



PIRACETAM 1200 mg

GMP - WHO

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/07/2013

PIRACETAM 1200 mg

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén dài bao phim



XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 120 - CTCP ARMEPHACO
118, Vũ Xuân Thiều, Long Biên, Hà Nội
ĐT: 069 575 024 - 0435740056

Thành phần:
Piracetam.....1200mg
Tá dược.....vỡ 1 viên

Chỉ định, liều lượng, cách dùng, chống chỉ định,
tương tác thuốc, tác dụng không mong muốn:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh
sáng trực tiếp.
Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK:

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

GMP - WHO

PIRACETAM 1200 mg

Box of 2 blisters x 10 long film coated caplets



PHARMACEUTICAL FACTORY N°120 - ARMEPHACO JSC
118, Vu Xuan Thieu, Long Bien, Ha Noi
Tel: 069 575 024 - 0435740056

Composition:
Piracetam.....1200mg
Tá dược.....q.s 1 tablet

Indications, dosage, administration,
contraindications, interactions, side effects:
As directed by physician.

Storage: Store in cool ad dry place below
30°C, protect from light.
Specification: manufactory's

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

PIRACETAM 1200 mg

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

PIRACETAM 1200mg

SĐK
XNDP 120-CTCP ARMEPHACO

PIRACETAM 1200

SĐK
XNDP 120-CTCP ARMEPHACO

PIRACETAM 1200mg

SĐK
XNDP 120-CTCP ARMEPHACO

PIRACETAM 1200

SĐK
XNDP 120-CTCP ARMEPHACO

PIRACETAM 1200mg

SĐK
XNDP 120-CTCP ARMEPHACO

PIRACETAM 1200

SĐK
XNDP 120-CTCP ARMEPHACO

PIRACETAM 1200mg

SĐK

PIRACETAM 1200

SĐK



VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM PIRACETAM

THÀNH PHẦN:

Piracetam 1200 mg

Tá dược vô 1 viên

(Tá dược gồm: PVP K30, Talc, Magnesi stearic, Natri starch glycolat, HPMC E5, HPMC E15, Titan dioxyd, PEG 6000, Sunset yellow)

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài bao phim.

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 2 vỉ x 10 viên, kèm đơn hướng dẫn sử dụng

DƯỢC LỰC HỌC:

Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma amino-butyric, 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. Thậm chí ngay cả định nghĩa về hưng trí nootropic cũng còn mơ hồ. Nói chung tác dụng chính của các thuốc được gọi là hưng trí (như: piracetam, oxiracetam, aniracetam, etiracetam, pramiracetam, tenilisetam, suloctidil, tamitinol) là cải thiện khả năng học tập và trí nhớ. Nhiều chất trong số này được coi là có tác dụng mạnh hơn piracetam về mặt học tập và trí nhớ. Người ta cho rằng ở người bình thường và ở người bị suy giảm chức năng, piracetam tác dụng trực tiếp đến não để làm tăng hoạt động của vùng đoạn não (vùng não tham gia vào cơ chế nhận thức, học tập, trí nhớ, sự tỉnh táo và ý thức).

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 photphat 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 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 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 giật rung cơ.

DƯỢC 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 tích 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 chóng mặt.
- Suy giảm trí nhớ, kém tập trung hoặc thiếu tỉnh táo, rối loạn hành vi và sự trí tuệ ở người cao tuổi.
- Đột quỵ do thiếu máu cục bộ cấp.

- Điều trị nghiện rượu
- Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu liềm.
- Hỗ trợ trong điều trị bệnh giật rung cơ có nguồn gốc vô não.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút)
- Người mắc bệnh Huntington
- Người bệnh suy gan

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Thông thường: Dùng 30 - 160 mg/kg/ngày, chia làm 2-3 lần.
- Điều trị các hội chứng tâm thần ở người cao tuổi: Dùng 1-2 viên/ngày, liều có thể cao đến 4 viên/ngày trong những tuần đầu.
- Điều trị nghiện rượu: Uống 10 viên/ngày trong những giai đoạn đầu tiên, điều trị liều duy trì 2 viên/ngày.
- Điều trị suy giảm nhận thức sau chấn thương não: Liều ban đầu là 8-10 viên/ngày, liều duy trì 2 viên/ngày, dùng ít nhất trong 3 tuần.
- Điều trị thiếu máu hồng cầu liềm: Uống 160 mg/kg/ngày, chia làm 4 lần.
- Phối hợp điều trị giật rung cơ: Uống 6 viên/ ngày chia làm 2-3 lần. Tùy theo đáp ứng, 3-4 ngày dùng một lần, tăng thêm 4,8 g mỗi ngày cho đến khi đạt liều tối đa là 20 g/ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của Piracetam, nên giảm liều của các thuốc dùng kèm.

THẬN TRỌNG:

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 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 60ml/phút hay khi creatinin huyết thanh trên 1,25 mg/ 100ml 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(nửa đời piracetam dài hơn gấp đôi): 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(nửa đời piracetam là 25- 42 giờ):Chỉ nên dùng 1/4 liều bình thường.

THỜI KỲ MANG THAI, CHO CON BÚ:

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

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không tác động

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Mệt mỏi.
- Buồn nôn, ỉa chảy, đau bụng, chướng bụng
- Bồn chồn, dễ bị kích động, nhức đầu, chóng mặt, mất ngủ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn khác gặp phải trong khi dùng thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Có một trường hợp tương tác giữa piracetam và tinh chất tuyền giáp khi dùng đồng thời : Lú lẫn, bị kích thích và rối loạn giấc ngủ.
- Ở người bệnh thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin lại tăng lên khi dùng piracetam.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: TCCS

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

CÔNG TY CP ARMEPHACO
XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 120
118, VŨ XUÂN THIẾP, LONG BIÊN, HÀ NỘI
ĐT: 04.36740056 - 069.575024

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh