



MẪU NHÃN CERETROP 400

(HỘP 6 VÍ x 10 VIÊN NANG CỨNG)

NHÃN HỘP

R_x THUỐC KÊ ĐƠN

CERETROP[®] 400

Piracetam 400 mg

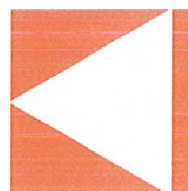


HỘP 6 VÍ x 10 VIÊN NANG CỨNG



Pharmaceuticals

CERETROP[®] 400
Piracetam 400 mg



SĐK.....

THÀNH PHẦN:

Piracetam.....400 mg
Tá dược vừa đủ.....một viên

Chỉ định, cách dùng, liều
dùng, chống chỉ định và các
thông tin khác: Xin đọc trong
tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C,
nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: DDVN

Cơ sở sản xuất:

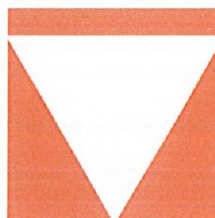
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

LSX/ Lot No:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:



BOX OF 6 BLISTERS x 10 HARD CAPSULES



CERETROP[®] 400
Piracetam 400 mg

R_x PRESCRIPTION ONLY

Manufacturer:
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone, An Binh Ward,
Bien Hoa City, Dong Nai Province.

Keep out of reach of children.
Read carefully the
enclosed insert before use.
Store at temperature below
30°C, in a dry place, protect
from light.
Specification: Vietnamese
Pharmacopoeia

COMPOSITION:
Piracetam.....400 mg
Excipients q.s.....one capsule
Indications, administration,
dosage, contraindications
and other information: See
the insert.

Ceretrop 400_6x10_DE01_V2.1



MẪU NHÃN CERETROP 400

(MỖI 10 VIÊN NANG CỨNG)

NHÃN VỈ





Pharmaceuticals

CERETROP® 400

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Đề xa tâm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần hoạt chất:

Piracetam400 mg

Thành phần tá dược: Silic oxyd dạng keo khan, macrogol 6000, lactose monohydrat, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nang cứng, cỡ nang số 0, nắp màu cam, thân màu trắng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng hay trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng chóng mặt.

Cải thiện những rối loạn sự tập trung và giảm trí nhớ liên quan đến tuổi già.

Tai biến mạch máu não do thiếu máu cục bộ.

Nghiện rượu mãn tính.

Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu liềm.

Rung giật cơ do nguyên nhân từ vỏ não.

Chứng khó đọc ở trẻ em.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Liều dùng hằng ngày dao động từ 30-160 mg/kg/tùy theo từng chỉ định.

Điều trị lâu dài những hội chứng tinh thần liên quan đến tuổi già: Liều dùng 1,2-2,4 g/ngày, tùy theo mức độ nặng của triệu chứng. Liều tải có thể cao 4,8 g/ngày trong những tuần đầu tiên của điều trị.

Nghiện rượu: 12 g/ngày trong thời gian cai rượu. Liều duy trì là uống 2,4 g/ngày.

Suy giảm nhận thức sau chấn thương não (có kèm chóng mặt hoặc không): Liều ban đầu là 9-12 g/ngày; liều duy trì là 2,4 g thuốc, uống ít nhất trong ba tuần.

Thiếu máu hồng cầu liềm: 160 mg/kg/ngày, chia đều làm 4 lần.

Điều trị giật rung cơ: piracetam được dùng với liều 7,2 g/ngày, chia làm 2 - 3 lần. Tùy theo sự đáp ứng và dung nạp của từng bệnh nhân, liều dùng có thể tăng mỗi 3 - 4 ngày một lần, tăng thêm 4,8 g/ngày, cho tới liều tối đa là 20 g/ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm.

Đột quỵ do tai biến mạch: uống 800 mg, 3 lần/ngày.

Chóng mặt: Liều thường dùng là 2,4 - 4,8 g/ngày.

Chứng khó đọc: uống 50 mg/kg/ngày, chia làm 3 lần/ngày.

Cách dùng: Nên uống thuốc ngay sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

Suy thận (thanh thải creatinine < 20 mL/phút).

Người mắc bệnh Huntington.

Suy gan.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thận trọng đối với bệnh nhân suy thận. Cần theo dõi chức năng thận trên những bệnh nhân này và người cao tuổi.

Khi độ thanh thải creatinine < 60 ml/phút hoặc nồng độ creatinine huyết thanh > 1,25 mg/100 ml, cần chỉnh liều dùng như sau:

Độ thanh thải creatinine (mL/phút)	Creatinine huyết thanh (mg/100ml)	Liều dùng
60 - 40	1,25 - 1,7	½ liều dùng bình thường
40 - 20	1,7 - 3	¼ liều dùng bình thường

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Piracetam có thể qua nhau thai. Không nên dùng thuốc này cho người mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Không nên dùng piracetam cho người cho con bú.

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

Trong các nghiên cứu lâm sàng, các biểu hiện buồn ngủ, căng thẳng và trầm cảm đã được tìm thấy thường xuyên hơn ở những bệnh nhân dùng piracetam ở liều lượng từ 1,6 - 15 gram mỗi ngày so với giả dược. Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng khả năng lái xe khi dùng piracetam 15 đến 20 gram mỗi ngày. Thận trọng khi vận hành máy móc tàu xe trong khi uống piracetam.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Khi dùng đồng thời, hormone tuyến giáp có thể làm tăng tác dụng của piracetam trên thần kinh như dễ bị kích thích, rối loạn giấc ngủ và lú lẫn.

Tương tác với các thuốc khác chưa được mô tả.

Vẫn có thể tiếp tục phương pháp điều trị kinh điển nghiện rượu (các vitamin và thuốc an thần) trong trường hợp người bệnh bị thiếu vitamin hoặc kích động mạnh.

Ở một người bệnh có thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin lại tăng lên khi dùng piracetam.

Tương kỵ thuốc: Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Thường gặp, ADR > 1/100

Mệt mỏi, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, trướng bụng, bồn chồn, dễ bị kích động, nhức đầu, mất ngủ, ngủ gà.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Chóng mặt, run, kích thích tình dục.

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:

Piracetam không độc ngay cả khi dùng liều cao. Không cần thiết phải có những biện pháp đặc biệt khi nhỡ dùng quá liều.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc hưng trí.

Mã ATC: N06BX03

Piracetam thuộc nhóm thuốc hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh). Piracetam là thuốc điều hòa chức năng não mà có thể làm cải thiện tinh thần cũng như làm chậm suy thoái não bộ do tuổi già. Thuốc điều hòa dẫn truyền thần kinh trong não, là một chất bảo vệ thần kinh, cải thiện điều kiện chuyển hóa ở mức độ tế bào. Thuốc cải thiện sử dụng oxy, glucose của não và mặc dù không phải là thuốc giãn mạch nhưng thuốc cải thiện vi tuần hoàn. Thuốc có tác dụng làm giảm lo âu, co thắt cơ, co giật và kiểm soát sự kích động mà xảy ra khi cai rượu.

Thuốc còn được dùng trong đột quỵ thiếu máu. Một số nghiên cứu cho thấy rằng piracetam còn có hiệu quả trong điều trị rung giật cơ trong bệnh Alzheimer. Piracetam làm tăng chức năng nhận thức bao gồm cải thiện khả năng nhớ và học tập. Piracetam còn được dùng để điều trị hội chứng tinh thần gây ra do suy chức năng não, rối loạn tinh thần tuổi già.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, piracetam được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn, với sinh khả dụng gần 100%. Nồng độ đỉnh của thuốc đạt được trong huyết tương sau khi uống 30-60 phút và đạt được trong dịch não tủy sau 2-8 giờ. Thời gian bán thải của thuốc là 4-5 giờ trong huyết tương và 6-8 giờ trong dịch não tủy. Piracetam tập trung nhiều ở vỏ não, tiểu não và nhân nền. Piracetam không được chuyển hóa trong cơ thể. Piracetam không gắn với protein huyết tương và > 90% thuốc được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi. Piracetam băng qua được hàng rào nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng.

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

Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: ĐĐVN

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, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (0251) 3992999 Fax: (0251) 3892344

