

Mẫu nhãn hộp viên nén bao phim BRETAM 800

Kích thước: 110 x 70 x 34 (mm)

Tỷ lệ: 100%

- PT 165C
- PT 109C
- PT 109C(30%)
- PT 1805C
- PT 426C
- PT Cool Gray 4C

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2017

R_x PRESCRIPTION DRUG

BRETAM 800 Film-coated Tabs.

Piracetam 800 mg

"READ INSERT-PAPER CAREFULLY BEFORE USING"
"KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN"

30 Film-coated Tablets

[THÀNH PHẦN] Mỗi viên nén bao phim chứa:
Piracetam-----800 mg

[MÔ TẢ] Viên nén bao phim hình thuẫn dài màu cam, một mặt khắc chữ "K/U", mặt kia có vạch bẻ ngang.

[CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG PHỤ]
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.

[TIÊU CHUẨN] TCCS.

[BẢO QUẢN] Trong bao bì kín, tránh ánh sáng. Ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

[ĐÓNG GÓI] 10 Viên nén bao phim/ Vỉ x 3 Vỉ/Hộp.

Để biết thêm thông tin, xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Số Lô SX/ Lot No. :
Ngày SX/ Mfg. Date :
Hạn Dùng/ Exp. Date :
SDK/ Reg. No. :

Sản xuất theo nhượng quyền của:
KOREA UNITED PHARM. INC.
25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc.
tại:
CÔNG TY CP KOREA UNITED PHARM. INT'L
Số 2A, Đại Lộ Tự Do, Khu CN VNI Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

BRETAM 800 Viên nén bao phim
Piracetam 800 mg

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

BRETAM 800 Viên nén bao phim

Piracetam 800 mg

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

30 Viên nén bao phim

BRETAM 800 Film coated Tabs.
Piracetam 800 mg

[COMPOSITION] Each film-coated tablet contains:
Piracetam-----800 mg

[DESCRIPTION] Orange, oblong film-coated tablet, engraved with "K/U" on one side and a breaking line on the other side.

[INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATIONS, CONTRAINDICATIONS, ADVERSE EFFECTS]
Refer prescribing information enclosed.

[SPECIFICATION] In-house specification.

[STORAGE] Preserve in well-closed container, protect from light. Store at room temperature not exceeding 30°C.

[PACKING] 10 Film-coated Tabs./ Blister x 3 Blisters/ Box.

For full prescribing information, please see an enclosed leaflet.

Manufactured Under license from
KOREA UNITED PHARM. INC.
25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Korea.
Manufactured by
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC
No. 2A, Tu Do Boulevard, VSIP, Thuận An, Bình Dương, Vietnam






Kwon, Young Sam
Deputy General Director

Công ty Cổ phần Korea United Pharm. Int'l
Thuận An, Bình Dương, Việt nam.

Mẫu nhãn vỉ viên nén bao phim BRETAM 800

Tỉ lệ 100%

Số lô, hạn dùng được in nổi trên vỉ

-  PT 165C
-  PT 426C
-  PT Cool Gray 4C



Kwon, Young Công ty Cổ phần Korea United Pharm. Int'l
Deputy General D. Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

BRETAM 800 Viên nén bao phim

Piracetam 800 mg



THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Piracetam 800 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, Silicon dioxyd, Povidon, Magnesi stearat, Talc, Hypromellose, Titan dioxyd, Polyethylen glycol 6000, Màu vàng số 5 AL.

MÔ TẢ

Viên nén bao phim hình thuôn dài, màu cam, một mặt khắc chữ “K/U”, mặt kia có vạch bẻ ngang.

DƯỢC LỰC HỌC

Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma aminobutyric, GABA) 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 tăng cường tỉ lệ phục hồi sau tổn thương do thiếu oxy bằng cách tăng sự quay vòng của các photphat vô cơ và giảm tích tụ glucose và acid lactic. Trong điều kiện bình thường cũng như thiếu oxy, người ta thấy Piracetam làm tăng lượng ATP trong não do tăng chuyển ADP thành ATP; điều này có thể được xem như một cơ chế để giải thích một số tác dụng có ích của thuốc.

Tác dụng lên sự dẫn truyền tiết acetylcholin (làm tăng giải phóng acetyl cholin) cũng có thể góp phần vào cơ chế tác dụng của thuốc. Thuốc còn có tác dụng làm tăng giải phóng dopamin và điều này có thể có tác dụng tốt lên sự hình thành trí nhớ. Thuốc không có tác dụng gây ngủ, an thần, hồi sức, giảm đau, an thần kinh hoặc bình thần kinh cũng như không có tác dụng của GABA.

Piracetam làm giảm khả năng kết tụ tiểu cầu và 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Piracetam dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hóa. Khả dụng sinh học gần 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (40–60 µg/ml) xuất hiện 30 phút sau khi uống một liều 2 g. Nồng độ đỉnh trong dịch não tủy đạt được sau khi uống thuốc 2–8 giờ. Hấp thu thuốc không thay đổi khi điều trị dài ngày.



Phân bố: Thể tích phân bố khoảng 0,6 lít/ kg. Piracetam ngấm vào tất cả các mô và có thể qua hàng rào máu–não, nhau–thai và cả các màng bụng trong thẩm tích thận. Thuốc có nồng độ cao ở vỏ não, thùy trán, thùy đỉnh và thùy chẩm, tiểu não và các nhân vùng đáy.

Chuyển hóa: Cho đến nay chưa tìm thấy được chất chuyển hóa của piracetam. 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 trong nước tiểu.

Thải trừ: Nửa đời trong huyết tương là 4–5 giờ; nửa đời 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 ở thận ở người bình thường là 86 ml/ phút. 30 giờ sau khi uống, hơn 95% thuốc được thải theo nước tiểu. Nếu bị suy thận thì nửa đời thải trừ tăng lên: ở người bị bệnh suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian này là 48–50 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Rung giật cơ nguồn gốc vỏ não.

Thiếu máu não.

Sa sút trí tuệ ở người già.

Chứng khó đọc ở trẻ nhỏ.

Chóng mặt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Rung giật cơ nguồn gốc vỏ não: khởi đầu với liều 7,2 g/ ngày, chia làm 2 - 3 lần. Tùy theo đáp ứng, cứ 3 - 4 ngày một lần, tăng thêm 4,8 g mỗi ngày cho tới liều tối đa là 24 g/ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm.

Thiếu máu não: 30 - 160 mg/ kg/ ngày, tùy theo tình trạng sức khỏe bệnh nhân.

Sa sút trí tuệ ở người già: 1,2 - 2,4 g/ ngày, tùy theo từng trường hợp. Liều có thể cao tới 4,8 g/ ngày trong những tuần đầu.

Chứng khó đọc ở trẻ nhỏ: 50 mg/ kg/ ngày chia làm 3 lần.

Chóng mặt: 1 viên/ lần, 3 lần/ ngày.

Bệnh nhân suy thận

Liều dùng hàng ngày từng bệnh nhân điều chỉnh theo chức năng thận, điều chỉnh liều dùng theo bảng sau:

Cl _{cr} (ml/phút)	Liều dùng
> 80	Liều dùng hàng ngày bình thường, chia thành 2-4 lần
50-79	Dùng 2/3 liều bình thường, chia thành 2-3 lần/ngày
30-49	Dùng 1/3 liều bình thường, chia thành 2 lần /ngày
20-29	1/6 liều bình thường, 1 lần/ngày
< 20	Không được dùng thuốc này

Bệnh nhân suy gan

Không cần thiết điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan. Ở những bệnh nhân bị suy gan và suy thận, điều chỉnh liều được khuyến cáo như ở bệnh nhân suy thận theo bảng trên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/ phút).

Bệnh nhân suy gan nặng.

Bệnh nhân bị xuất huyết não.

Người mắc múa giật Huntington.

Người bệnh quá mẫn cảm với piracetam, các dẫn xuất pyrrolidon và các thành phần khác của thuốc.

THẬN TRỌNG

Tác dụng trên kết tập tiểu cầu: Do piracetam có tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu. Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như viêm loét dạ dày, bệnh nhân rối loạn cầm máu, bệnh nhân có tiền sử xuất huyết, bệnh nhân trải qua phẫu thuật lớn bao gồm cả phẫu thuật nha khoa, và bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông hay thuốc kháng kết tập tiểu cầu như aspirin liều thấp.

Nên tránh ngừng thuốc đột ngột vì điều này có thể gây tình trạng rung giật hoặc co giật toàn thể trên bệnh động kinh.

Vì piracetam được thải qua thận, nên nửa đời của thuốc tăng lên liên quan trực tiếp đến mức độ suy thận và độ thanh thải creatinin. Cần rất thận trọng khi dùng thuốc cho người bị bệnh suy thận. cần theo dõi chức năng thận ở những người bệnh này và người bệnh cao tuổi.

Khi hệ số thanh thải của creatinin dưới 60 ml/ phút hay khi creatinin huyết thanh trên 1,25 mg/ 100 ml thì cần phải điều chỉnh liều:

Hệ số thanh thải creatinin là 60–40 ml/ phút, creatinin huyết thanh là 1,25–1,7 mg/ 100 ml (nửa đời của piracetam dài hơn gấp đôi): Chỉ nên dùng ½ liều bình thường.

Hệ số thanh thải creatinin là 40–20 ml/ phút, creatinin huyết thanh là 1,7–3,0 mg/ 100 ml (nửa đời của piracetam là 25–42 giờ): Dùng ¼ liều bình thường.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Đã có một trường hợp có tương tác giữa piracetam và tinh chất tuyền giáp khi dùng đồng thời: Lú lẫn, bị kích thích và rối loạn giấc ngủ.

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

Phụ nữ có thai

Piracetam có thể qua nhau thai. Do đó không nên dùng thuốc này cho người mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Thuốc có thể bài tiết qua sữa mẹ. Do đó không nên dùng piracetam cho người cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, trướng bụng.

Thần kinh: Bồn chồn, dễ bị kích động, đau đầu, mất ngủ, ngủ gà.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Chóng mặt, tăng cân, suy nhược.

Thần kinh: Run, kích thích tình dục, căng thẳng, tăng vận động, trầm cảm.

Huyết học: Rối loạn đông máu hoặc xuất huyết nặng.

Da: viêm da, ngứa, mào đay.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải trong sử dụng thuốc.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Piracetam có thể gây ra chóng mặt, kích động, đau đầu, ngủ gà. Vì vậy nên thận trọng khi dùng thuốc trong lúc lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Liều rất cao lên tới 75 g chưa có biểu hiện quá liều. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, chủ yếu là hỗ trợ triệu chứng nếu xảy ra trong trường hợp quá liều, làm trống dạ dày bằng rửa dạ dày hoặc gây nôn và có thể tiến hành lọc máu. Lọc máu có thể loại trừ 50-60% piracetam.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng.

Ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

ĐÓNG GÓI

10 Viên nén bao phim/ Vỉ x 3 Vỉ/ Hộp.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

TCCS.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Sản xuất theo nhượng quyền của:

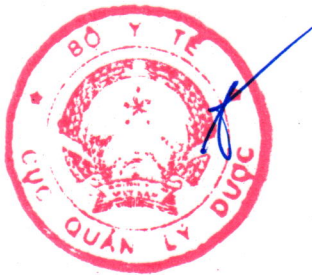
KOREA UNITED PHARM. INC.

Nhà máy: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc.

tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN KOREA UNITED PHARM. INT'L

Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Minh Hùng

Phó Tổng Giám Đốc
cơ sở nhận nhượng quyền



Deputy General Director

1
1
1

1

1
1
1



1
1
1