

ADIPHARM EAD

Secondary package (box)

Phescetam 400 mg / 25 mg x 60 capsules, hard

95 x 40 x 85 mm



Rx Prescription Drug

Phescetam

400 mg / 25 mg

Piracetam + cinnarizine

60

Capsules, hard



Batch No
Mfg. date:
Exp. date:

Phescetam

400 mg / 25 mg

Piracetam + cinnarizine

60

capsules, hard

Phescetam

400 mg / 25 mg

60
capsules, hard

Phescetam
400 mg / 25 mg
Piracetam + cinnarizine

Carefully read the accompanying instruction before use.

Indications / Dosage & Administration /
Side Effects / Contra-Indications:
Refer to the package insert for details.

Dosage: As directed by the Physician.
Specification: In-House

**KEEP THE MEDICINE OUT OF
REACH OF CHILDREN.**
Store below 30°C.

Manufactured by:
Adipharma EAD
130, Simeonovsko shose
Blvd.1700 Sofia Bulgaria

Rx Thuốc kê đơn
SĐK: 380110423425

Viên nang cứng PHESCETAM

Mỗi viên chứa: Piracetam 400 mg;
Cinnarizine 25 mg.

Quy cách đóng gói: Hộp 60 viên
(Hộp 4 vỉ x 15 viên nang cứng)
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn
sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản dưới 30°C.
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng,
liều dùng và các thông tin khác xem trên tờ
hướng dẫn sử dụng thuốc.

Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No",
"Mfg. date", "Exp. date" trên bao bì.
Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất bởi:
Adipharma EAD
130, Simeonovsko shose Blvd.
1700 Sofia Bulgaria
DNNK:



Phescetam

400 mg / 25 mg

Piracetam + cinnarizine



Marketing Authorisation holder:
Công ty TNHH Dược Phẩm Huy Cường
37 Trần Nhật Duật, P. Tân Định,
Quận 1, TP.HCM

ADIPHARM EAD



Primary package (blister) Phescetam 400 mg/ 25 mg capsules

Phescetam 400 mg / 25 mg capsules, hard Piracetam + cinnarizine 	Phescetam 400 mg / 25 mg capsules, hard Piracetam + cinnarizine 	Phescetam 400 mg / 25 mg capsules, hard Piracetam + cinnarizine 	Phescetam 400 mg / 25 mg capsules, hard Piracetam + cinnarizine 
Phescetam 400 mg / 25 mg capsules, hard Piracetam + cinnarizine 	Phescetam 400 mg / 25 mg capsules, hard Piracetam + cinnarizine 	Phescetam 400 mg / 25 mg capsules, hard Piracetam + cinnarizine 	Phescetam 400 mg / 25 mg capsules, hard Piracetam + cinnarizine 
Phescetam 400 mg / 25 mg capsules, hard Piracetam + cinnarizine 	Phescetam 400 mg / 25 mg capsules, hard Piracetam + cinnarizine 	Phescetam 400 mg / 25 mg capsules, hard Piracetam + cinnarizine 	Phescetam 400 mg / 25 mg capsules, hard Piracetam + cinnarizine 
Phescetam 400 mg / 25 mg capsules, hard Piracetam + cinnarizine 	Phescetam 400 mg / 25 mg capsules, hard Piracetam + cinnarizine 	Phescetam 400 mg / 25 mg capsules, hard Piracetam + cinnarizine 	Phescetam 400 mg / 25 mg capsules, hard Piracetam + cinnarizine 
Phescetam 400 mg / 25 mg capsules, hard Piracetam + cinnarizine 	Phescetam 400 mg / 25 mg capsules, hard Piracetam + cinnarizine 	Phescetam 400 mg / 25 mg capsules, hard Piracetam + cinnarizine 	Phescetam 400 mg / 25 mg capsules, hard Piracetam + cinnarizine 
Phescetam 400 mg / 25 mg capsules, hard Piracetam + cinnarizine 	Phescetam 400 mg / 25 mg capsules, hard Piracetam + cinnarizine 	Phescetam 400 mg / 25 mg capsules, hard Piracetam + cinnarizine 	Phescetam 400 mg / 25 mg capsules, hard Piracetam + cinnarizine 
Phescetam 400 mg / 25 mg capsules, hard Piracetam + cinnarizine 	Phescetam 400 mg / 25 mg capsules, hard Piracetam + cinnarizine 	Phescetam 400 mg / 25 mg capsules, hard Piracetam + cinnarizine 	Phescetam 400 mg / 25 mg capsules, hard Piracetam + cinnarizine 

Batch № EXP:
- the variable data will be marked online during blistering

The place of embosiing may vary depending on the specific of the blister machine.

blister size: 80 x 90 mm
Black colour



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TÊN THUỐC

Phescetam 400 mg/25 mg

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Đề xa tầm 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

Cinnarizine..... 25 mg

Thành phần tá dược

Starlac (lactose monohydrate 85%, maize starch 15%)

Sillica colloidal, anhydrous

Magnesium stearate

Hard gelatin capsule composition

Titanium dioxide (E171)

Gelatin

DẠNG BÀO CHẾ

- Dạng bào chế: Viên nang cứng.
- Mô tả: Viên nang cứng màu trắng, số 0, chứa bột màu trắng.

CHỈ ĐỊNH

- Suy mạch máu mạn tính và tiềm ẩn do xơ vữa động mạch và tăng huyết áp động mạch; đột quỵ và sau đột quỵ do thiếu máu cục bộ ở não bị loạn trương lực mạch máu;
- Nhược não sau chấn thương có nguồn gốc khác nhau;
- Bệnh não do hội chứng tâm thần-thực thể với rối loạn trí nhớ & chức năng nhận thức khác;
- Bệnh lý mê đạo (chóng mặt, ù tai, buồn nôn, nôn, rung giật nhãn cầu).
- Hội chứng Meniere.
- Dự phòng đau yếu về vận động.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Đường uống.

Liều dùng

Người lớn - 1-2 viên, 3 lần/ngày trong 1 - 3 tháng, tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh.

Bệnh nhân nhi

Đối với trẻ em trên 5 tuổi, liều khuyến cáo là 1-2 viên 1-2 lần/ngày.

Không nên sử dụng sản phẩm quá 3 tháng mà không bị gián đoạn.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với các hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào;
- Suy thận nặng;
- Đột quỵ xuất huyết.
- Bệnh múa giật Huntington

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Sản phẩm này nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy gan. Trong các đối tượng bị suy gan giá trị men gan nên được theo dõi.

Tránh dùng rượu trong quá trình điều trị.

Áp dụng thận trọng cho bệnh nhân mắc bệnh tăng nhãn áp góc hẹp, bệnh Parkinson, hạ huyết áp (vai trò của cinnarizine như thuốc giãn mạch), giữ nước tiểu.

Sản phẩm thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ mang thai

Mặc dù không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai, nhưng việc sử dụng **Phescetam 400 mg/25 mg** không được khuyến cáo trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Piracetam truyền vào sữa mẹ và do đó không nên sử dụng **Phescetam 400 mg/25 mg** trong khi cho con bú.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

1. Tương tác của thuốc

Khi được sử dụng đồng thời với thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương, thuốc chống trầm cảm ba vòng và rượu, tác dụng an thần được tăng cường. **Phescetam 400 mg/25 mg** làm tăng tác dụng của thuốc hạ huyết áp và giãn mạch. Phối hợp với thuốc giãn mạch làm tăng hoạt động của nó, và sự hiện diện của cinnarizine dẫn đến giảm tác dụng của thuốc chống tăng huyết áp.

Sản phẩm làm tăng tác dụng của hormone tuyến giáp và có thể gây run và lo lắng. Nó cũng có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông đường uống.

2. Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn được liệt kê theo lớp hệ thống cơ quan và theo tần số. Tần suất được xác định như sau:

Rất thường gặp:	$\geq 1/10$
Thường gặp:	$\geq 1/100, < 1/10$
Không thường gặp:	$\geq 1/1000, < 1/100$
Hiếm gặp:	$\geq 1/10\ 000, < 1/1000$
Rất hiếm gặp:	$< 1/10\ 000$

Chưa biết (Không ước lượng từ các dữ liệu có sẵn).

Lô nghiên cứu	
Hiếm gặp	Tăng cân
Rối loạn hệ thống thần kinh	
Thường gặp	Buồn ngủ, tăng vận động
Không thường gặp	Ngủ gà
Hiếm gặp	Đau đầu
Chưa biết	Triệu chứng ngoài bó tháp, Rối loạn tiêu hóa, mất điều hòa, rối loạn cân bằng, động kinh trầm trọng hơn, mất ngủ
Rối loạn tiêu hóa	
Không thường gặp	Khô miệng
Chưa biết	Đau bụng, đau bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn
Rối loạn da và các mô dưới da	
Hiếm gặp	Phản ứng dị ứng da
Rất hiếm gặp	Phản ứng da giống Lupus
Chưa biết	Phù mạch thần kinh, viêm da, ngứa, nổi mề đay
Rối loạn chung	
Không thường gặp	Suy nhược
Hiếm gặp	Đổ mồ hôi
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Rất hiếm gặp	Vàng da ứ mật
Chưa biết	Rối loạn xuất huyết
Rối loạn tâm thần	
Thường gặp	Thần kinh
Không thường gặp	Phiền muộn
Chưa biết	Kích động, lo lắng, nhầm lẫn, ảo giác
Rối loạn hệ thống miễn dịch	
Chưa biết	Phản ứng phản vệ, quá mẫn
Rối loạn tai và mê đạo	
Chưa biết	Chóng mặt

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Phescetam 400 mg/25 mg được dung nạp tốt và không có tác dụng phụ nghiêm trọng nào cần phải ngừng điều trị đã được ghi nhận trong trường hợp quá liều.

Trong trường hợp quá liều, đau bụng có thể xảy ra. Tác dụng kích thích có thể được quan sát thấy ở trẻ em có kinh nghiệm về chứng mất ngủ, bồn chồn, hưng phấn, khó chịu, run rẩy, hiếm khi gặp ác mộng, ảo giác, co giật.

Điều trị triệu chứng. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị quá liều có thể bao gồm chạy thận nhân tạo.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc trị liệu tâm thần, thuốc kích thích tâm thần khác

Mã ATC: N06BX00.

Hiệu quả điều trị của piracetam chưa được làm rõ hoàn toàn. Hiệu ứng được biết đến cho đến nay đã được chứng minh thông qua một số nghiên cứu trên động vật thực nghiệm. Nó đã được chứng minh là cải thiện dẫn truyền thần kinh GABA-ergic, cholinergic và glutamatergic; tạo điều kiện cho việc truyền thông tin trong và ngoài bán cầu; Nó có tác dụng chống thiếu máu do tác động của nó đối với quá trình trao đổi chất và huyết học.

Cinnarizine là một chất kháng thụ thể calci và histamine H1 chọn lọc. Nó đã được tìm thấy để ức chế sự vận chuyển các ion calci qua màng tế bào; ức chế tác dụng của các chất trung gian làm co mạch (catecholamine, angiotensin và bradykinin); làm giãn mạch máu não, mạch vành và ngoại biên kém; chuyển hóa làm tăng lượng carbon dioxide trong lưu lượng máu não; tăng sức đề kháng tế bào đối với tình trạng thiếu oxy; không có tác dụng đối với huyết áp và nhịp tim.

Sản phẩm kết hợp có tác dụng chống tăng huyết áp rõ rệt. Tác dụng của cả hai loại thuốc này đều có tác dụng tăng cường sức đề kháng mạch máu não. Sự kết hợp làm tăng lưu lượng máu não.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Thuốc được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn trong đường tiêu hóa. Cinnarizine đạt nồng độ huyết tương tối đa trong giờ đầu tiên sau khi uống. Nó được chuyển hóa hoàn toàn. Nó liên kết với 91% protein huyết tương. Nó được bài tiết 60% không thay đổi qua phân, và lượng còn lại được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa. Piracetam đạt nồng độ tối đa trong huyết tương sau 2 đến 6 giờ. Nó băng qua hàng rào máu não. Nó được bài tiết không đổi qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 4 vỉ PVC/Al x 15 viên nang cứng.

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

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Adipharm EAD

130 Simeonovsko shose Blvd., 1700 Sofia, Bulgari.

