

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC BEFATROPYL

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

BEFATROPYL
Piracetam 800 mg

THÀNH PHẦN:
Piracetam 800 mg
Tá được vừa đủ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG

TIN KHÁC:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

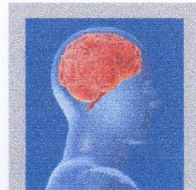
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

R_x Thuốc kê đơn

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

SĐK: Tiêu chuẩn: TCCS

BEFATROPYL
Piracetam 800 mg



Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam

BEFATROPYL
Piracetam 800 mg

COMPOSITION:
Piracetam 800 mg
Excipients q.s for one film-coated tablet.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:

Please read the instructions.

STORAGE: Store below 30°C. In a dry place. Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE.

PRESCRIPTION ONLY MEDICINE.

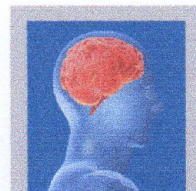
R_x Prescription drug

Box of 5 blisters x 10 film-coated tablets.

Reg.No:

SPECIFICATION: Manufacturer's standard

BEFATROPYL
Piracetam 800 mg



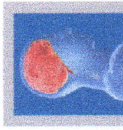
Manufacturer:
MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
6A3 National road No 60, Phú Tân ward, Ben Tre city, Ben Tre province-Vietnam

TỔNG GIÁM ĐỐC

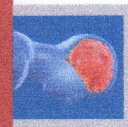


Huỳnh Thiện Nghĩa

BEFATROPYL
Piracetam 800 mg



BEFATROPYL
Piracetam 800 mg



MẪU ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC BEFATROPYL



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BEFATROPYL

RX BEFATROPYL

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Thành phần dược chất:

Piracetam 800 mg

- Thành phần tá dược:

Microcrystallin cellulose 101, polyvinyl pyrolidon K30, natri starch glycolat, aerosil, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, talc, titan dioxyd.

Dạng bào chế:

- Viên nén bao phim.
- Viên nén dài hình bầu dục, một mặt có chữ MEYER, một mặt trơn, bao phim màu trắng, bên trong màu trắng.

Chỉ định:

Điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não, không phân biệt nguyên nhân và nên sử dụng kết hợp với các liệu pháp chống giật rung cơ khác.

Cách dùng, liều dùng:

* Cách dùng:

Befatropyl được dùng bằng đường uống, có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn. Nên uống thuốc với một ly nước. Liều dùng hàng ngày nên chia làm 2-4 lần.

* Liều dùng:

- Bắt đầu liều hàng ngày là 7,2 g, sau đó tăng thêm 4,8 g mỗi 3-4 ngày cho đến khi đạt liều tối đa trong ngày là 24 g, chia làm 2-3 lần. Nên giữ nguyên liều của các thuốc trị rung giật cơ khác khi dùng phối hợp. Tùy theo lợi ích lâm sàng đạt được mà có thể giảm liều của những thuốc điều trị kết hợp này.

- Khi đã bắt đầu, Befatropyl nên được điều trị liên tục trong khi bệnh vẫn còn tiếp diễn. Ở những bệnh nhân có cơn cấp tính, bệnh có thể tiến triển tốt sau một khoảng thời gian và vì vậy cứ mỗi 6 tháng nên thử giảm liều hoặc ngưng trị liệu. Điều này nên thực hiện bằng cách giảm liều 1,2 g mỗi 2 ngày (mỗi 3 hoặc 4 ngày một lần trong trường hợp có hội chứng Lance và Adams nhằm phòng ngừa khả năng tái phát hoặc co giật do ngưng thuốc đột ngột).

❖ Người cao tuổi:

Nên chỉnh liều ở người cao tuổi có tổn thương chức năng thận (xem 'Điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận' dưới đây). Khi điều trị dài hạn ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinin để chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.

❖ Bệnh nhân suy thận:

Liều thuốc trong ngày cần phù hợp với chức năng thận của từng bệnh nhân. Xin tham khảo bảng dưới đây và chỉnh liều theo chỉ dẫn. Để dùng bảng phân liều này, cần có ước lượng hệ số thanh thải creatinin (Cl_{cr}) của bệnh nhân tính theo ml/phút.

Nhóm	Hệ số thanh thải creatinin (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 điều chỉnh liều ở những bệnh nhân chỉ có suy gan. Nên chỉnh liều thuốc khi dùng cho bệnh nhân vừa suy gan và suy thận (xem 'Điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận' ở trên).

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với piracetam hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy thận nặng ($Cl_{cr} < 20$ ml/phút).
- Bệnh nhân bị xuất huyết não.
- Bệnh nhân bị chứng múa giật Huntington.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- **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 bẩm sinh, bệnh nhân có tiền sử tai biến mạch máu não do xuất huyết (CVA), 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 mục *Cách dùng, liều dùng*).

- **Người cao tuổi:** Khi điều trị dài hạn ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinin để chỉnh liều phù hợp khi cần thiết (xem mục *Cách dùng, liều dùng*).

- **Ngưng thuốc:** Nên tránh ngưng thuốc đột ngột ở bệnh nhân có chứng rung giật cơ do nguy cơ gây co giật.

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

- Thời kỳ mang thai:

Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng piracetam ở phụ nữ có thai. 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. 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.

- Thời kỳ cho con bú:

Piracetam được tiết vào sữa mẹ. 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.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Trong các nghiên cứu lâm sàng, ở liều lượng từ 1,6-15 gam mỗi ngày, chứng tăng động, buồn ngủ, căng thẳng và trầm cảm được báo cáo thường xuyên hơn ở những bệnh nhân dùng piracetam so với nhóm dùng giả dược. Không có dữ liệu về khả năng lái xe khi dùng liều lượng từ 15-20 gam mỗi ngày. Cần thận trọng cho bệnh nhân có ý định lái xe hoặc sử dụng máy móc trong khi dùng piracetam.

Tương tác, tương kỵ của 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 trong nước tiểu ở dạng không đổi.

+ Trong phòng thí nghiệm (*in vitro*), piracetam không ức chế các dạng đồng phân của cytochrom P450 ở gan người CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 4A9/11 ở các nồng độ 142, 426 và 1422 µg/ml.

+ Ở nồng độ 1422 µg/ml, quan sát thấy tác động ức chế nhẹ lên CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 (11%). Tuy nhiên, khi nồng độ vượt xa 1422 µg/ml, giá trị Ki của việc ức chế hai dạng đồng phân CYP này là rất tốt. Do đó, tương tác chuyển hóa của piracetam với những thuốc khác gần như không có.

- **Các hormon tuyến giáp:** Lú lẫn, dễ kích thích và rối loạn giấc ngủ đã được ghi nhận khi dùng thuốc này cùng lúc với các chiết xuất của tuyến giáp (T3 +T4).

- **Acenocoumarol:** Trong một nghiên cứu mù đơn trên bệnh nhân bị huyết khối tĩnh mạch tái phát nặng đã được công bố, piracetam liều 9,6 g/ngày không làm thay đổi liều acenocoumarol cần thiết để đạt INR 2,5-3,5, nhưng so với tác dụng của acenocoumarol dùng đơn độc, việc bổ sung piracetam 9,6 g/ngày làm giảm đáng kể kết tập tiểu cầu, phóng thích 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.

- **Các 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 (carbamazepin, phenytoin, phenobarbiton, valproat) ở bệnh nhân bị bệnh động kinh đang dùng các liều ổn định.

- **Rượu:** Việc uống rượu cùng lúc không ảnh hưởng đến nồng độ piracetam trong huyết thanh và nồng độ cồn không bị thay đổi bởi một liều uống piracetam 1,6 g.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các nghiên cứu lâm sàng thiết kế mù đôi, kiểm chứng với giả dược hoặc nghiên cứu dược lý lâm sàng, trong đó số liệu về tính an toàn sẵn có (trích từ ngân hàng dữ liệu của UCB vào tháng 6 năm 1997), bao gồm hơn 3.000 đối tượng dùng piracetam, không phân biệt chỉ định điều trị, dạng bào chế, liều dùng hàng ngày hoặc đặc điểm của dân số nghiên cứu.

* Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10:

- Tâm thần: Bồn chồn.
- Hệ thần kinh: Chứng tăng động.
- Các nghiên cứu khảo sát: Tăng cân.

* Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100:

- Tâm thần: Trầm cảm.
- Hệ thần kinh: Buồn ngủ.
- Toàn thân và tại chỗ: Suy nhược.

* Chưa rõ, tần suất không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có:

- Máu và hệ bạch huyết: Rối loạn đông máu.
- Hệ miễn dịch: Phản ứng dạng phản vệ, quá mẫn.
- Tâm thần: Kích động, lo lắng, lú lẫn, ảo giác.
- Hệ thần kinh: Mất điều hòa vận động, rối loạn thăng bằng, động kinh, nhức đầu, mất ngủ.
- Tai và mê đạo: Chóng mặt.
- Tiêu hóa: Đau bụng, đau vùng bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.
- Da và mô dưới da: Phù mạch, viêm da, ngứa, nổi mề đay.

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

Quá liều và cách xử trí:

- **Triệu chứng:** Không có thêm các phản ứng bất lợi liên quan đến quá liều được báo cáo với piracetam.

- **Xử trí:** Trong trường hợp quá liều đáng kể, cấp tính, có thể làm rỗng 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:

Nhóm dược lý: Thuốc hưng trí

Mã ATC: N06B X03

Piracetam có tác động 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 khỏe mạnh và ở bệnh nhân có hội chứng Raynaud, các 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 BTG), 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 khỏe 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 lạnh 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:

- **Hấp thu:** Piracetam được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1,5 giờ dùng thuốc. Sinh khả dụng tuyệt đối của piracetam dạng uống đạt gần 100%. Nồng độ đỉnh và AUC tỷ lệ thuận với liều dùng.

- **Phân bố:** Thể tích phân bố của piracetam là 0,7 lít/kg. Piracetam qua được hàng rào máu não, nhau thai và cả các màng dùng trong thẩm tích thận.

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

- **Thải trừ:** Piracetam được đào thải gần như hoàn toàn qua nước tiểu. Thời gian bán thải trong huyết tương của piracetam là 5 giờ.

Qui cách đóng gói:

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim (vỉ Alu/PVC).

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa