



Quy cách đóng gói

**Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ, 4 vỉ, 6 vỉ, 8 vỉ, 10 vỉ
x 5 ống 4 ml; ống nhựa PVC/PE**

MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì trực tiếp:
- Ống PVC-PE 4 ml.



Số lô, hạn dùng in trên ống.

TP. Long Xuyên, ngày 19. tháng 03. năm 2025

Tổng Giám Đốc
P.TGD. Quản Lý Chất Lượng
CÔNG TY
CP
DƯỢC PHẨM
AGIMEXPHARM
TP. LONG XUYÊN - TỈNH QUẢNG TRUNG

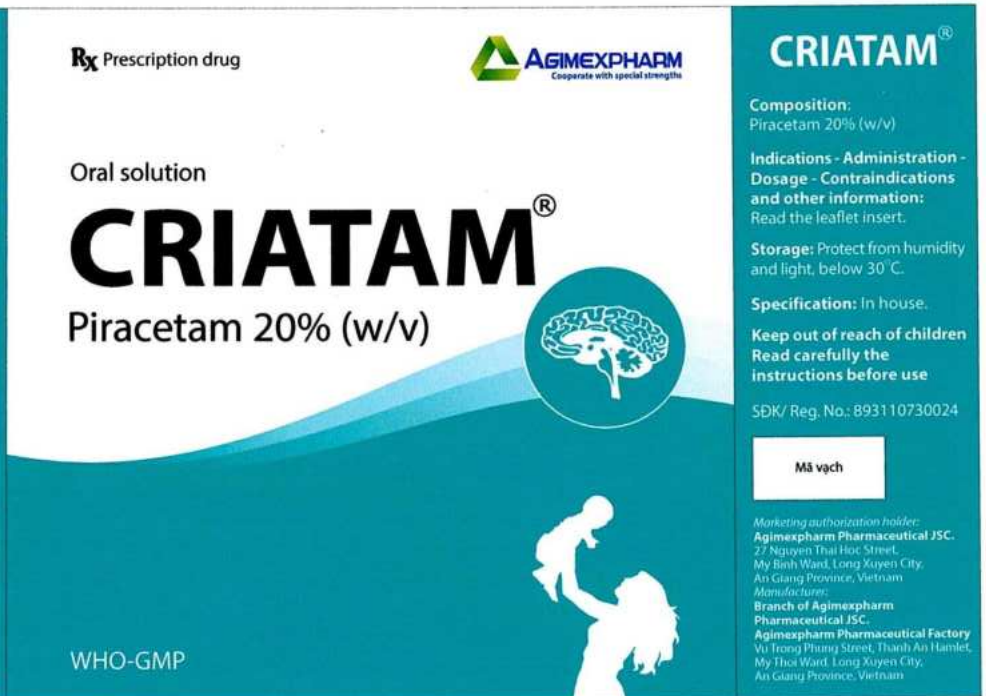
ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

ĐS: Phạm Thị Bích Thủy



MẪU NHÃN THUỐC

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 2 vỉ x 5 ống 4 ml.



TP. Long Xuyên, ngày 19. tháng 3... năm 2025

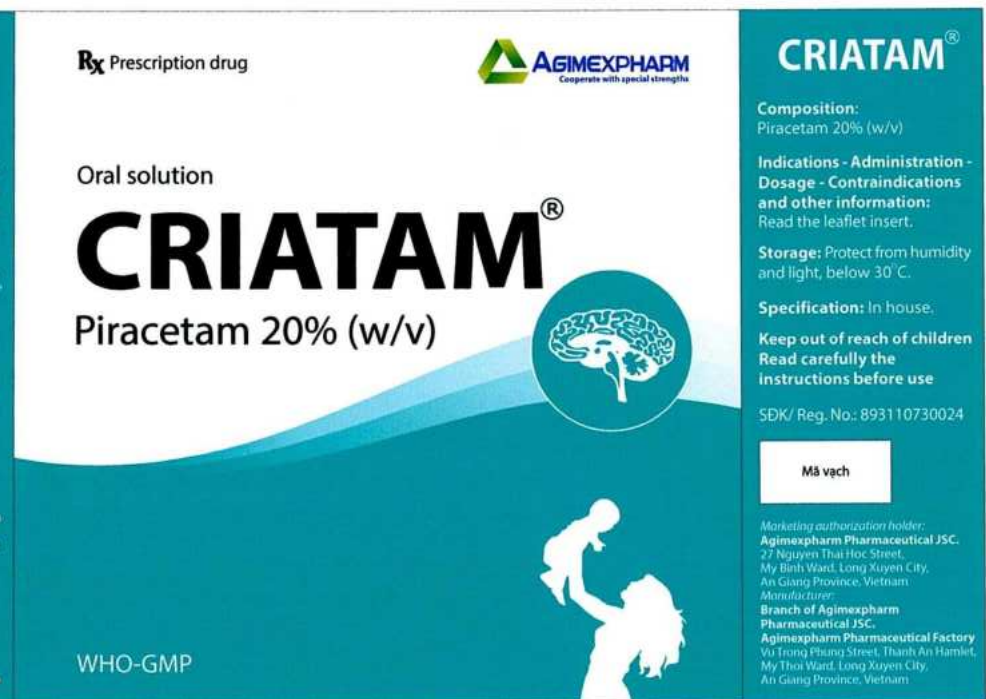
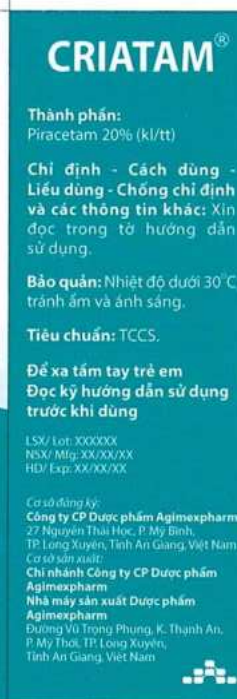
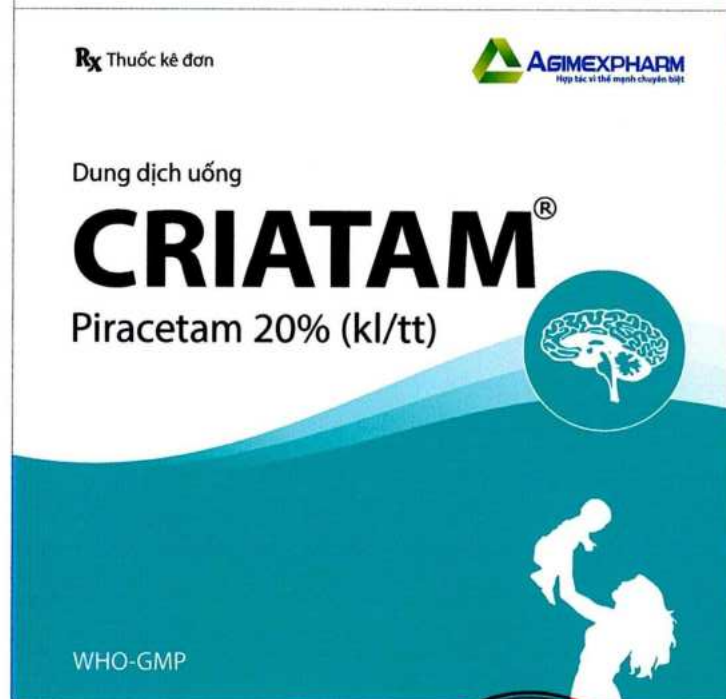


ĐS. Phạm Thị Bích Thủy



MẪU NHÃN THUỐC

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 3 vỉ x 5 ống 4 ml.

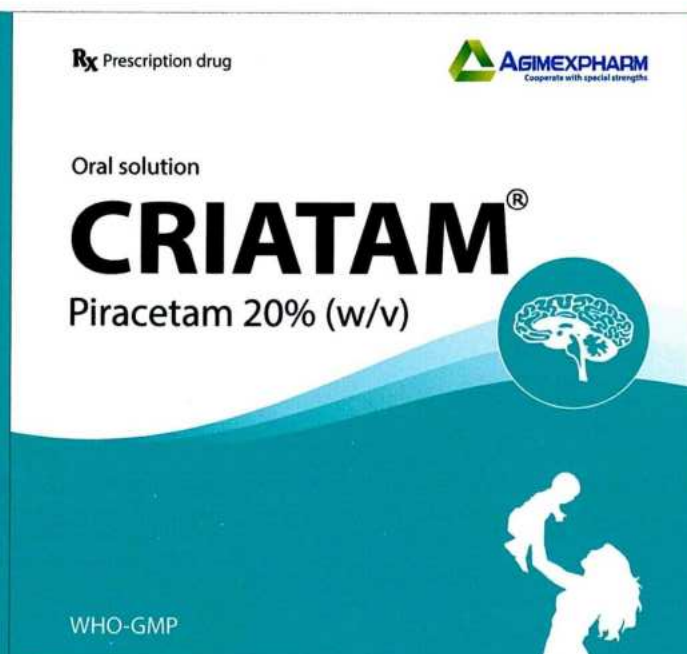
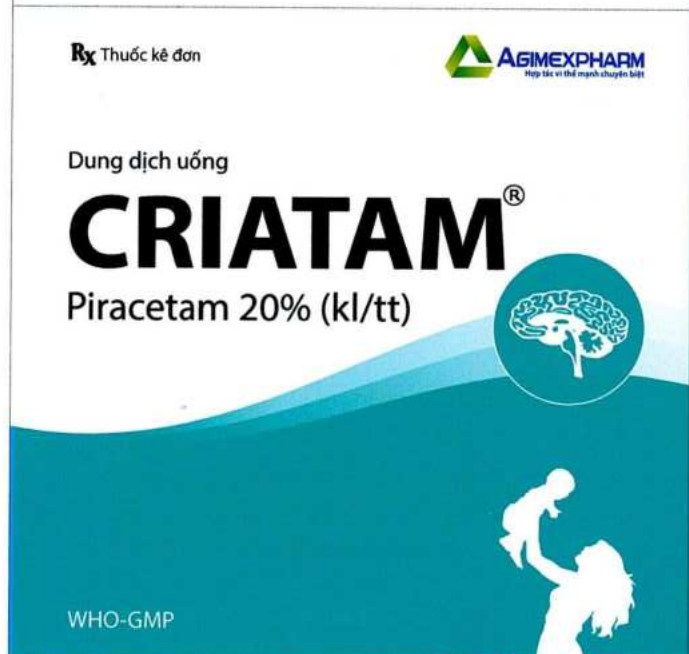


TP. Long Xuyên, ngày 19 tháng 5 năm 2025
CÔNG TÔNG GIÁM ĐỐC
P.T.GP. Quản Lý Chất Lượng
DUỐC PHẨM
AGIMEXPHARM
DS. Phạm Thị Bích Thủy



MẪU NHÃN THUỐC

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 4 vỉ x 5 ống 4 ml.

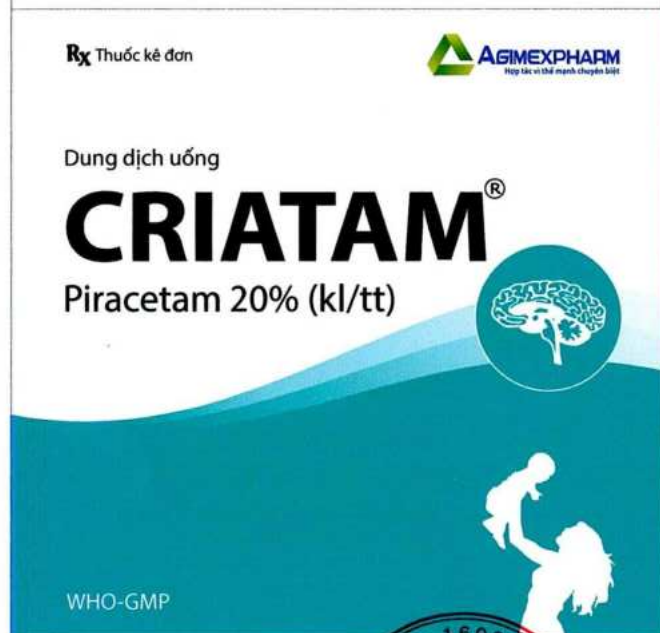


TP. Long Xuyên, ngày 19 tháng 3 năm 2025
TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TGD. Quản Lý Chất Lượng
DUỐC PHẨM
AGIMEXPHARM
TP. LONG XUYẾN, T. AN GIANG
ĐS. Phạm Thị Bích Thủy



MẪU NHÃN THUỐC

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 6 vỉ x 5 ống 4 ml.

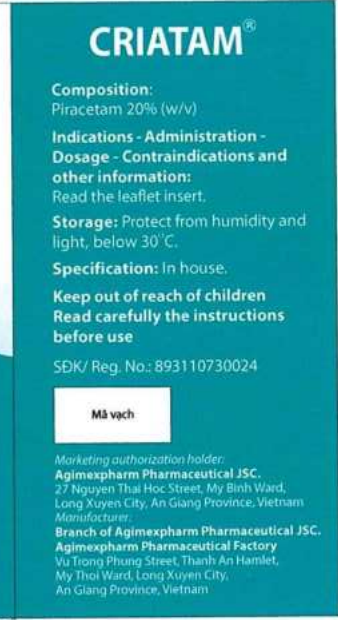
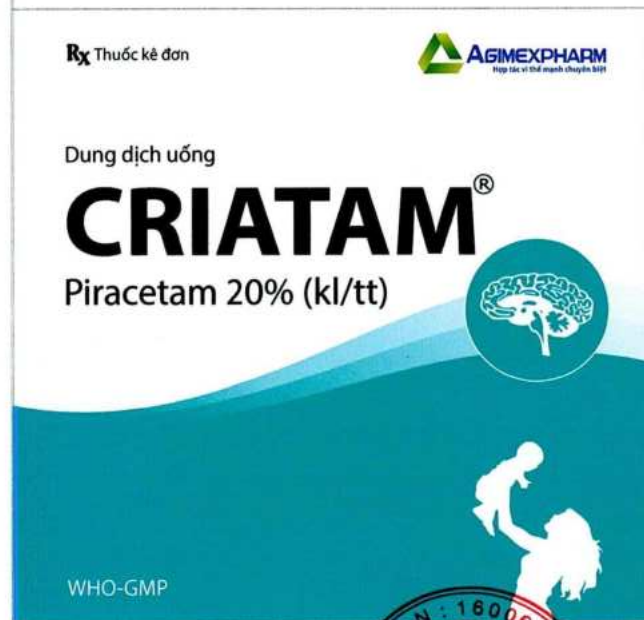


TP. Long Xuyên, ngày 19 tháng 3 năm 2025
CÔNG TY T. TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGD, Quản Lý Chất Lượng
DUỐC PHẨM
AGIMEXPHARM
TP. LONG XUYỀN - T. AN GIANG
ĐS. Phạm Thị Bích Thủy



MẪU NHÃN THUỐC

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 8 vỉ x 5 ống 4 ml.



TP. Long Xuyên, ngày 19 tháng 3 năm 2025
CÔNG TY CỔ PHẦN
DUỐC PHẨM
AGIMEXPHARM
P. TGD. Quản Lý Chất Lượng
DS. Phạm Thị Bích Thủy

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 10 vỉ x 5 ống 4 ml.

 Thuốc kê đơn

 **AGIMEXPHARM**
Hợp tác vì thế mạnh chuyên biệt

Dung dịch uống

CRIATAM[®]

Piracetam 20% (kl/tt)



WHO-GMP

CRIATAM®

Thành phần:
Piracetam 20% (kl/tt)

Chỉ định - Cách dùng - Liều dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

LSK/ Lot: XXXXXX
NSX/ Mfg: XX/XX/XX
HĐ/ Exp: XX/XX/XX

Cơ sở đóng gói:
Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình,
TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam
Cơ sở sản xuất:
Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Võ Trọng Phụng, K. Thạnh An,
P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên,
Tỉnh An Giang, Việt Nam



Rx Prescription drug

AGIMEXPHARM
Cooperate with special strength

Oral solution

CRIATAM[®]
Piracetam 20% (w/v)





WHO-GMP

CRIATAM[®]

Composition:
Piracetam 20% (w/v)

Indications - Administration - Dosage - Contraindications and other information: Read the leaflet insert.

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

Specification: In house.

**Keep out of reach of children
Read carefully the instructions before use**

SDK/ Reg. No.: 893110730024

Mã vạch

Marketing authorization holder:
Agimexpharm Pharmaceutical JSC,
27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward,
Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam
Manufacturer:
Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC.
Agimexpharm Pharmaceutical Factory
Vũ Trọng Phụng Street, Thành An Hamlet,
Mỹ Thới Ward, Long Xuyên City,
An Giang Province, Vietnam

TP Long Xuyên, ngày 19. tháng 3. năm 2025
 T. TỔNG GIÁM ĐỐC
 P.TSĐ. Quản Lý Chất Lượng
 ĐƯỢC PHẨM
 AGIMEX PHARM
 TS. Phạm Thị Bích Thủy



Quy cách đóng gói

**Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ, 4 vỉ, 6 vỉ, 8 vỉ, 10 vỉ
x 5 ống 12 ml; ống nhựa PVC/PE**

MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì trực tiếp:
- Ống PVC-PE 12 ml.



Số lô, hạn dùng in trên ống.

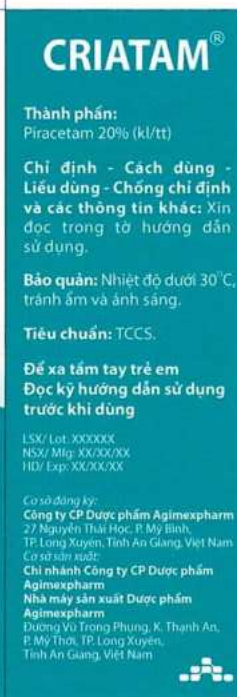
TP. Long Xuyên, ngày 19... tháng 5... năm 2025

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
PTGD. Quản Lý Chất Lượng
CÔNG TY
CP
DƯỢC PHẨM
AGIMEXPHARM
ĐS. Phạm Thị Bích Thủy



MẪU NHÃN THUỐC

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 1 vỉ x 5 ống 12 ml.



TP. Long Xuyên, ngày 19 tháng 3 năm 2025
TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGD. Quản Lý Chất Lượng
DUỐC PHẨM
AGIMEXPHARM
TP. LONG XUYỀN - T. AN GIANG
ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

 Hộp 2 vỉ x 5 ống 12 ml 2-blister box x 5-ampoule of 12 ml CRIATAM[®]		MẪU NHÃN THUỐC	
Rx Thuốc kê đơn AGIMEXPHARM Hợp tác vì thế mạnh chuyên biệt Dung dịch uống CRIATAM[®] Piracetam 20% (kl/tt)   WHO-GMP	CRIATAM[®] Thành phần: Piracetam 20% (kl/tt) Chỉ định - Cách dùng - Liều dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS. Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng LSK/ Lot: XXXXXX NSX/ Mfg: XXXXXX HD/ Exp: XXXXXX Cơ sở đăng ký: Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm Đường Võ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam 	Rx Prescription drug AGIMEXPHARM Cooperate with special strengths Oral solution CRIATAM[®] Piracetam 20% (w/v)   WHO-GMP	CRIATAM[®] Composition: Piracetam 20% (w/v) Indications - Administration - Dosage - Contraindications and other information: Read the leaflet insert. Storage: Protect from humidity and light, below 30°C. Specification: In house. Keep out of reach of children Read carefully the instructions before use SDK/ Reg. No.: 893110730024 Mã vạch Marketing authorization holder: Agimexpharm Pharmaceutical JSC. 27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam Manufacturer: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC. Agimexpharm Pharmaceutical Factory Vũ Trọng Phụng Street, Thanh An Hamlet, Mỹ Thới Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam

TP. Long Xuyên, ngày 19 tháng 3 năm 2025

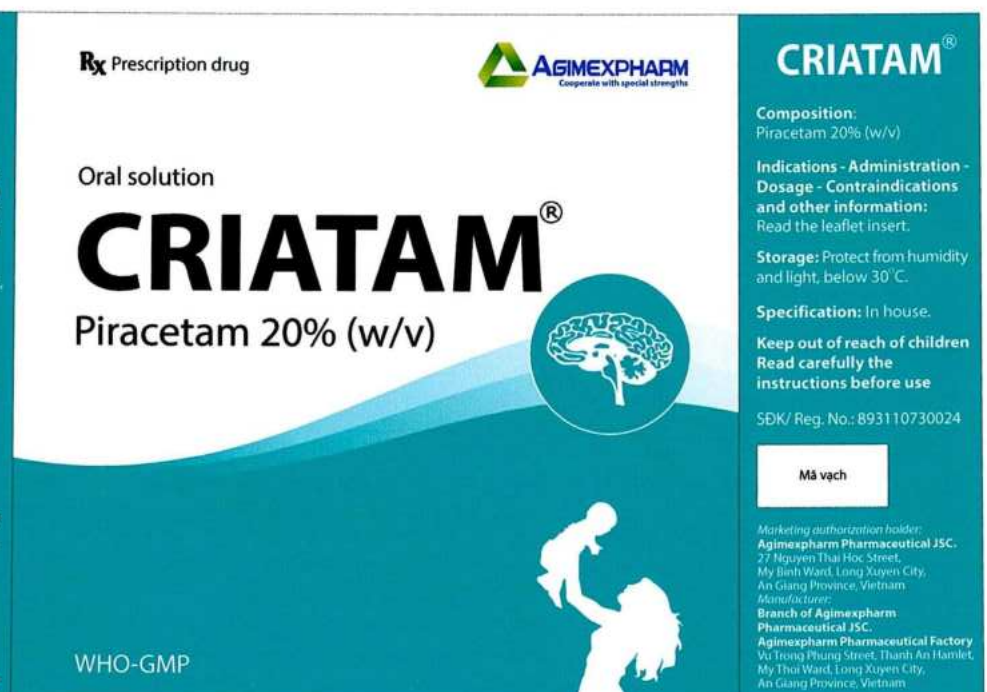
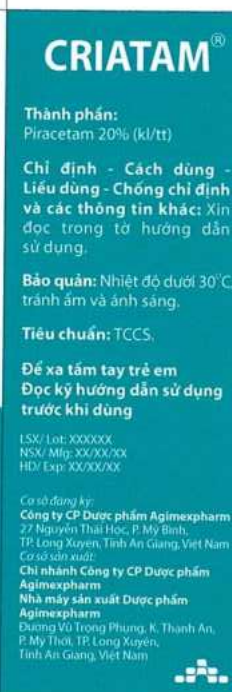
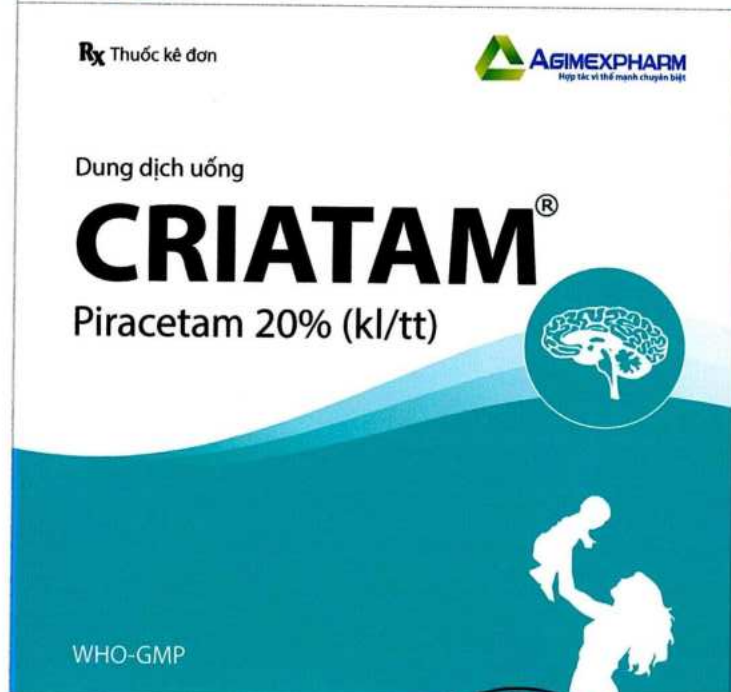


ĐS. Phạm Thị Bích Thủy



MẪU NHÃN THUỐC

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 3 vỉ x 5 ống 12 ml.



TP. Long Xuyên, ngày 19 tháng 3 năm 2025



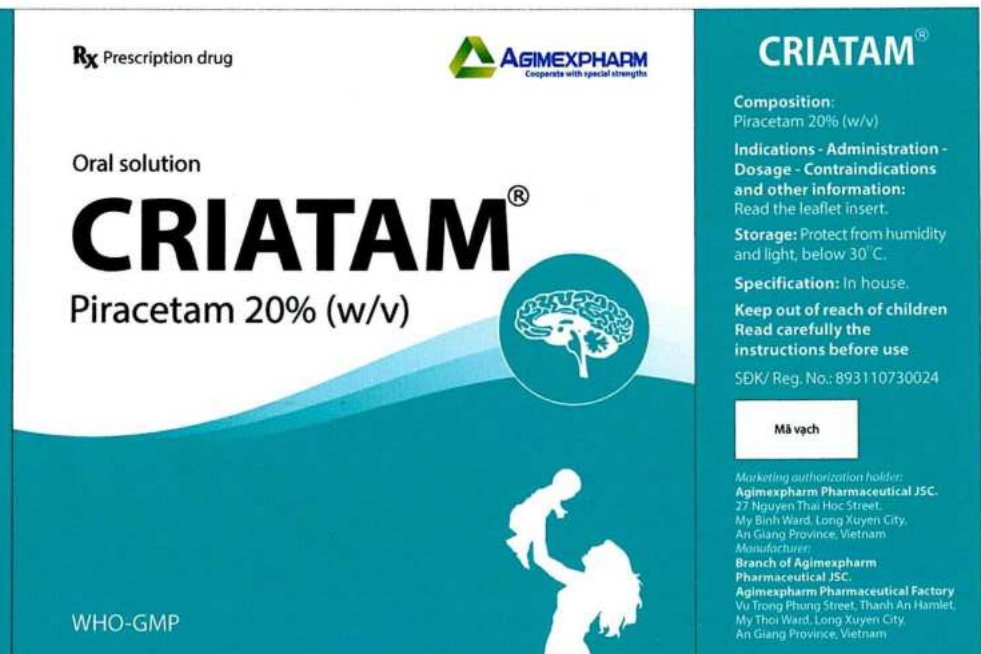
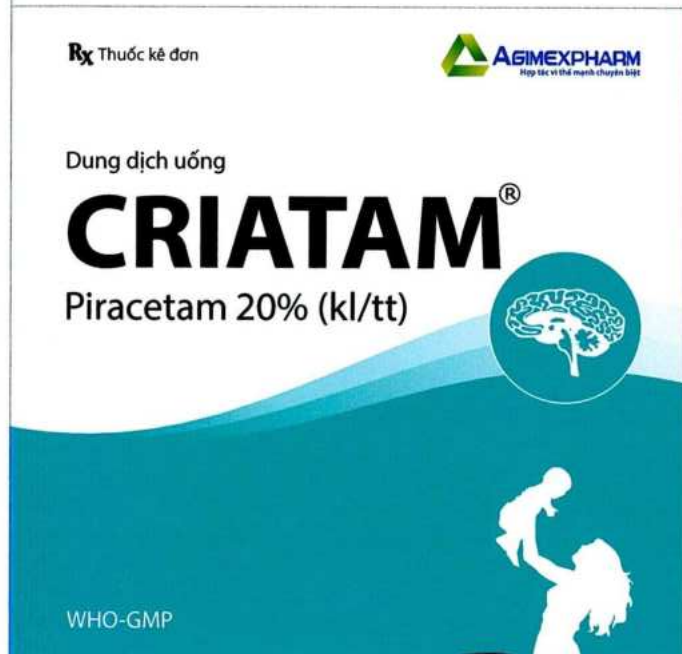
Tổng Giám Đốc
P.TCP. Quản Lý Chất Lượng

DS. Phạm Thị Bích Thủy



MẪU NHÃN THUỐC

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 4 vỉ x 5 ống 12 ml.



TP. Long Xuyên, ngày 19 tháng 3 năm 2025

TL TÔNG GIÁM ĐỐC
P.TGD. Quản Lý Chất Lượng

DUỐC PHẨM
AGIMEXPHARM

TP. LONG XUYỀN - T. AN GIANG

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

Hộp 6 vỉ x 5 ống 12 ml
6-blister box x 5 ampoule of 12 ml



CRIATAM[®]

Rx Thuốc kê đơn

**AGIMEXPHARM**
Hợp tác với thế mạnh chuyên biệt

Dung dịch uống

CRIATAM[®]

Piracetam 20% (kl/tt)





WHO-GMP

CRIATAM[®]

Thành phần:
Piracetam 20% (kl/tt)

Chỉ định - Cách dùng - Liều dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

LSK/ Lot: XXXXXX
NSK/ Mfg: XX/XX/XX
HD/ Exp: XX/XX/XX

Cơ sở đăng ký:
Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình,
TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam
Cơ sở sản xuất:
Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm
Agimexpharm
Nhà máy sản xuất Dược phẩm
Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thành An,
P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên,
Tỉnh An Giang, Việt Nam



CRIATAM[®]

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 6 vỉ x 5 ống 12 ml.

Rx Prescription drug

**AGIMEXPHARM**
Corporate with special strengths

Oral solution

CRIATAM[®]

Piracetam 20% (w/v)





WHO-GMP

CRIATAM[®]

Composition:
Piracetam 20% (w/v)

Indications - Administration - Dosage - Contraindications and other information:
Read the leaflet insert.

Storage: Protect from humidity and light; below 30°C.

Specification: In house.

Keep out of reach of children
Read carefully the instructions before use

SDK/ Reg. No: 893110730024

Mã vạch

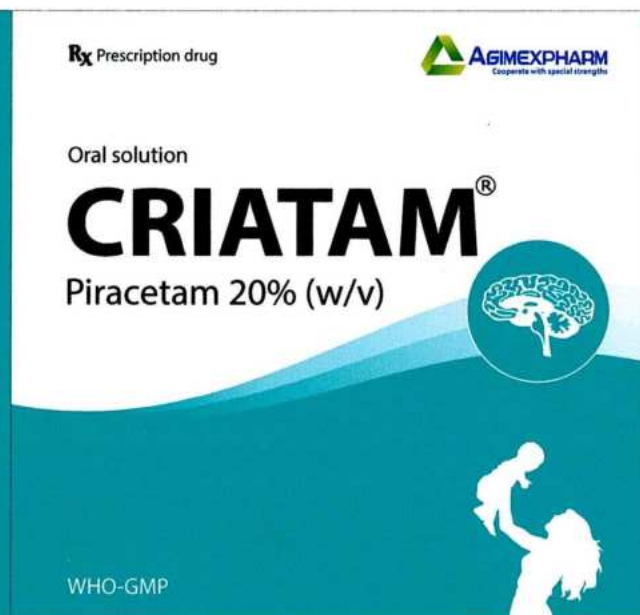
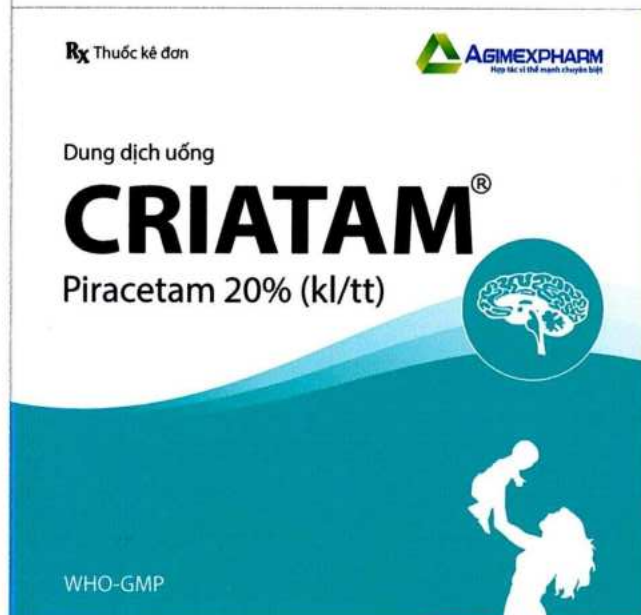
Marketing authorization holder:
Agimexpharm Pharmaceutical JSC.
27 Nguyễn Thái Học Street,
Mỹ Bình Ward, Long Xuyên City,
An Giang Province, Vietnam
Manufacturer:
Branch of Agimexpharm
Pharmaceutical JSC.
Agimexpharm Pharmaceutical Factory
Vũ Trọng Phụng Street, Thành An Hamlet,
Mỹ Thới Ward, Long Xuyên City,
An Giang Province, Vietnam

TP. Long Xuyên, ngày 19 tháng 3 năm 2023
TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. T. Quản Lý Chất Lượng
DUỐC PHẨM
AGIMEXPHARM
Phạm Thị Bích Thủy



MẪU NHÃN THUỐC

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 8 vỉ x 5 ống 12 ml.

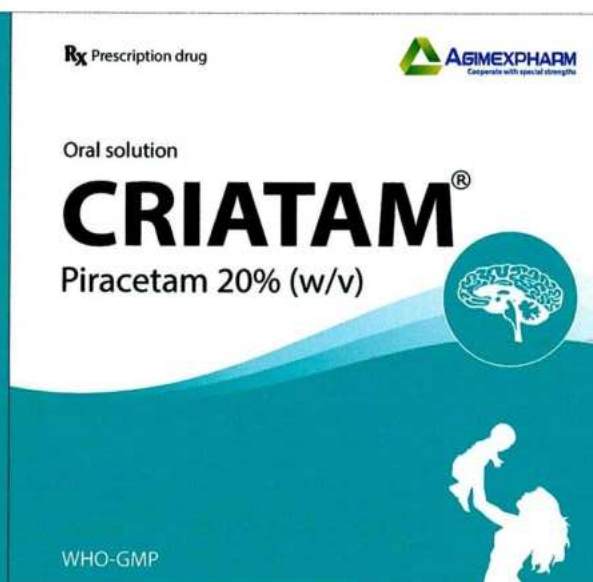
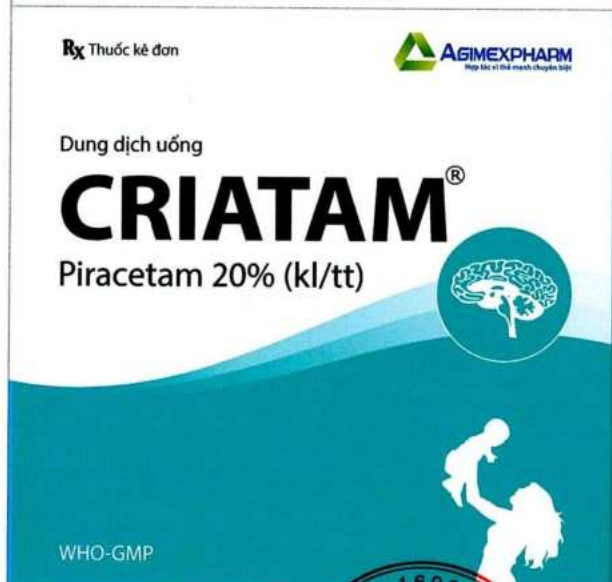


TP. Long Xuyên, ngày 19 tháng 3 năm 2025
TL. TÔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CP QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
ĐS. Phạm Thị Bích Thủy



MẪU NHÃN THUỐC

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 10 vỉ x 5 ống 12 ml.





Hướng dẫn sử dụng mới

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

CRIATAM®

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức:

Thành phần hoạt chất:

Dung dịch uống CRIATAM chứa Piracetam 20% (w/v).

Thành phần tá dược: Betadex, Sucralose, Sorbitol, Glycerin, Acid citric monohydrat, Natri citrat, Methylparaben, Propylparaben, Propylen glycol, Lemon lime flavor, Menthol, Nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch uống trong suốt, đồng nhất, có mùi thơm và vị đặc trưng.

Chỉ định:

Ở người lớn:

Điều trị hỗ trợ triệu chứng mạn tính bệnh lý suy giảm nhận thức và thần kinh cảm giác ở người cao tuổi (không bao gồm bệnh Alzheimer và các chứng mất trí khác).

Điều trị cải thiện triệu chứng chóng mặt.

Điều trị rung giật cơ có nguồn gốc từ vỏ não.

Ở trẻ em trên 30 kg (từ 9 tuổi):

Điều trị chứng khó đọc.

Liều dùng, cách dùng:

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống, có thể uống lúc đói hoặc no. Nên chia liều mỗi ngày 2 - 4 lần.

Pha loãng dung dịch trong một ít nước.

Sử dụng ống nhỏ giọt chia vạch kèm theo để chia liều:

Lượng dung dịch Criatam	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	5 ml
Lượng hoạt chất Piracetam tương đương	200 mg	400 mg	600 mg	800 mg	1000 mg

Hoặc sử dụng dạng gói chia liều sẵn 4 ml (tương đương 800 mg piracetam) và 12 ml (tương đương 2,4 g).

Liều dùng:

Các liều khuyến cáo theo chỉ định:

Điều trị hỗ trợ triệu chứng mạn tính bệnh lý suy giảm nhận thức và thần kinh cảm giác ở người cao tuổi và chóng mặt:

Liều 800 mg/lần (có thể dùng gói 4 ml) vào mỗi sáng, trưa và tối, hoặc 2,4 g mỗi ngày.

Điều trị giật rung cơ có nguồn gốc từ vỏ não:

Liều khởi đầu hàng ngày là 7,2 g và sau đó tăng thêm 4,8 g mỗi 3 - 4 ngày để đạt liều tối đa là 24 g, chia làm 2 - 3 lần trong ngày (có thể dùng gói 12 ml). Điều trị với các thuốc trị giật rung 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 khi bệnh lý căn nguyên từ não vẫn còn. Ở những bệnh nhân trải qua một đợt cấp tính, bệnh có thể tự cải thiện sau một khoảng thời gian, vì vậy nên thử giảm liều hoặc ngưng điều trị cứ mỗi 6 tháng. Trong trường hợp này, nên giảm 1,2 g piracetam mỗi 2 ngày (mỗi 3 hoặc 4 ngày trong trường hợp mắc hội chứng Lance – Adams) nhằm phòng ngừa khả năng tái phát rung giật cơ hoặc gây ra cơn động kinh khi ngưng thuốc đột ngột.

Đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi:

Nên chỉnh liều ở người cao tuổi có tổn thương chức năng thận (xem “Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc, suy thận”). 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 hàng ngày được tính cho từng bệnh nhân theo chức năng thận. Tham khảo bảng sau và điều chỉnh liều theo chỉ định. Để dùng bảng phân liều này, cần ước lượng hệ số thanh thải creatinin của bệnh nhân (C_{cr}) tính theo ml/phút. Có thể ước lượng hệ số thanh thải creatinin (ml/phút) từ nồng độ creatinin huyết thanh (mg/dl) qua công thức sau:

$$C_{cr} = \frac{[140 - \text{tuổi (năm)}] * \text{cân nặng (kg)}}{72 * \text{creatinin huyết thanh (mg/dl)}} \quad (* 0,85 \text{ đối với phụ nữ})$$

Nhóm	Hệ số thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều và số lần dùng
Chức năng thận bình thường	> 80	Liều thường dùng hàng ngày, chia 2 – 4 lần
Suy thận nhẹ	50 – 79	2/3 liều thường dùng hàng ngày, chia 2 hoặc 3 lần
Suy thận trung bình	30 – 49	1/3 liều thường dùng hàng ngày, chia 2 lần
Suy thận nặng	< 30	Chống chỉ định
Bệnh thận giai đoạn cuối	–	Chống chỉ định

Bệnh nhân suy gan:

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân chỉ có suy gan. Điều chỉnh liều được khuyến cáo ở những bệnh nhân vừa suy gan và suy thận.

Trẻ em:

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

Ví dụ, đối với trẻ em 30 kg, liều 500 mg/lần, 3 lần/ngày.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với piracetam, dẫn xuất khác của pyrrolidon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người bệnh suy thận nặng hoặc suy thận giai đoạn cuối.

Xuất huyết não.

Người mắc bệnh Huntington (làm triệu chứng nặng hơn).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Ảnh hưởng đối với sự kết tập tiểu cầu:

Do tác dụng của piracetam đối với sự 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, bệnh nhân có tiền sử đột quỵ do xuất huyết, bệnh nhân cần tiến hành phẫu thuật (kể cả phẫu thuật nha khoa) và bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông máu hoặc chống kết tập tiểu cầu bao gồm cả acid acetylsalicylic liều thấp.

Suy thận:

Piracetam được thải trừ qua thận, do đó nên thận trọng ở những bệnh nhân suy thận.

Đối với bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình, giảm liều và/hoặc giãn liều nếu độ thanh thải creatinin dưới 80 ml/phút.

Người cao tuổi:

Trong trường hợp điều trị dài hạn, nên đánh giá thường xuyên độ thanh thải creatinin để điều chỉnh liều khi cần thiết.

Ngưng điều trị:

Nên tránh ngưng điều trị đột ngột ở những bệnh nhân giật cơ, vì có thể tái phát rung giật cơ hoặc gây ra cơn động kinh.

Cảnh báo đối với tá dược:

Mỗi ml thuốc có chứa 40 mg betadex, do còn hạn chế thông tin an toàn ở trẻ em dưới 2 tuổi, không nên sử dụng thuốc cho đối tượng này trừ khi có chỉ dẫn của bác sĩ.

Mỗi ml thuốc có chứa 420 mg sorbitol. Do sorbitol là nguồn của fructose, nếu có sự không dung nạp một số loại đường hoặc không dung nạp fructose di truyền hiếm gặp, không thể phá vỡ fructose, nên thông báo với bác sĩ trước khi dùng. Ngoài ra, sorbitol có thể gây khó chịu đường tiêu hóa hoặc nhuận tràng nhẹ.

Thuốc có chứa methylparaben và propylparaben, có thể gây phản ứng dị ứng.

Thuốc có chứa glycerin, có thể gây nhức đầu, đau bụng và tiêu chảy.

Mỗi ml thuốc có chứa 4 mg propylen glycol, dùng đồng thời với bất cứ chất nền của alcohol dehydrogenase như ethanol có thể gây ra các phản ứng có hại nghiêm trọng ở trẻ sơ sinh.

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 mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp nào đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi hay bào thai, sự sinh đẻ 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 mong đợi cho người mẹ vượt quá rủi ro tiềm ẩn.

Thời kỳ cho con bú:

Piracetam được tiết vào sữa mẹ. Do đó, 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.

Khả năng sinh sản:

Các nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng piracetam không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột đực hoặc cái.

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

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

Thuốc có ảnh hưởng vừa phải đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc với thuốc khác và các loại tương tác khác:

Tương tác dược động học:

Tương tác thuốc có khả năng dẫn đến những thay đổi về dược động học của piracetam được

6006
3 TY
P
PHÂN
PHARM
N-T.A

cho 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 nồng độ 142, 426 và 1422 µg/ml.

Ở nồng độ 1422 µg/ml, quan sát thấy có 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 K_i của việc ức chế hai dạng đồng phân CYP này là rất lớn. Do đó, tương tác chuyển hóa của piracetam với những thuốc khác gần như không có.

Các hormon tuyến giáp:

Tác dụng gây lú lẫn, dễ kích thích và rối loạn giấc ngủ đã được ghi nhận khi dùng thuốc này cùng lúc với các hormon của tuyến giáp (T₃+T₄).

Acenocoumarol:

Trong một nghiên cứu mù đơn trên bệnh nhân bị tái phát huyết khối tĩnh mạch nặng đã được công bố, piracetam liều 9,6 g/ngày không làm thay đổi liều acenocoumarol cần thiết để đạt INR 2,5 đến 3,5. Tuy nhiên, 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, fibrinogen và các yếu tố von Willebrand (VIII:C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: Rco) và độ nhót 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, phenobarbital, acid valproic) ở bệnh nhân động kinh đang dùng các liều ổn định.

Rượu:

Dùng đồng thời với rượu không ảnh hưởng đến nồng độ piracetam trong huyết thanh và nồng độ rượu không thay đổi khi dùng liều uống 1,6 g piracetam.

Tương kỵ của thuốc: Do không có các 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 hồ sơ về tính an toàn:

Các nghiên cứu được lâm sàng thiết kế mù đôi, có kiểm chứng với giả dược hoặc nghiên cứu lâm sàng dữ liệu có sẵn (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.

Các tác dụng không mong muốn được xếp loại theo tần suất sử dụng quy ước sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); chưa rõ tần suất (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

Chưa rõ tần suất: Rối loạn chảy máu.

Rối loạn hệ miễn dịch:

Chưa rõ tần suất: Phản ứng phản vệ, quá mẫn.

Rối loạn tâm thần:

Thường gặp: Bồn chồn.

Ít gặp: Trầm cảm.

Chưa rõ tần suất: Kích động, lo lắng, lú lẫn, ảo giác.

Rối loạn hệ thần kinh:

Thường gặp: Chứng tăng động.

Ít gặp: Căng thẳng.

Chưa rõ tần suất: Mất điều hòa vận động, rối loạn thăng bằng, động kinh trầm trọng hơn, nhức đầu, mất ngủ, buồn ngủ.

Rối loạn tai và mê đạo:

Chưa rõ tần suất: Chứng sợ độ cao.

Rối loạn tiêu hóa:

Chưa rõ tần suất: Đau bụng, đau vùng bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

Rối loạn da và mô dưới da:

Chưa rõ tần suất: Phù mạch, viêm da, ngứa, nổi mề đay.

Rối loạn toàn thân và tại chỗ:

Ít gặp: Suy nhược.

Các nghiên cứu khảo sát:

Thường gặp: Tăng cân.

Thông báo đến bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Quá liều và xử trí:

Quá liều:

Triệu chứng: Trường hợp quá liều cao nhất được báo cáo là uống piracetam liều 75 g, xuất hiện tiêu chảy có máu kèm đau bụng, rất có thể liên quan đến liều sorbitol rất cao trong thành phần của thuốc.

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 trống 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 là điều trị triệu chứng và có thể bao gồm thẩm tách máu. Hiệu suất thẩm tách là 50 đến 60% đối với piracetam.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kích thích thần kinh và hướng thần kinh.

Mã ATC: N06BX03.

Cơ chế hoạt động:

Cơ chế hoạt động của các tác dụng điều trị chưa được biết.

Tác dụng dược lực học:

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

Cải thiện dẫn truyền thần kinh trong hệ GABAergic, cholinergic và glutamatergic.

Tăng khả năng tiếp thu và tốc độ xử lý thông tin trong và liên bán cầu.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Sau khi uống, thuốc tái hấp thu hoàn toàn và nhanh chóng. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong 45 phút.

Phân bố:

Thời gian bán thải trong huyết tương của piracetam là 4 đến 5 giờ. Thời gian tăng gấp đôi đối với độ thanh thải creatinin dưới 60 ml/phút.

Piracetam qua được hàng rào máu não và hàng rào nhau thai.

Thải trừ:

Thải trừ vào nước tiểu trong 30 giờ.

GIANG
219

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói x gói 4 ml hoặc gói 12 ml.

Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ, 4 vỉ, 6 vỉ, 8 vỉ, 10 vỉ x 5 ống 4 ml hoặc ống 12 ml.

Chai 30 ml, 60 ml, 100 ml. Hộp 1 chai kèm ống nhỏ giọt chia vạch.

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

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng. Thuốc sau khi mở nắp được bảo quản cùng điều kiện trên và có thể sử dụng trong vòng 30 ngày.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.



Cơ sở đăng ký: Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam

Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm – Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm

Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam

ĐT: 0296.3857300 Fax: 0296.3857301

An Giang, ngày 19 tháng 3 năm 2025

TL. Tổng Giám đốc

Phó TGD Quản lý Chất lượng



DS. Phạm Thị Bích Thủy