

MẪU NHÃN GÓI, HỘP: HỘP 30 GÓI x 5 g



MẪU NHÃN HỘP:

NLP-Cetam 2400mg



Rx. thuốc kê đơn

NLP-Cetam 2400

THUỐC BỘT PHẠ
DUNG DỊCH UỐNG

Piracetam 2400mg

Hộp 30 gói x 5g



LSX:
NSX:
HD:

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

NLP-Cetam 2400mg

THÀNH PHẦN: Mỗi gói bột pha dung dịch uống chứa Piracetam 2400mg và các chất phụ gia khác. Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Rx. thuốc kê đơn

NLP-Cetam 2400

THUỐC BỘT PHẠ
DUNG DỊCH UỐNG

Piracetam 2400mg

Hộp 30 gói x 5g



NLP-Cetam 2400mg

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng trực tiếp, độ ẩm dưới 30%.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

50K6

Cơ sở sản xuất:
Công ty TNHH MTV 120 - ArmePhaco
118 Vũ Xuân Thiều, Phường Định Công,
Quận Long Biên, Hà Nội.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: **PIRACETAM 2400**
2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi gói (5g) thuốc bột pha dung dịch uống chứa:

Thành phần dược chất	Hàm lượng
Piracetam	2400 mg
Tá dược vừa đủ	1 gói

Thành phần tá dược: lactose monohydrat, glucose, đường trắng, aspartam, aerosil, bột hương cam.

4. Dạng bào chế:

Thuốc bột đồng nhất, màu trắng hoặc trắng ngà, thể chất khô toi, mùi thơm, vị ngọt.

5. Chỉ định:

Piracetam được chỉ định để cải thiện triệu chứng của rối loạn trí nhớ và/hoặc trí thông minh. Piracetam được dùng bổ trợ trong điều trị bệnh run giật cơ có nguồn gốc vỏ não.

6. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

Thuốc được dùng đường uống, có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn.

Hòa tan thuốc trong 1 cốc nước và uống.

Nên chia liều hàng ngày làm 2 – 4 liều đơn.

Liều dùng:

Điều trị rối loạn trí nhớ và/hoặc trí thông minh:

Liều ban đầu: Trong những tuần đầu điều trị liều 4,8 g (2 gói) mỗi ngày, chia 2-4 lần.

Sau đó điều trị duy trì 2,4 g (1 gói) mỗi ngày, chia 2 lần, có thể giảm liều tới 1,2 g (½ gói) mỗi ngày.

Điều trị bệnh run giật cơ có nguồn gốc vỏ não:

Liều ban đầu: 7,2 g (3 gói) mỗi ngày, chia 2-3 lần. Tùy theo đáp ứng, cứ 3-4 ngày một lần, tăng thêm 4,8 g (2 gói)/ngày cho tới liều tối đa 24 g (10 gói)/ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm.

Sau khi đã điều trị bằng piracetam, việc điều trị nên được tiếp tục nếu bệnh lý não ban đầu vẫn còn.

Ở những bệnh nhân bị đột cấp tính, tiến triển tự phát có thể xảy ra theo thời gian, định kỳ 6 tháng nên giảm dần liều và ngừng thuốc. Việc giảm liều nên thực hiện cứ sau 2 ngày giảm 1,2g liều piracetam (3-4 ngày trong trường hợp mắc hội chứng Lance và Adams) để ngăn ngừa khả năng tái phát đột ngột hoặc co giật khi ngừng thuốc.

- *Người cao tuổi:* Điều chỉnh liều được đề nghị ở những bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bị tổn thương. Khi điều trị lâu dài, cần đánh giá thường xuyên độ thanh thải creatinin để điều chỉnh liều phù hợp.



- *Bệnh nhân suy thận*: Điều chỉnh liều theo chức năng thận, dựa vào độ thanh thải creatinin.

<i>Độ thanh thải creatinin CL_{cr} (ml/phút)</i>	<i>Liều dùng</i>
> 80	Liều hàng ngày, chia 2-4 lần
50 – 79	2/3 liều hàng ngày, chia 2-3 lần
30 – 49	1/3 liều hàng ngày, chia 2 lần
< 30	1/6 liều hàng ngày x 1 lần.
Bệnh thận giai đoạn cuối	Chống chỉ định

- *Bệnh nhân suy gan*: Không cần điều chỉnh liều.

7. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với piracetam hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy thận nặng (Hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút)

Bệnh nhân xuất huyết não.

Người mắc bệnh Huntington.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Do tác dụng của piracetam đối với sự kết tập tiểu cầu nên thận trọng ở những bệnh nhân bị xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như loét đường tiêu hóa, bệnh nhân bị rối loạn đông máu, bệnh nhân có tiền sử xuất huyết, bệnh nhân trải qua phẫu thuật lớn bao gồm phẫu thuật nha khoa, bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông máu hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu Aspirin liều thấp.

- Vì piracetam được thải trừ qua thận, thận trọng ở những bệnh nhân bị suy thận.

- Trong điều trị lâu dài piracetam cho người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên độ thanh thải creatinin để điều chỉnh liều khi cần thiết.

- Không nên ngừng điều trị đột ngột piracetam ở những bệnh nhân bị bệnh máy cơ vì có thể gây co giật cơ.

- Thuốc có chứa thành phần tá dược lactose monohydrat, không dùng thuốc cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose hoặc thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose- galactose.

- Thuốc có chứa thành phần aspartam, bị thủy phân tại ống tiêu hoá tạo ra phenylalanin, do vậy không dùng thuốc cho bệnh nhân mắc chứng phenylketon niệu.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

* *Phụ nữ có thai*:

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng piracetam ở phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp nào lên khả năng sinh sản, sự phát triển của bào thai và sau sinh. Tuy nhiên, piracetam qua được hàng rào nhau thai, nên chỉ sử dụng trong khi mang thai khi thực sự cần thiết và lợi ích vượt trội nguy cơ.

* *Phụ nữ cho con bú*:

Piracetam được bài tiết qua sữa mẹ. Do đó không nên sử dụng piracetam trong khi cho con bú hoặc cho con bú trong khi điều trị bằng piracetam. Cần quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng điều trị bằng piracetam sau khi xem xét giữa lợi ích của việc cho con bú đối với trẻ và lợi ích của việc điều trị piracetam cho người mẹ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

3588
ÔNG
NHƯ
THI
XO ARU
BII

Thuốc có thể gây buồn ngủ, hồi hộp, nên cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc trong khi dùng piracetam.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

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

- Hormon tuyến giáp: Khi điều trị đồng thời piracetam với hormon tuyến giáp có thể gây ra lú lẫn, kích thích và rối loạn giấc ngủ.

- Acenocoumarol:

Trong một nghiên cứu mù đơn được tiến hành trên những bệnh nhân huyết khối tĩnh mạch tái phát nặng, dùng piracetam với liều 9,6 g/ngày không gây ảnh hưởng đến liều acenocoumarol cần thiết để đạt INR 2,5 đến 3,5 nhưng so sánh 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), độ nhớt của huyết tương và máu toàn phần.

- Thuốc chống động kinh:

Liều dùng 20g piracetam mỗi ngày trong 4 tuần không làm thay đổi nồng độ cao nhất và nồng độ thấp nhất của các thuốc chống động kinh (carbamazepin, phenytoin, phenobarbital, valproat) ở bệnh nhân bị động kinh đang dùng liều ổn định.

- Rượu:

Dùng đồng thời liều uống 1,6g piracetam với rượu không thấy có ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương của cả hai chất.

Tương kỵ: Do chưa có nghiên cứu đầy đủ về tương kỵ của thuốc, nên không trộn thuốc dùng với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn được trình bày theo tần suất xuất hiện:

Rất thường gặp (ADR \geq 1/10); thường gặp (1/100 \leq ADR \leq 1/10); ít gặp (1/1000 \leq ADR \leq 1/100); hiếm gặp (1/10000 \leq ADR \leq 1/1000); rất hiếm (ADR \leq 1/10000) và không xác định được tần suất.

<i>Phân loại hệ cơ quan</i>	<i>Thường gặp</i>	<i>Ít gặp</i>	<i>Hiếm gặp</i>	<i>Không xác định tần suất</i>
Rối loạn máu và hệ bạch huyết				Rối loạn chảy máu
Rối loạn hệ miễn dịch				Phản ứng phản vệ, quá mẫn
Rối loạn tâm thần	Hồi hộp, bồn chồn	Trầm cảm		Kích động, lo âu, lú lẫn, ảo giác
Rối loạn hệ thần kinh	Tăng động	Buồn ngủ		Mất điều hòa, mất thăng bằng, cơn động kinh, đau đầu, mất ngủ
Rối loạn tai và mê đạo				Chóng mặt
Rối loạn tiêu hóa				Đau bụng, đau bụng

				trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn
Rối loạn da và mô dưới da				Phù mạch, viêm da, ngứa, nổi mề đay
Rối loạn toàn thân		Suy nhược		
Các xét nghiệm	Tăng cân			

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

13. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Liều uống quá liều piracetam cao nhất được báo cáo là 75g. Đau bụng và tiêu chảy xuất huyết đã xảy ra.

Chưa ghi nhận được tác dụng không mong muốn nào khác khi sử dụng quá liều piracetam.

Xử trí:

Trong trường hợp quá liều cấp tính, có thể rửa dạ dày hoặc gây nôn. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho piracetam. Xử trí quá liều bằng cách điều trị triệu chứng và có thể loại bỏ piracetam bằng cách thẩm phân máu với hiệu quả tách ra được 50-60%.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc hưng trí (cải thiện chuyển hóa của các tế bào thần kinh).

Mã ATC: N06BX03.

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 còn chưa biết nhiều về các tác dụng đặc hiệu cũng như cơ chế tác dụng của nó.

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 còn có tác dụng làm tăng giải phóng dopamin, điều này có thể có tác dụng tốt lên sự hình thành trí nhớ.

Piracetam làm giảm khả năng kết tụ tiểu cầu và giảm độ nhớt của máu ở liều cao, 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.

15. Đặc tính dược động học:

- **Hấp thu:** Sau khi uống, piracetam được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn ở ống tiêu hóa. Sinh khả dụng gần 100%.

- *Phân bố:* Nồng độ đỉnh huyết tương (40 – 60 mcg/ml) đạt được 30 phút sau khi uống một liều 2g. Nồng độ đỉnh trong dịch não tủy đạt được sau 2-8 giờ. Thể tích phân bố 0,6 lít/kg. Piracetam khuếch tán vào tất cả các mô và qua hàng rào máu-não, nhau thai và cả các màng dùnng trong thâm tích thận. Thuốc có nồng độ cao ở vỏ não, thùy trán, thùy đỉnh, thùy chẩm, tiểu não và các nhân vùng đáy.

- *Chuyển hoá:* Cho đến nay, không có chất chuyển hóa nào của piracetam được tìm thấy.

- *Thải trừ:* Nửa đời thải trừ trong huyết tương là 4-5 giờ. Nửa đời thải trừ 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 trừ theo nước tiểu. Thời gian bán thải tăng lên ở những bệnh nhân suy thận.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 30 gói x 5g.

Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30⁰C.

- *Hạn dùng:* 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- *Tiêu chuẩn chất lượng:* Tiêu chuẩn cơ sở.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO

Địa chỉ: Số 118, phố Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, TP. Hà Nội

Số điện thoại: 024.36740019

Fax: 024.36740054

