

MẪU HỘP: PIRACETAM 400 mg (trang 1/2)

Số lô SX, ngày SX và HD được in phun trên hộp.

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 20/12/2012

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PRESCRIPTION
BEFORE USE**

SPECIFICATION: MS

In a dry place, at a temperature not exceeding 30°C, protect from light.

STORAGE:

See the enclosed leaflet.

**DOSAGE & ADMINISTRATION -
CONTRAINDICATIONS**

- COMPOSITION:**
- Piracetam
 - Excipients s.q.t.
- INDICATIONS:**
- For the treatment of:
- Acute ischemic stroke.
 - Sicklemia, dizziness, alcoholism.
 - Some dementia symptoms such as: memory deficits, lack of concentration and alertness, behavior disorders, ... in elderly people.
 - Dyslexia in children.
 - Myokymia due to cerebral cortex origin.

10 vỉ x 10 viên nang

Piracetam
400 mg



100 viên nang



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW.25

SX : 4488 Nguyễn Tất Thành - Q.4 - TP.HCM - VN
VP : 120 Hai Bà Trưng - Quận 1 - TP.HCM - VN
ĐT : (08) 3941 4968 FAX: (08) 3941 5550



100 viên nang
capsules

Piracetam
400 mg

10 vỉ x 10 viên nang
10 blisters of 10 capsules



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG TÂM 25
CENTRAL PHARMACEUTICAL JAM-STOCK COMPANY T25



MẪU HỘP: PIRACETAM 400 mg (trang 2/2)

Số lô SX, ngày SX và HD được in phun trên hộp.

THÀNH PHẦN:

- Piracetam 400 mg
- Tá dược v.d. 1 viên nang

CHỈ ĐỊNH:

- Đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp.
- Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu liềm, triệu chứng chóng mặt, nghiện rượu.
- Ở người già: cải thiện một số triệu chứng suy giảm trí tuệ bệnh lý như suy giảm trí nhớ, chóng mặt, kém tập trung, thiếu tỉnh táo, thay đổi sắc khí, rối loạn hành vi ...
- Ở trẻ em điều trị hỗ trợ chứng khó đọc.
- Dùng bổ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vô não.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN:
Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

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

TIÊU CHUẨN: TCCS

SDK (Reg. No.) :
Số lô SX (Lot No.) :
Ngày SX (Mfg. Date) :
HD (Exp. Date) :

10 blisters of 10 capsules

Piracetam
400 mg

 100 capsules



UPHACE

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG TÂM 25
CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY 25

Mnf. in: 448B Nguyễn Tất Thành St. - Dist.4 - HCMC - VN
Office: 120 Hai Bà Trưng St. - Dist.1 - HCMC - VN
Tel: (08) 39414968 Fax: (08) 39415550

Piracetam
400 mg

10 vỉ x 10 viên nang
10 blisters of 10 capsules

100 viên nang
100 capsules





UPHACE

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG TÂM 25
CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY 25

7041-G.T.C.P. ★
TY
ẤN
LÂM
CHÍ MINH ★

Ngày 02 tháng 12 năm 2011

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Xuân Kính

MẪU VÍ: PIRACETAM 400 mg

Số lô SX và HD được dập nổi trên vỉ thuốc.



Ngày 02 tháng 12 năm 2011
TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
TW 25
QUẬN 1 TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Phan Xuân Kính

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Piracetam
Viên nang 400 mg



THÀNH PHẦN:

- Piracetam 400 mg
- Tá dược (Tinh bột sắn, Lactose, Talc, Magnesi stearat) v.v 1 viên nang

CHỈ ĐỊNH:

- Đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp.
- Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu liềm, triệu chứng chóng mặt, nghiện rượu.
- Ở người già: Cải thiện một số triệu chứng suy giảm trí tuệ bệnh lý như suy giảm trí nhớ, chóng mặt, kém tập trung, thiếu tỉnh táo, thay đổi sắc khí, rối loạn hành vi ...
- 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:

Liều thường dùng là 30 – 160 mg/kg/ ngày, chia làm 3 – 4 lần. Tùy theo chỉ định:

- Điều trị dài ngày các hội chứng tâm thần thực thể ở người cao tuổi: 1,2 – 2,4 g/ ngày, có thể tăng đến 4,8 g/ ngày trong những tuần đầu tùy theo từng trường hợp cụ thể.
- Suy giảm nhận thức sau chấn thương não: Liều ban đầu 9 – 12 g/ ngày, liều duy trì 2,4 g/ ngày, uống ít nhất trong 3 tuần.
- Bệnh thiếu máu hồng cầu liềm: 160 mg/ kg/ ngày, chia làm 4 lần.
- Nghiện rượu: Khởi đầu 12 g/ ngày, liều duy trì 2,4 g/ ngày.
- Điều trị giật rung cơ: 7,2 g/ ngày, chia làm 2 – 3 lần. Sau mỗi 3 – 4 ngày có thể tăng thêm 4,8 g mỗi ngày. Liều tối đa 20 g/ ngày.
- Liều dùng cho bệnh nhân suy thận khi hệ số thanh thải của creatinin dưới 60 ml/ phút:

Hệ số thanh thải của creatinin	Liều lượng sử dụng
60 - 40 ml/ phút (creatinin huyết thanh: 1,25 - 1,7 mg/ ngày)	½ liều bình thường
40 - 20 ml/ phút (creatinin huyết thanh: 1,7 - 1,3 mg/ ngày)	¼ liều bình thường

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với Piracetam và dẫn xuất.
- Người bệnh suy gan, suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/ phút).
- Người mắc bệnh Huntington.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG:

Thận trọng khi dùng thuốc cho người bệnh bị suy thận, cần theo dõi chức năng thận thật ở những người bệnh này và người bệnh cao tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: Mệt mỏi, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, trướng bụng, bồn chồn, dễ kích động, nhức đầu, mất ngủ, ngủ gà.
- Ít gặp: Chóng mặt, run, kích thích tình dục.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THỜI KỲ MANG THAI:

Piracetam có thể qua nhau thai, không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

THỜI KỲ CHO CON BÚ:

Không nên dùng Piracetam cho người cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Sử dụng đồng thời Piracetam với tinh chất tuyến giáp có thể xảy ra lú lẫn, bị kích thích, rối loạn giấc ngủ.
- Thời gian chảy máu đã được ổn định bằng warfarin tăng lên khi dùng chung Piracetam.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: Piracetam không độc ngay cả khi dùng liều quá cao.
- Xử trí: Không cần thiết phải có các biện pháp đặc biệt khi sử dụng quá liều.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma aminobutyric, GABA) được coi là một chất có tác dụng hưng trí, cải thiện khả năng học tập và trí nhớ. 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.
- Piracetam tác động lên một số chất dẫn truyền thần kinh như acetylcholin, noradrenalin, dopamin..., 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 phụ 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 tỉ lệ phục hồi sau chấn thương do thiếu oxy, tăng ATP trong não do tăng chuyển ADP thành ATP, tăng giải phóng dopamine, tăng dẫn truyền tiết acetylcholin.
- Piracetam làm giảm khả năng kết tụ tiểu cầu và trong trường hợp hồng cầu bị củng 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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Piracetam được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hóa. Sinh khả dụng gần 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (40 – 60 µg/ 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 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, thùy chẩm, tiểu não và các nhân vùng đáy.
- Thời gian bán thải trong huyết tương là 4 – 5 giờ, trong dịch não tủy là 6 – 8 giờ. Piracetam không gắn vào các protein huyết tương và được đào thải qua thận dưới dạng nguyên vẹn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG : 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

BẢO QUẢN : Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN : TCCS.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 25
SX: 448B Nguyễn Tất Thành - Q.4 - TP.HCM - VN
VP: 120 Hai Bà Trưng - Q.1 - TP.HCM - VN
ĐT: (08) 39414968 Fax: (08) 39415550



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Ngày 27 tháng 08 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Xuân Kính