng kèm theo.

**Bảo quản:**  
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.  
Tránh ánh sáng và ẩm.

**Tiêu chuẩn:**  
Tiêu chuẩn nhà sản xuất.  
Để xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng khi dùng.  
Lắc kỹ trước mỗi khi dùng.



**Cơ sở sản xuất:**  
**CÔNG TY CỔ PHẦN**  
**DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT**  
Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa,  
xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ,  
Hà Nội.





Số ĐK:  
Số lô SX:  
Ngày SX:  
Hạn dùng:

**Composition:** Each ml oral solution contains:  
Pirofenam 200mg  
Indication, administration, contraindication and other information:  
See the enclosed leaflet inside.

**Storage:**  
Store in temperature below 30°C.  
Protect from light and moisture.  
**Specification:** In- House  
Keep out of reach of children.  
Carefully read the leaflet before use.  
Snaks will before each use.

**Manufacturer:**  
THANH PHAT PHARMACY, JSC  
Lot CMT-5, Pnu Nghia Industrial Park, Pnu Nghia Commune,  
Chuong My District, Ha Noi

**TP PHARM**

Rx Prescription Drug

# JUSTIN

**Piracetam 200mg/ml**  
**Oral solution**

Oral route

20 plastic ampoules x 4ml

Dung dịch uống  
Piracetam 200mg/ml

Nilsu

Lô SX: #####  
HD: dd/mm/yy

**Thành Phẩm:** Mỗi ml dung dịch uống có chứa:  
 200mg:  
 Chì định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác.  
**Bảo quản:**  
 Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.  
**Tên chuẩn:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.  
**Đã xấp xỉ:** Tỷ lệ em.  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng khi dùng.**  
**Lưu ý trước khi dùng:**  
 Cơ sở sản xuất:  
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THANH KHÁ  
 14 CN-6, khu công nghiệp Phố Nối A, xã Phố Nối A,  
 huyện Chương Mỹ, Hà Nội

Rx Thuốc kê đơn

# JUSTIN

**Dung dịch uống**  
**Piracetam 200mg/ml**

Dùng đường uống

Hộp 20 ống nhựa x 4ml

## Hộp 20 ống

**Dung dịch uống**  
**Piracetam 200mg/ml**

NLSU



Số ĐK:  
Số lô SX:  
Ngày SX:  
Hạn dùng:

**Composition:** Each ml oral solution contains:  
 .....200mg  
**Pharolam**  
**Indication, administration, contraindication and other information:**  
 See the enclosed leaflet inside.  
**Storage:**  
 Store in temperature below 30°C,  
 Protect from light and moisture.  
**Specification:** In- House.  
 Keep out of reach of children.  
 Carefully read the leaflet before use.  
 Shake well before each use.  
**Manufacturer:**  
**THANH PHAT PHARMACY, JSC**  
 Lot CH1-1, Phu Nghia Industrial Park, Phu Nghia Commune,  
 Chung My District, Ha Noi

Rx Prescription Drug

# JUSTIN

**Piracetam 200mg/ml**  
**Oral solution**

Oral route

20 plastic ampoules x 8ml

**Dung dịch uống**  
**Piracetam 200mg/ml**

Nilsu

L6 SX: #####  
HD: dd/mm/yy

L6 SX: #####  
HD: dd/mm/yy

TP PHANRANG  
 CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC PHAM THẦN PHÁT  
 LÊ CMT-6, Khu dân cư Phước Nghĩa, xã Phước Nghĩa,  
 huyện Chương Mỹ, Hà Nội

Rx Thuốc kê đơn

# JUSTIN

**Dung dịch uống**  
**Piracetam 200mg/ml**

Dùng đường uống

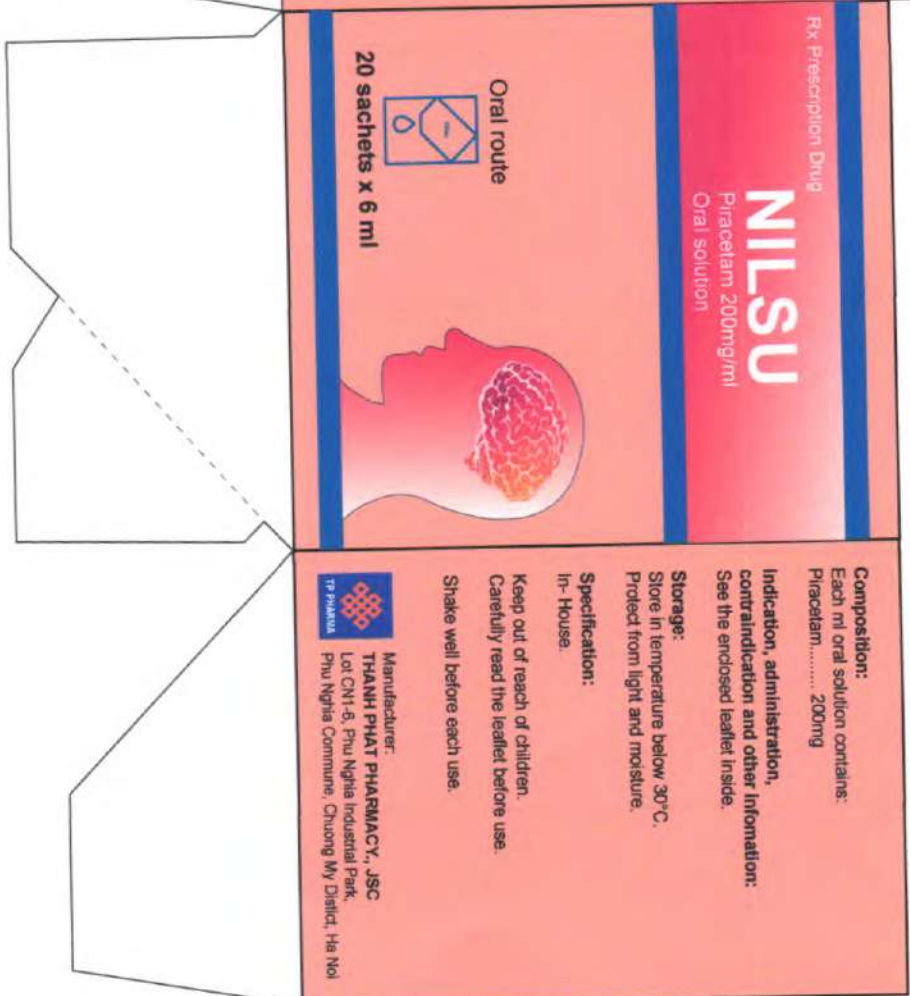
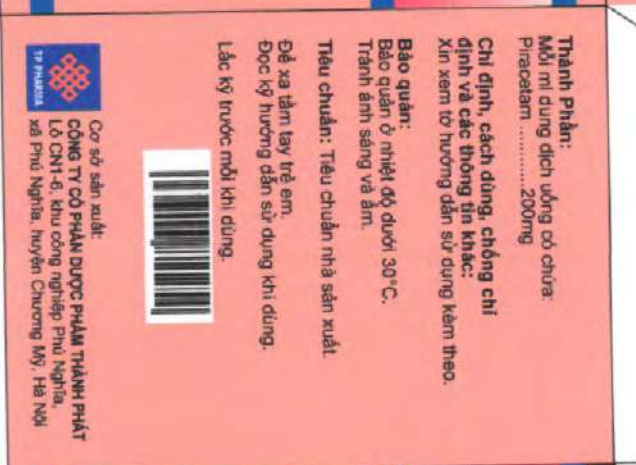
Hộp 20 ống nhựa x 8ml

Hộp 20 ống

**Dung dịch uống**  
**Piracetam 200mg/ml**

NLSU





**R<sub>x</sub> – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

**NILSU**

(Dung dịch uống Piracetam 200 mg/ml)

*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 có chứa:

*Thành phần hoạt chất:* Piracetam..... 200 mg/ml

*Thành phần tá dược:* Glycerin, natri saccharin, methylparaben, propylparaben, acid acetic băng, natri acetate trihydrate, tá dược hương cả phê/bạc hà, ethanol 96%, nước tinh khiết.

## **DẠNG BẢO CHẾ**

Dung dịch uống.

*Mô tả dạng bào chế:* Dung dịch trong suốt, không màu đến vàng nhạt, có mùi thơm đặc trưng.

## **CHỈ ĐỊNH**

*Người trưởng thành:*

- Điều trị hỗ trợ các triệu chứng bệnh lý mạn tính về suy giảm chức năng nhận thức và suy giảm thần kinh cảm giác ở người cao tuổi (ngoại trừ bệnh Alzheimer và các chứng sa sút trí tuệ khác).
- Cải thiện triệu chứng chóng mặt.
- Điều trị chứng rung giật cơ do nguyên nhân vỏ não.

*Trẻ em trên 30 kg (khoảng từ 9 tuổi):*

- Điều trị hỗ trợ chứng khó đọc.

## **CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG**

### **Liều dùng:**

- Điều trị hỗ trợ các triệu chứng bệnh lý mạn tính về suy giảm chức năng nhận thức và suy giảm thần kinh cảm giác ở người cao tuổi và triệu chứng chóng mặt: Dùng liều 800 mg/lần (4 ml dung dịch uống) x 3 lần/ngày (2,4 g mỗi ngày tương đương với 12 ml dung dịch uống) vào sáng, trưa và tối.
- Điều trị chứng rung giật cơ do nguyên nhân vỏ não: Bắt đầu với liều 7,2 g/ngày (36 ml dung dịch uống) và tăng thêm 4,8 g (24 ml dung dịch uống) cứ sau 3-4 ngày cho đến khi đạt liều tối đa là 24 g (120 ml dung dịch uống), chia thành 2-3 lần/ngày. Điều trị với các thuốc điều 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.

Một khi đã bắt đầu nên tiếp tục điều trị bằng piracetam chừng nào bệnh lý ở não còn tồn tại. Ở những bệnh nhân có đợt cấp tính, sự cải thiện tự phát có thể xảy ra theo thời gian, vì vậy cứ mỗi 6 tháng nên thử giảm liều hoặc ngừng điều trị. Nên giảm 1,2 g piracetam mỗi 2 ngày (cứ sau 3 hoặc 4 ngày trong trường hợp có hội chứng Lance-Adams) nhằm phòng ngừa khả năng tái phát đợt ngột hoặc co giật do ngừng thuốc đột ngột.

### **Đối tượng đặc biệt**

*Người cao tuổi:*

Khuyến cáo hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi bị suy giảm chức năng thận (Xem phần “Suy thận” dưới đây). Đối với bệnh nhân điều trị lâu dài, cần đánh giá thường xuyên độ thanh thải creatinine để điều chỉnh liều khi cần thiết).

*Suy thận:*

Liều hàng ngày được tính theo chức năng thận. Tham khảo bảng dưới đây và điều chỉnh liều theo hướng dẫn. Để dùng bảng liều dưới đây, cần ước tính hệ số thanh thải creatinine của bệnh nhân ( $Cl_{cr}$ ) 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:

$$Cl_{cr} = \frac{[140 - \text{tuổi (năm)}] \times \text{cân nặng (kg)}}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dl)}} \times 0,85 \text{ (ở phụ nữ)}$$

| Nhóm                     | Độ 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                               | Chống chỉ định.                              |
| Bệnh nhân giai đoạn cuối | -                                  | Chống chỉ định.                              |

**Suy gan:** Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân chỉ suy gan. Nên điều chỉnh liều đối với bệnh nhân vừa suy gan và suy thận (xem phần “Suy thận”).

**Trẻ em:** Điều trị chứng khó đọc: 50 mg/kg/ngày chia làm 3 lần.

**Cách dùng:** Dùng đường uống. Dùng cùng hoặc không cùng bữa ăn. Nên chia làm 2-4 lần dùng. Có thể uống trực tiếp hoặc pha loãng với một ít nước.

Sử dụng cốc đong có chia vạch để lấy thuốc trong chai, 1 ml tương đương với 200 mg piracetam.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với piracetam hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy thận nặng hoặc suy thận giai đoạn cuối.

Xuất huyết não.

Người mắc bệnh múa giật Huntington (các triệu chứng trầm trọng hơn).

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

**Ảnh hưởng đến khả năng kết tập tiểu cầu:** Do tác dụng của piracetam trên khả năng kết tập tiểu cầu nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ xuất huyết như viêm loét đường tiêu hóa, bệnh nhân rối loạn đông máu, bệnh nhân có tiền sử tai biến mạch máu não do xuất huyết, bệnh nhân cần tiến hành phẫu thuật (kể cả phẫu thuật nha khoa), bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông máu hoặc chống kết tập tiểu cầu, kể cả aspirin liều thấp.

**Suy thận:** Piracetam được thải trừ qua thận, do đó nên thận trọng trong trường hợp suy thận. Trong trường hợp suy thận mức độ nhẹ đến trung bình, giảm liều và/hoặc tăng thời gian sử dụng thuốc giữa các liều nếu độ thanh thải creatinine dưới 80 ml/phút.

**Người cao tuổi:** Khi điều trị lâu dài ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên độ thanh thải creatinine để điều chỉnh liều phù hợp nếu cần.

**Ngừng thuốc:** Nên tránh ngừng điều trị đột ngột ở bệnh nhân bị rung giật cơ, vì có thể gây rung giật cơ đột ngột hoặc co giật do cai thuốc.

**Cảnh báo tá dược:**

Glycerin: có thể gây đau đầu, đau bụng, tiêu chảy.

Methylparaben và propylparaben có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

Ethanol: Thuốc này có chứa 4,5 mg ethanol trên 1 ml dung dịch uống, do đó không ảnh hưởng đến người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em. Nó có thể gây cảm giác buồn ngủ ở trẻ nhỏ. Phụ nữ có thai, cho con bú hoặc người nghiện rượu nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này.

Thuốc này có chứa 166,2 mg natri trên 120 ml dung dịch uống (24 g piracetam), tương đương với 8,31% lượng natri khuyến cáo tối đa hàng ngày của WHO là 2 g đối với người lớn.

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

**Phụ nữ có thai:** Không có đủ dữ liệu về sử dụng piracetam trên phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng không mong muốn trực tiếp hoặc gián tiếp trên thai kỳ, sự phát triển của phôi thai hay bào thai, quá trình sinh nở hay phát triển sau khi sinh.

Piracetam đi qua hàng rào nhau thai. Nồng độ thuốc ở trẻ sơ sinh chiếm khoảng 70 – 90% nồng độ thuốc của mẹ. Không nên sử dụng piracetam trừ khi thật cần thiết, khi lợi ích vượt trội hơn nguy cơ và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân yêu cầu phải điều trị bằng piracetam.

**Phụ nữ cho con bú:** Piracetam được bài tiết qua sữa mẹ. Không nên sử dụng piracetam khi cho con bú hoặc không cho con bú trong thời gian điều trị bằng piracetam. Nên cân nhắc lợi ích và nguy cơ của việc không cho con bú hoặc không sử dụng piracetam.

**Khả năng sinh sản:** Nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng piracetam không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột đực và cái.

Không có dữ liệu lâm sàng về ảnh hưởng của piracetam trên khả năng sinh sản.

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

Piracetam ảnh hưởng mức độ trung bình lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

### **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC**

#### **Tương tác thuốc:**

**Tương tác dược động học:** Tương tác thuốc có khả năng dẫn đến những thay đổi về dược động học của piracetam được dự đoán là thấp vì khoảng 90% liều piracetam được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

Piracetam không ức chế đồng phân cytochrom P450 ở gan người *in vitro* (CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 4A9/11) ở nồng độ 142 µg/ml, 426 µg/ml và 1422 µg/ml. Ở nồng độ 1422 µg/ml, khả năng ức chế nhỏ được quan sát thấy trên CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 (11%). Tuy nhiên, có khả năng các giá trị  $K_i$  cần thiết để ức chế hai đồng dạng CYP này cao hơn nhiều so với 1422 µg/ml. Do đó, không xảy ra tương tác chuyển hóa của piracetam với các thuốc khác.

**Hormon tuyến giáp:** Lú lẫn, dễ kích thích và rối loạn giấc ngủ đã được báo cáo khi dùng piracetam đồng thời với hormon tuyến giáp (T3 + T4).

**Acenocoumarol:** Trong một nghiên cứu mù đơn ở những bệnh nhân bị huyết khối tĩnh mạch nặng tái phát, liều piracetam 9,6 g/ngày không làm thay đổi liều acenocoumarol cần thiết để đạt INR từ 2,5 đến 3,5. Tuy nhiên, so với tác dụng khi sử dụng acenocoumarol đơn độc, việc bổ sung piracetam 9,6 g/ngày làm giảm đáng kể khả năng kết tập tiểu cầu, giải phóng  $\beta$ -thromboglobulin, mức fibrinogen và các yếu tố von Willebrand (VIII: C; VIII: vW: AG; VIII: vW: RCo) cũng như độ nhớt của máu toàn phần và huyết tương.

**Thuốc chống động kinh:** Sử dụng piracetam trên 4 tuần với liều hàng ngày 20 g không làm thay đổi nồng độ đỉnh và nồng độ đáy trong huyết thanh của các thuốc chống động kinh (carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, acid valproic) ở bệnh nhân bị động kinh đang dùng thuốc ổn định.

**Đồ uống có cồn:** Sử dụng đồng thời với đồ uống có cồn không ảnh hưởng đến nồng độ của piracetam trong huyết thanh và nồng độ cồn không bị thay đổi khi sử dụng 1,6 g piracetam.

**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**

**Tóm tắt dữ liệu lâm sàng:** Các nghiên cứu dược lý lâm sàng hoặc mù đôi, có đối chứng với giả dược cung cấp dữ liệu an toàn (từ Cơ sở dữ liệu UCB, tháng 6 năm 1997) từ hơn 3000 đối tượng đã dùng piracetam, không phân biệt chỉ định, dạng bào chế, liều dùng hoặc đối tượng.

Sự đánh giá các tác dụng không mong muốn dựa trên dữ liệu tần suất như sau: Rất hay gặp ( $\geq 1/10$ ), hay gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ), ít gặp ( $\geq 1/1000$  đến  $< 1/100$ ), hiếm gặp ( $\geq 1/10000$  đến  $< 1/1000$ ), rất hiếm gặp ( $< 1/10000$ ), không rõ (không thể ước tính từ những dữ liệu có sẵn).

| Hệ cơ quan                    | Tần suất  |          |                                                                                               |
|-------------------------------|-----------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | Hay gặp   | Hiếm gặp | Không rõ                                                                                      |
| Rối loạn máu và hệ bạch huyết |           |          | Rối loạn đông máu                                                                             |
| Rối loạn hệ thống miễn dịch   |           |          | Sốc phản vệ, quá mẫn                                                                          |
| Rối loạn tâm thần             | Hồi hộp   | Trầm cảm | Kích động, lo lắng, hoang mang, ảo giác                                                       |
| Rối loạn hệ thống thần kinh   | Tăng động | Hồi hộp  | Mất điều hòa, rối loạn thăng bằng, chứng động kinh trầm trọng hơn, đau đầu, mất ngủ, buồn ngủ |
| Rối loạn tai và mê cung       |           |          | Chóng mặt                                                                                     |
| Rối loạn tiêu hóa             |           |          | Đau bụng, đau bụng trên, tiêu chảy, nôn, buồn nôn                                             |
| Rối loạn da và mô dưới da     |           |          | Phù mạch, viêm da, ngứa, mề đay                                                               |

|                               |          |           |  |
|-------------------------------|----------|-----------|--|
| Rối loạn tại chỗ và toàn thân |          | Suy nhược |  |
| Xét nghiệm                    | Tăng cân |           |  |

### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

**Triệu chứng:** Trường hợp quá liều cao nhất được báo cáo là uống piracetam 75 g, xuất hiện tiêu chảy có máu kèm đau bụng, nhiều khả năng là do sử dụng quá liều sorbitol trong thuốc.

Không có tác dụng không mong muốn khác liên quan cụ thể đến quá liều đã được báo cáo.

**Xử trí:** Trong trường hợp quá liều cấp tính đáng kể, nên tiến hành rửa dạ dày hoặc gây nôn. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị quá liều chủ yếu điều trị triệu chứng và có thể lọc máu. Hiệu quả của việc lọc máu có thể làm giảm 50 – 60% piracetam.

### **ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

**Nhóm tác dụng dược lý:** Thuốc hướng thần, cải thiện chức năng nhận thức; Mã ATC: N06BX03.

**Cơ chế tác dụng:** Cơ chế hoạt động là chưa rõ.

**Tác dụng dược lực học:** Ở động vật, trong các điều kiện khác với khi điều trị, đặc biệt là khi sử dụng ở liều lượng hoặc nồng độ cao, các tác dụng dược lý sau đây đã được quan sát thấy:

- Cải thiện dẫn truyền thần kinh GABAergic, cholinergic và glutamatergic;
- Tạo điều kiện học tập và tốc độ xử lý thông tin trong và ngoài bán cầu.

### **ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

**Hấp thu:** Sau khi uống, piracetam được hấp thu hoàn toàn và nhanh chóng. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 45 phút.

**Phân bố:** Thời gian bán thải trong huyết tương của piracetam là 4 - 5 giờ. Thời gian bán thải tăng gấp đôi khi độ thanh thải creatinine dưới 60 ml/phút.

Piracetam qua được hàng rào máu não.

Piracetam dễ dàng qua nhau thai.

**Thải trừ:** Thời gian thải trừ qua nước tiểu là 30 giờ.

### **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 1 chai 60 ml, Hộp 1 chai 120 ml, kèm cốc đong chia liều.

Hộp 20 ống x 4 ml. Hộp 20 ống x 8 ml.

Hộp 20 gói x 4 ml. Hộp 20 gói x 6 ml.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Chỉ sử dụng trong vòng 1 tháng kể từ ngày mở nắp chai (đối với dạng quy cách đóng gói là chai).

**TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT

**Địa chỉ:** Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội, Việt Nam.