

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8 / 11 / 2013

## MẪU VỈ



Số lô SX, HD được in chìm trên vỉ

## MẪU HỘP

10 vỉ x 10 viên nang cứng



# NASAHEP 400

Piracetam 400mg

GMP - WHO



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2**  
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam  
ĐT: 04.39715439 FAX: 04.38211815  
Sân xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2  
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam  
ĐT: 04.39716291 FAX: 04.35251484



10 vỉ x 10 Viên nang cứng

**NASAHEP 400**

Piracetam 400mg

**CÔNG THỨC:**  
Piracetam.....400mg  
Tá dược (Tinh bột sắn, Magnesi stearat, Aerosil) vừa đủ... 1 viên nang

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.  
Liều thông thường theo chỉ định:  
Người lớn: 1 - 2 viên x 3 lần/ngày.  
Trẻ em : 1 viên x 1 - 2 lần/ngày.  
Suy thận từ nhẹ đến vừa: giảm liều hoặc tăng khoảng cách liều.

SDK:

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

SDA K.D. 0100109113 - C.T.C.P. HỒN  
CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
TRUNG ƯƠNG 2  
Q. HAI BÀ TRƯNG - TP. HÀ NỘI



**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
*Không dùng quá thời hạn ghi trên hộp.*

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC, THẬN TRỌNG KHI DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
*Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.*

NSX :  
Số lô SX :  
HD :



10 vỉ x 10 viên nang cứng



**NASAHEP 400**

**Piracetam 400mg**

**GMP - WHO**



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2**  
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam  
ĐT: 04.39715439 FAX: 04.38211815  
Sân xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2  
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam  
ĐT: 04.39716291 FAX: 04.35251484



**Piracetam 400mg**

**NASAHEP 400**

10 vỉ x 10 Viên nang cứng



## MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ ĐIỀU TRỊ

Viên nang cứng

GMP - WHO

# NASAHEP 400

Piracetam 400mg

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

**CÔNG THỨC:**

Piracetam.....400mg

Tá dược (Tinh bột sắn, Magnesi stearat, Aerosil) vừa đủ... 1 viên nang

**CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:**

Piracetam được coi là một chất có tác dụng hưng trí.

Piracetam tác động lên một số chất dẫn truyền thần kinh như acetylcholin, noradrenalin, dopamin...

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 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

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 rung giật cơ.

**CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:**

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 microgram/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. 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 dùng trong thẩm tách thận. Thuốc có nồng độ cao ở vỏ não, thùy trán, thùy đỉnh và thùy chẩm, tiểu não và các nhân vùng đáy. 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 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 nửa đời thải trừ tăng lên: ở người bệnh bị suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian này là 48 - 50 giờ.

**CHỈ ĐỊNH:**

Điều trị triệu chứng chóng mặt.

Ở người cao tuổi: Suy giảm trí nhớ, chóng mặt, kém tập trung, hoặc thiếu tỉnh táo, thay đổi khí sắc, rối loạn hành vi, kém chú ý đến bản thân, sa sút trí tuệ do nhồi máu não nhiều ổ.

Đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp (chỉ định này là kết quả của một thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng với placebo, đa trung tâm trên 927 người bệnh đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp cho thấy có những tiến bộ về hành vi sau 12 tuần điều trị, nhất là ở những người bệnh lúc đầu có triệu chứng thần kinh suy yếu nặng mà được dùng thuốc trong vòng 7 giờ đầu tiên sau tai biến mạch máu não). Cần chú ý tuổi tác và mức độ nặng nhẹ lúc đầu của tai biến là các yếu tố quan trọng nhất để tiên lượng khả năng sống sót sau tai biến đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp.

Điều trị nghiện rượu.

Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu liềm (piracetam có tác dụng ức chế và làm hồi phục hồng cầu liềm in vitro và có tác dụng tốt trên người bệnh bị thiếu máu hồng cầu liềm). Ở trẻ em điều trị hỗ trợ chứng khó đọc.

Dùng bổ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

Liều thông thường theo chỉ định:

Người lớn: 1 - 2 viên x 3 lần/ngày.

Trẻ em: 1 viên x 1 - 2 lần/ngày.

Suy thận từ nhẹ đến vừa: giảm liều hoặc tăng khoảng cách liều.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Quá mẫn với Piracetam hoặc một trong các thành phần của thuốc.

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

Người mắc bệnh Huntington.

Người bệnh suy gan.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

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

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

**NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI DÙNG THUỐC:**

Trường hợp bệnh nhân bị suy thận cần thận trọng dùng các liều cách xa nhau và giảm liều khi sự thanh thải creatinin thấp hơn 60 ml/phút và đặc biệt nếu sự thanh thải này thấp hơn 30 ml/phút.

**THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

Vì piracetam được thải qua thận, nên nửa đời 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.

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: Chỉ nên dùng 1/2 liều bình thường.

Hệ số thanh thải creatinin là 40 - 20 ml/phút, creatinin huyết thanh là 1,7 - 3,0 mg/100 ml: Dùng 1/4 liều bình thường.

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

Thuốc có thể qua nhau thai và bài tiết qua sữa người. Không nên dùng thuốc cho người mang thai và cho con bú.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi.

Thần kinh trung ương: Bồn chồn, dễ bị kích động, nhức đầu, ngủ gà.

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

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Chóng mặt.

Thần kinh: Run, kích thích tình dục.

**Hướng dẫn cách sử dụng ADR:**

Có thể giảm nhẹ các tác dụng không mong muốn của thuốc bằng cách giảm liều.

**THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.**

**TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Vì buồn ngủ có thể xảy ra, đặc biệt lúc bắt đầu điều trị, nên thận trọng trong các hoạt động như lái xe, vận hành máy móc.

**SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

Piracetam không độc ngay cả khi dùng liều rất cao.

Không cần thiết phải có biện pháp đặc biệt khi ngộ dùng quá liều.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2**

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM

ĐT: 04.39715439

FAX: 04.38211815

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - VIỆT NAM

ĐT: 04.39716291

FAX: 04.35251484



Hà nội, ngày 21 tháng 05 năm 2013

Giám Đốc Tổng

PHÓ CỤC TRƯỞNG  
Nguyễn Văn Thanh

PHÓ GIÁM ĐỐC  
ĐS. Phan Trí Dũng