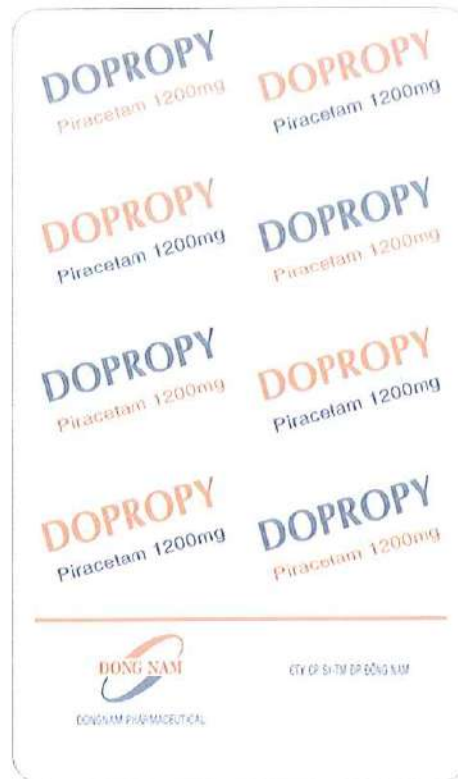


MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH TABLET CONTAINS:
Piracetam.....1200mg
Excipients q.s.....per 1 tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In-house
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children

**DÔNG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.**

R₁ Thuốc kê đơn

GMP - WHO

DOPROPY
Piracetam....1200mg



Chai 100 viên nén bao phim

MỖI VIÊN CHỨA:
Piracetam.....1200mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SĐK:
Ngày SX:
Hạn Dùng:

Số Lô SX:

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM DÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH TABLET CONTAINS:
Piracetam.....1200mg
Excipients q.s.....per 1 tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In-house
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children

**DÔNG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.**

R₁ Thuốc kê đơn

GMP - WHO

DOPROPY
Piracetam....1200mg



Chai 200 viên nén bao phim

MỖI VIÊN CHỨA:
Piracetam.....1200mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SĐK:
Ngày SX:
Hạn Dùng:

Số Lô SX:

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM DÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP SX - TM DP
DÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



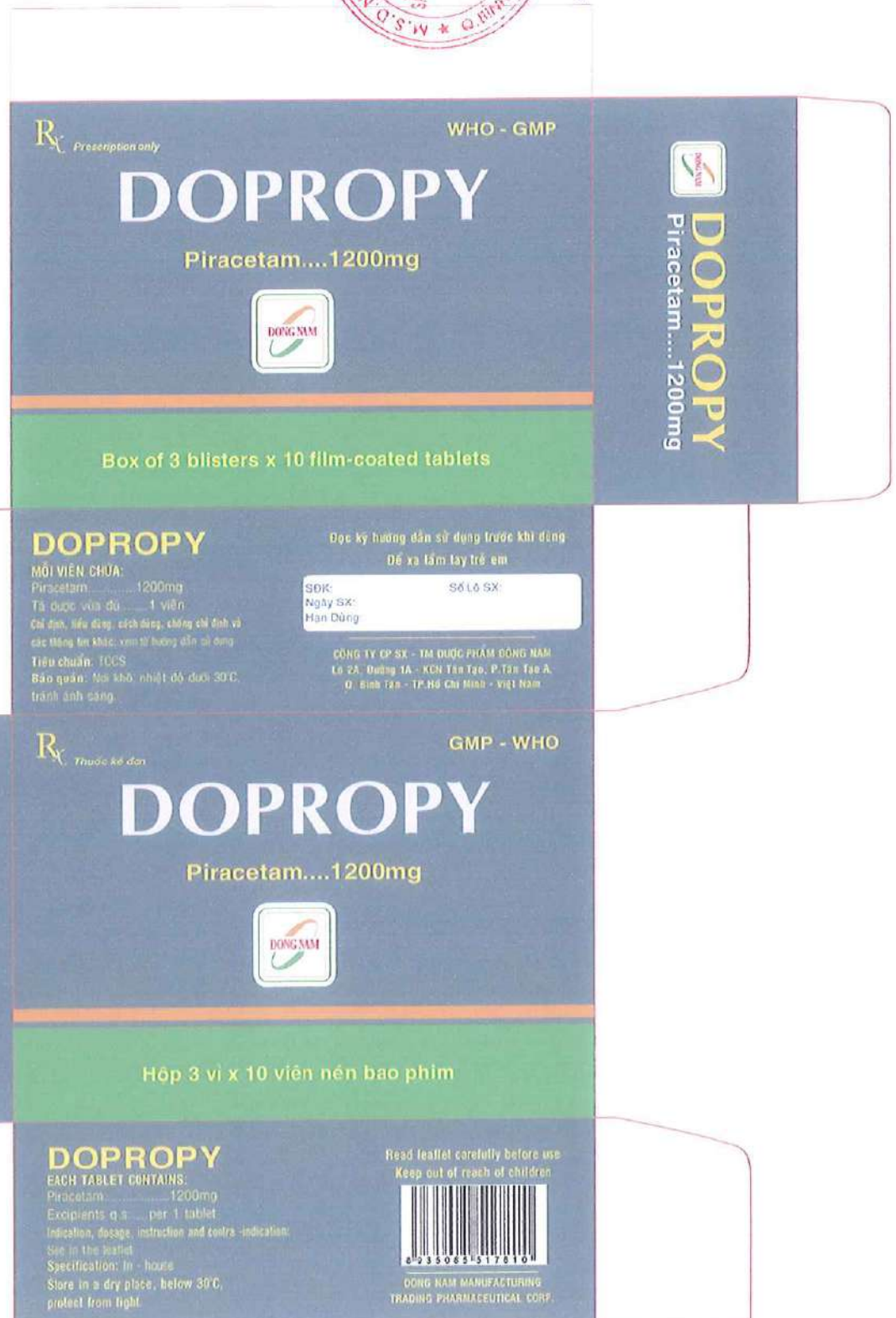
VÔ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÔ TẤN LỘC

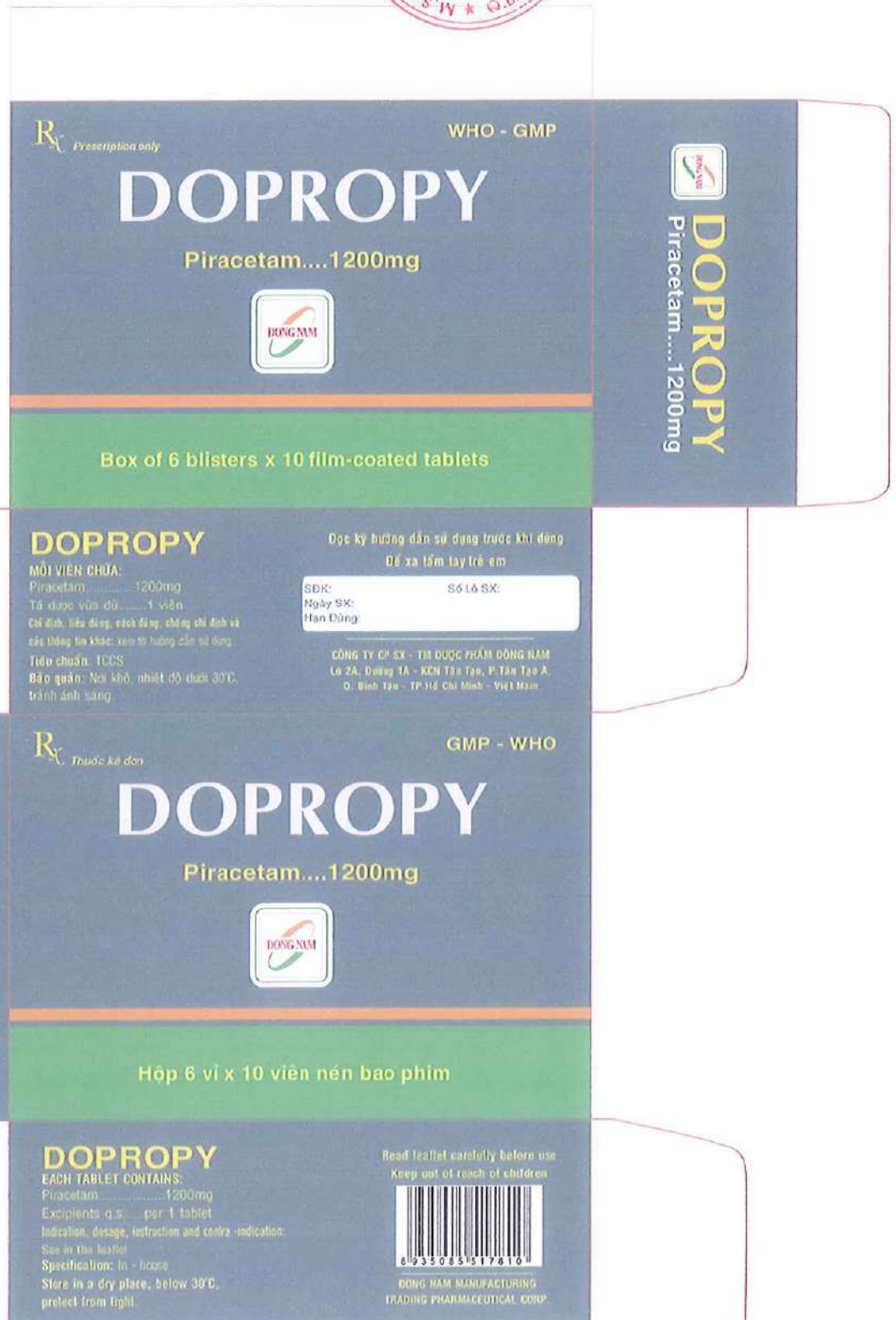


MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



KHO TẤN LỘC



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



DOPROPY
Piracetam....1200mg

R_x Thuốc kê đơn

GMP - WHO

DOPROPY
Piracetam....1200mg



DOPROPY

EACH TABLET CONTAINS:

Piracetam.....1200mg

Excipients q.s....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,

protect from light

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

CTY CP SX - TM DP

ĐÔNG NAM

TỔNG GIÁM ĐỐC



R_x Prescription only

WHO - GMP

DOPROPY
Piracetam....1200mg



DOPROPY

MỖI VIÊN CHỨA

Piracetam.....1200mg

Ta được vừa đủ1 viên

Chỉ định: liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và

các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TDS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

Tránh ẩm ướt.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Số:

Ngày SX:

Hạn Dùng

Số Lô SX:

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo P Tân Tạo A,
Q Bình Tân - TP Hồ Chí Minh - Việt Nam

Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

DOPROPY
Piracetam....1200mg



R_x Thuốc kê đơn**DOPROPY****Đề xa tâm tay trẻ em****Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng****Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc****THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC :****Mỗi viên nén bao phim chứa:***Thành phần hoạt chất :*

Piracetam1.200 mg

Thành phần tá dược :

Povidone K90, Colloidal silicon dioxide 200, Talc, Primellose, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Hypromellose 6, Polyethylene glycol 3350, Titan dioxide, Polydextrose, Talc.

DẠNG BÀO CHẾ :

Viên nén bao phim màu trắng, hình oval, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH :

Điều trị triệu chứng chóng mặt.

Điều trị triệu chứng bệnh lý rối loạn chức năng não ở người cao tuổi : suy giảm trí nhớ, kém tập trung, rối loạn hành vi, sa sút trí tuệ do nhồi máu não nhiều ổ.

Điều trị rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não ở những bệnh nhân trưởng thành.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG :**Cách dùng:**

Thuốc được dùng để uống, chia đều ngày 2 lần hoặc 3 – 4 lần, có thể uống chung với thức ăn. Nuốt nguyên viên với một ly nước.

Liều dùng:

Chóng mặt : Uống từ 2,4 – 4,8 g/ngày, chia 2 – 3 lần/ngày.

Rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não : Liều hàng ngày nên bắt đầu từ 7,2 g ; sau đó tăng thêm 4,8 g mỗi 3 - 4 ngày tối đa 24 g, chia thành hai hoặc ba lần. Việc điều trị bằng các thuốc chống nhược cơ khác phải được duy trì ở cùng liều lượng. Tùy thuộc vào lợi ích thu được, liều lượng của các thuốc khác cần được giảm, nếu có thể.

Các đối tượng đặc biệt*Người cao tuổi :* Cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi bị suy giảm chức năng thận (xem phần 'Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận'). Nếu điều trị lâu dài ở người cao tuổi, cần thường xuyên đánh giá độ thanh thải creatinin để điều chỉnh liều khi cần thiết.*Bệnh nhân suy thận :* Liều hàng ngày của người bệnh phải dựa vào chức năng thận. Tham khảo bảng sau và điều chỉnh liều theo chỉ định. Để sử dụng bảng này, cần tính độ thanh thải creatinin của bệnh nhân (CL_{cr}) trong ml/phút. CL_{cr} trong ml/phút có thể được tính từ việc xác định creatinin huyết thanh (mg/dl) bằng công thức sau:

$$Cl_{cr} = \frac{[140 - \text{age (years)}] \times \text{weight (kg)}}{72 \times \text{serum creatinine (mg/dl)}} \quad (\times 0.85 \text{ for women})$$

Nhóm bệnh nhân	Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng
Bình thường	> 80	Dùng liều hàng ngày, chia 2 đến 4 lần
Nhẹ	50 - 79	2/3 liều hàng ngày, chia 2 hoặc 3 lần
Vừa	30 - 49	1/3 liều hàng ngày, chia 2 lần
Nặng	< 30	1/6 liều hàng ngày, uống 1 liều duy nhất
Bệnh thận giai đoạn cuối	-	Không dùng

Bệnh nhân suy gan : Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân bị suy gan. Ở những bệnh nhân bị suy gan và suy thận, cần điều chỉnh liều (xem phần 'Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận' ở trên).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

Mẫn cảm với piracetam hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc các dẫn chất khác của pirolidon.
Bệnh nhân suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút)
Người mắc bệnh Huntington
Bệnh nhân bị xuất huyết não

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC :

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

Tránh ngừng thuốc đột ngột vì điều này có thể gây co giật cơ hoặc chứng co giật ở một số bệnh nhân nhồi máu cơ tim.

Tác dụng trên sự kết tập tiểu cầu: Do piracetam có tác dụng của trên sự kết tập tiểu cầu nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân xuất huyết trầm trọng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như loét tiêu hóa, bệnh nhân có rối loạn đông máu, bệnh nhân có tiền sử mạch máu não (CVA), bệnh nhân trải qua các phẫu thuật lớn bao gồm phẫu thuật nha khoa, và bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông máu hoặc các thuốc giảm cân tiểu cầu bao gồm acid acetylsalicylic liều thấp.

Người cao tuổi: Để điều trị lâu dài ở người cao tuổi, cần phải thường xuyên đánh giá độ thanh thải creatinin để có thể điều chỉnh liều nếu cần.

Trong thuốc có tá dược:

Natri lauryl sulfat: Dùng thận trọng với người có làn da nhạy cảm vì có thể gây ra các phản ứng tại chỗ như chàm chích hoặc cảm giác đốt.

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 có thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra những tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với việc mang thai, sự phát triển của phôi thai, sự phát triển sau sinh.

Piracetam qua hàng rào nhau thai. Không nên dùng piracetam trong thời kỳ mang thai trừ khi thật cần thiết, khi lợi ích vượt quá rủi ro và tình trạng lâm sàng của người mẹ mang thai cần điều trị với piracetam.

Phụ nữ cho con bú:

Piracetam được bài tiết trong sữa mẹ. Do đó, không nên dùng piracetam trong thời gian cho con bú hoặc nếu đang cho con bú thì mẹ nên ngưng dùng piracetam.

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

Thuốc có thể gây buồn ngủ, hồi hộp và trầm cảm, vì vậy cần thận trọng khi dùng thuốc cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC :

Tương tác dược động học:

Khả năng tương tác thuốc dẫn đến thay đổi dược động học piracetam dự đoán thấp vì khoảng 90% liều piracetam được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không thay đổi.

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

Hormon tuyến giáp: Lúc lặn, dễ bị kích thích và rối loạn giấc ngủ đã được báo cáo khi dùng đồng thời piracetam với tinh chất tuyến giáp.

Acenocoumarol: Trong một nghiên cứu đã được công bố trên những bệnh nhân bị huyết khối tĩnh mạch tái phát nghiêm trọng, uống piracetam 9,6 g /ngày không làm thay đổi liều acenocoumarol để đạt đến INR 2,5-3,5, nhưng so với việc dùng acenocoumarol đơn độc, việc bổ sung piracetam 9,6 g /ngày làm giảm đáng kể sự kết tập tiểu cầu, giải phóng thromboglobulin β , nồng độ fibrinogen và độ nhót máu và huyết tương.

Thuốc chống động kinh: Liều uống 20g piracetam mỗi ngày trong 4 tuần không làm thay đổi nồng độ đỉnh và nồng độ trong huyết thanh của thuốc chống động kinh (carbamazepin, phenytoin, phenobarbital, valproat) ở bệnh nhân động kinh đang dùng liều ổn định.

Rượu: Việc sử dụng rượu đồng thời với piracetam không làm ảnh hưởng đến nồng độ piracetam trong huyết thanh và mức độ cồn không bị thay đổi bởi liều uống piracetam 1,6g.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC :

Thường gặp, $ADR \geq 1/100$

Rối loạn hệ thần kinh: Bồn chồn, dễ bị kích động.

Rối loạn tâm thần: Lo lắng

Tăng cân

Ít gặp, $1/1\ 000 \leq ADR < 1/100$

Toàn thân : Chóng mặt.

Rối loạn hệ thần kinh: Buồn ngủ.

Rối loạn tâm thần: Trầm cảm

Rối loạn tổng quát: Suy nhược

Hiếm gặp, $1/10\ 000 \leq ADR < 1/1\ 000$

Huyết học : Rối loạn đông máu hoặc xuất huyết

Rối loạn hệ thần kinh: Bệnh mắt ngủ, mất cân bằng, động kinh, đau đầu.

Rối loạn tâm thần: Kích động, ảo giác, lú lẫn.

Rối loạn tai: Vertigo (chứng chóng mặt)

Rối loạn tiêu hóa : Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, trướng bụng.

Rối loạn da và mô dưới da: Viêm da, ngứa, mề đay, phù thượng vị.

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng phản vệ, cảm giác quá mẫn

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Có thể giảm nhẹ các ADR của thuốc bằng cách giảm liều.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ :

Triệu chứng: Không có các tác dụng ngoại ý đặc biệt liên quan đến quá liều đã được báo cáo với piracetam. Liều cao nhất báo cáo với piracetam là uống 75g. Một trường hợp bị tiêu chảy có đau bụng, có liên quan đến uống 75g piracetam mỗi ngày, có lẽ liên quan đến liều lượng cực cao của sorbitol chứa trong công thức đã sử dụng.

Cách xử trí: Trong quá liều, có thể rửa dạ dày. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho quá liều piracetam. Điều trị quá liều bằng cách điều trị triệu chứng và có thể bao gồm thăm tách máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC :

Nhóm dược lý: Thuốc hưng trí (nootropic)

Mã ATC: N06BX03

Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma - aminobutyric, GABA) được coi là một chất có tác dụng hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh) mặc dù người ta 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 tăng cường tỷ lệ phục hồi sau tổn thương do thiếu oxy bằng cách tăng sự quay vòng của các phosphat vô cơ và giảm tích tụ glucose và acid lactic. Trong điều kiện bình thường cũng như khi thiếu oxy, người ta thấy piracetam làm tăng lượng ATP trong não do tăng chuyển ADP thành ATP; điều này có thể là một cơ chế để giải thích một số tác dụng có ích của thuốc. Tác động lên sự dẫn truyền tiết dịch acetylcholin (làm tăng giải phóng acetylcholin) 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 tập 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Hấp thu : Piracetam dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hoá. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1,5 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng đạt gần 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (40 – 60 microgam/ml) xuất hiện 30 phút sau khi uống một liều 2g.

Phân bố : 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. Thể tích phân bố khoảng 0,7 lít/kg. Piracetam ngấm vào tất cả các mô và có thể qua hàng rào máu – não, nhau thai và cả các màng dùng 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, không có chất chuyển hóa của piracetam được tìm thấy.

Thải trừ : Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 5 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 theo nước tiểu. Nếu bị suy thận thì thời gian thải trừ tăng lên: Ở người bệnh bị suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian này là 48 – 50 giờ.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Người cao tuổi : Người cao tuổi, thời gian bán thải của piracetam gia tăng do suy giảm chức năng thận (xem phần cách dùng và liều dùng).

Suy thận : Nếu bị suy thận thì thời gian thải trừ tăng lên (xem phần cách dùng và liều dùng). Ở người bệnh bị suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian này là 48 – 50 giờ.

Suy gan : Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân bị suy gan. Ở những bệnh nhân bị suy gan và suy thận, cần điều chỉnh liều (xem phần cách dùng và liều dùng).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI :

Vi 10 viên; hộp 3 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi.

Chai 100 viên và Chai 200 viên

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc sản xuất theo TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC :



CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. HCM.
ĐT: (028) 3754.1748, (028) 3754.1749; FAX: (028) 3754.1750.

CTY CỔ PHẦN SX - TM DP ĐÔNG NAM
Tổng Giám Đốc



VÕ TẤN LỘC