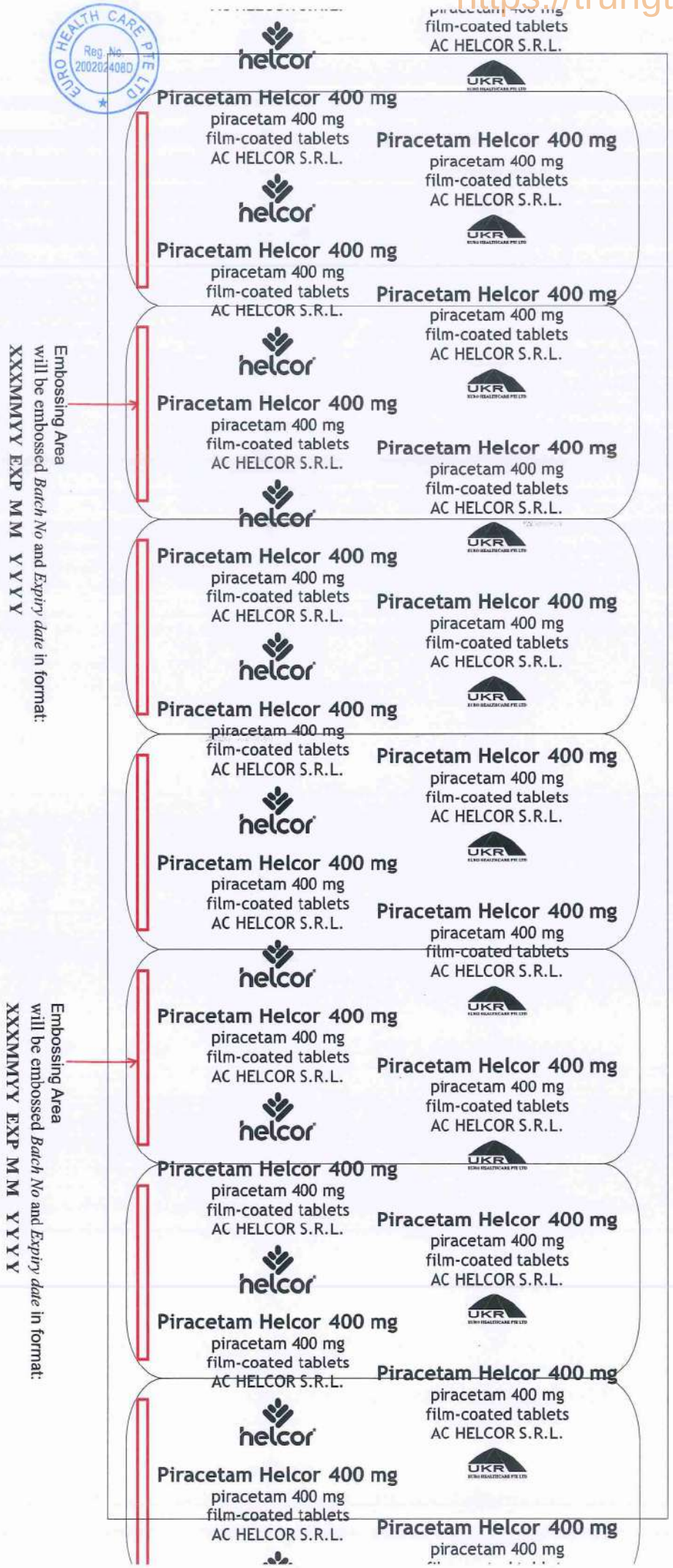
https://trungtamthuoc.com/



https://trungtamthuoc.com/

EURO HEALTH CARE PTE LTD
Reg. No. 200202408D



https://trungtamthuoc.com/

R_X- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PIRACETAM HELCOR 400 MG

(Viên nén bao phim Piracetam 400 mg)

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Thành phần hoạt chất: Piracetam .....400 mg
Thành phần tá dược: Croscarmellose sodium, povidone K 30, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, opadry II White 85F18422 (polyvinyl alcohol partially hydrolyzed, titanium dioxide (E 171), macrogol 3350/4000, talc), ponceau red (E 124), indigo carmine (E 132), macrogol 6000.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.
Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim màu hồng, hình tròn hai mặt lồi, cấu trúc nhỏ gọn, đồng nhất, cạnh viên lành lặn, một mặt được khắc chữ "Pm 400", mặt còn lại có vạch kẻ.

CHỈ ĐỊNH

Người lớn
Hỗ trợ điều trị chứng suy giảm nhận thức và rối loạn thần kinh cảm giác mạn tính ở người cao tuổi (ngoại trừ bệnh Alzheimer và các bệnh sa sút trí tuệ khác).
Cải thiện triệu chứng chóng mặt.
Trẻ em trên 30 kg (khoảng từ 9 tuổi)
Hỗ trợ điều trị chứng khó đọc.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng
Thuốc được dùng đường uống, cùng hoặc không cùng với thức ăn. Nên uống nguyên cả viên thuốc với đồ uống. Liều hàng ngày nên chia 2 đến 4 lần.
Liều dùng
Liều dùng khuyến cáo theo các chỉ định là:
Hỗ trợ điều trị chứng suy giảm nhận thức và rối loạn thần kinh cảm giác mạn tính ở người cao tuổi và triệu chứng chóng mặt: Uống 2 viên 400 mg vào mỗi buổi sáng, trưa và tối hoặc 6 viên mỗi ngày.
Các đối tượng đặc biệt
Người cao tuổi: Khuyến cáo điều chỉnh liều ở người cao tuổi bị suy giảm chức năng thận (xem phần "Suy thận" bên dưới). Khi điều trị kéo dài ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinine để điều chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.
Suy thận: Liều dùng hàng ngày cần được tính cho từng bệnh nhân tùy thuộc vào chức năng thận. Tham khảo bảng dưới đây và chỉnh liều theo chỉ dẫn. Để dùng bảng phân liều này, cần ước lượng hệ số thanh thải creatinine của bệnh nhân (Cl_{cr}) tính theo ml/phút. Có thể ước lượng hệ số thanh thải creatinine (ml/phút) từ nồng độ creatinine huyết thanh (mg/dl) qua công thức sau:

$$Cl_{cr} = \frac{[140 - \text{tuổi (năm)} \times \text{thể trọng (kg)}}{72 \times \text{creatinine huyết thanh (mg/dl)}} \times (0{,}85 \text{ ở phụ nữ})$$

https://trungtamthuoc.com/

Nhóm	Độ thanh thải creatinine (ml/phút)	Liều và số lần dùng
Bình thường	> 80	Liều thường dùng hàng ngày, chia 2-4 lần.
Nhẹ	50 – 79	2/3 liều thường dùng hàng ngày, chia 2-3 lần.
Trung bình	30 – 49	1/3 liều thường dùng hàng ngày, chia 2 lần.
Nặng	< 30	Chống chỉ định.
Bệnh thận giai đoạn cuối	-	Chống chỉ định.

Suy gan: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân chỉ có suy gan. Nên điều chỉnh liều thuốc khi dùng cho bệnh nhân vừa suy gan và suy thận.
Trẻ em: Điều trị chứng khó đọc: 50 mg/kg/ngày chia làm 3 lần.
Ở trẻ em, dạng thuốc nhỏ giọt có thể phù hợp hơn. Ngoài ra dạng bào chế này không phù hợp với liều dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với piracetam, các dẫn xuất khác của pyrrolidone hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
Suy thận nặng hoặc suy thận giai đoạn cuối.
Xuất huyết não.
Bệnh nhân bị chứng múa giật Huntington (các triệu chứng trở nên trầm trọng hơn).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ảnh hưởng trên kết tập tiểu cầu

Do ảnh hưởng của piracetam trên quá trình kết tập tiểu cầu, nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như loét đường tiêu hóa, bệnh nhân rối loạn cầm máu tiềm tàng, bệnh nhân có tiền sử tai biến mạch máu não do xuất huyết, bệnh nhân cần tiến hành đại phẫu kể cả phẫu thuật nha khoa và bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông máu hoặc chống kết tập tiểu cầu bao gồm cả aspirin liều thấp.

Suy thận

Piracetam được thải trừ qua thận, do đó nên thận trọng trong trường hợp suy thận.
Ở người suy thận nhẹ đến trung bình, nên giảm liều và/hoặc giãn cách giữa các liều nếu độ thanh thải creatinine dưới 80 ml/phút.

Người cao tuổi

Khi điều trị lâu dài cho người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên độ thanh thải creatinine để chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.

Ngừng thuốc

Cần tránh ngừng thuốc đột ngột vì có thể gây cơn động kinh giật cơ hoặc cơn động kinh toàn thể ở một số bệnh nhân có chứng giật cơ.

Cảnh báo liên quan đến tá dược

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, nghĩa là về cơ bản là "không chứa natri".
Thuốc này có chứa tá dược ponceau red có thể gây phản ứng dị ứng.

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, bào thai, trong khi sinh hoặc sự phát triển sau sinh.
Piracetam đi qua hàng rào nhau thai. Nồng độ hoạt chất ở trẻ sơ sinh dao động 70 – 90% nồng độ ở người mẹ. Không nên dùng piracetam trong thời kỳ mang thai trừ khi thật cần thiết, khi lợi ích vượt trội hơn nguy cơ và tình trạng lâm sàng của người mẹ cần điều trị bằng piracetam.

Cho con bú

https://trungtamthuoc.com/

Piracetam được bài tiết qua sữa mẹ. Do đó, không nên dùng piracetam trong thời kỳ cho con bú hoặc nên ngừng cho con bú khi đang điều trị bằng piracetam. Phải đưa ra quyết định ngừng cho con bú hay ngừng điều trị bằng piracetam có tính đến lợi ích của việc cho con bú và lợi ích của điều trị đối với người mẹ.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu lâm sàng có sẵn về ảnh hưởng của piracetam đối với khả năng sinh sản. Các nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng piracetam không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của chuột đực hoặc chuột cái.

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

Piracetam có ảnh hưởng trung bình đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Tương tác dược động học: Khả năng tương tác thuốc dẫn đến những thay đổi dược động học của piracetam được cho là thấp vì khoảng 90% liều dùng piracetam được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

Trong nghiên cứu *in vitro,* piracetam không ức chế cytochrom P450 loại CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 4A9/11 ở nồng độ 142, 426 và 1422 µg/ml ở gan người.

Ở nồng độ 1422 µg/ml, tác dụng ức chế nhỏ đối với CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 (11%) đã được quan sát. Tuy nhiên, giá trị K_i để ức chế hai loại CYP này có thể vượt quá 1422 µg/ml. Do đó, tương tác chuyển hóa của piracetam với các thuốc khác khó xảy ra.

Hormon tuyến giáp: Lú lẫn, khó chịu và rối loạn giấc ngủ đã được báo cáo khi điều trị đồng thời với với hormon tuyến giáp (T3 + T4).

Acenocoumarol: Trong một nghiên cứu mù đơn được công bố trên những bệnh nhân bị huyết khối tĩnh mạch tái phát nặng, piracetam 9,6 g/ngày không làm thay đổi liều dùng cần thiết của acenocoumarol để đạt 2,5 - 3,5 INR, nhưng so với tác dụng của acenocoumarol đơn thuần, việc kết hợp piracetam 9,6 g/ngày làm giảm đáng kể sự kết tập tiểu cầu, giải phóng β-thromboglobulin, nồng độ fibrinogen và các yếu tố của von Willebrand (VIII: C; VIII: vW: AG; VIII: vW: RCo) và độ nhớt toàn phần của máu và huyết tương.

Thuốc chống động kinh: Liều hàng ngày 20 g piracetam trong 4 tuần không làm thay đổi nồng độ đỉnh và đáy huyết tương của thuốc chống động kinh (carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, valproate) ở bệnh nhân động kinh đang dùng liều ổn định.

Rượu: Uống đồng thời piracetam với rượu không ảnh hưởng đến nồng độ của piracetam trong huyết tương và nồng độ rượu không bị thay đổi khi uống liều 1,6 g.

Tương kỵ của thuốc

Do không có nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tóm tắt hồ sơ an toàn: Các nghiên cứu lâm sàng hoặc dược lý có đối chứng giả dược mù đôi, trong đó có sẵn một số dữ liệu an toàn (trích từ The UCB Documentation Data Bank vào tháng 6 năm 1997), gồm hơn 3000 đối tượng sử dụng piracetam, bất kỳ chỉ định, dạng bào chế, liều lượng hàng ngày hoặc nhóm bệnh nhân đặc biệt.

Bảng liệt kê các tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn thu được từ các nghiên cứu lâm sàng và kinh nghiệm sau khi thuốc lưu hành được liệt kê trong bảng sau theo hệ thống cơ quan và tần suất. Tần suất được xác định như sau: Rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), ít gặp (≥ 1/1000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10000 đến < 1/1000), rất hiếm gặp (< 1/10000), không rõ (không thể ước tính từ những dữ liệu có sẵn).

Dữ liệu từ kinh nghiệm sau lưu hành không đủ để hỗ trợ ước tính tỷ lệ mắc bệnh trong nhóm bệnh nhân được điều trị.

https://trungtamthuoc.com/

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn		
	Tần suất		
	Thường gặp	Ít gặp	Không rõ
Rối loạn máu và hệ bạch huyết			Rối loạn đông máu
Rối loạn hệ miễn dịch			Phản ứng phản vệ, quá mẫn
Rối loạn tâm thần	Lo lắng	Trầm cảm	Kích động, lo lắng, nhầm lẫn, ảo giác
Rối loạn hệ thần kinh	Tăng động	Buồn ngủ	Mất điều hòa, rối loạn thăng bằng, động kinh trầm trọng hơn, nhức đầu, mất ngủ, buồn ngủ
Rối loạn tai và ốc tai			Chóng mặt
Rối loạn tiêu hóa			Đau bụng, đau thượng vị, tiêu chảy, buồn nôn, nôn
Rối loạn da và mô dưới da			Phù mạch, viêm da, ngứa, mày đay
Rối loạn chung và tình trạng cơ địa		Suy nhược	
Xét nghiệm	Tăng cân		

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc gia. Địa chỉ: 13 – 15 Lê Thánh Tông – Hoàn Kiếm – Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Trường hợp quá liều cao nhất được báo cáo là uống piracetam 75 g. Một trường hợp tiêu chảy ra máu kèm đau bụng đã được ghi nhận sau khi uống 75 g piracetam mỗi ngày, rất có thể liên quan đến liều sorbitol rất cao trong thành phần của thuốc.

Không có thêm các tác dụng không mong muốn liên quan đến quá liều được báo cáo với piracetam.

Cách xử trí

Trong trường hợp quá liều cấp tính nghiêm trọng, có thể làm rỗng dạ dày bằng cách rửa dạ dày hoặc gây nôn. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho quá liều piracetam. Điều trị quá liều thường là điều trị triệu chứng và có thể bao gồm chạy thận nhân tạo. Hiệu suất chiết của máy thẩm tách là 50 – 60% đối với piracetam.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc hướng thần, cải thiện chức năng nhận thức.

Mã ATC: N06BX03.

Cơ chế tác dụng: Cơ chế tác dụng của piracetam đối với các chỉ định vẫn chưa được biết.

Tác dụng dược lý: Ở động vật, trong các điều kiện nghiên cứu khác ngoài việc sử dụng điều trị, đặc biệt là ở liều lượng hoặc nồng độ cao, các tác dụng dược lý sau đây đã được quan sát:

- Cải thiện dẫn truyền thần kinh GABAergic, cholinergic và glutamatergic.
- Tăng cường trí nhớ và tăng tốc độ xử lý thông tin trong và ngoài bán cầu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Sau khi uống, thuốc được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 45 phút.

Phân bố: Thời gian bán thải trong huyết tương của piracetam là 4 đến 5 giờ và tăng gấp đôi khi độ thanh thải creatinine dưới 60 ml/phút.

https://trungtamthuoc.com/

Piracetam vượt qua hàng rào máu não và dễ dàng đi qua nhau thai.
Thải trừ: Piracetam được thải trừ chủ yếu qua đường nước tiểu trong vòng 30 giờ.

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

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C, trong hộp gốc.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC
AC HELCOR S.R.L.
Str. Dr. Victor Babes nr. 62, Loc. Baia Mare, Municipiul Baia Mare, Jud. Maramures, cod 430083, Romania *(Rumani)*

UKR
EURO HEALTHCARE PTE LTD

Tiếp thị bởi,
EURO HEALTHCARE PTE. LTD. Singapore