

41-18/1255

41/1155-185

NHÃN HỘP

COMPOSITION: Each ampoule contains:
 Active ingredient: Piracetam 3g
 Excipients: Sodium metabisulfite 15 mg
 Water for injection q.s. 15ml

*Keep out of the reach of children
 Read carefully the leaflet before use*

INDICATION, CONTRAINDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:
 Please see the leaflet insert
STORAGE: Dry place, at temperature below 30°C, protect from light
SPECIFICATION: Manufacturer's

Manufacturer:
 Medlac Pharma Italy Co., Ltd.
 Industrial Hitech Zone I, Hoa Lac Hitech Park,
 Km29, Thăng Long Boulevard, Thạch Thất District, Hà Nội

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

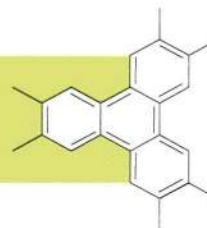
Rx Prescription drug

PIRAMED

**Piracetam 3g / 15ml
 BOX OF 4 AMPOULES x 15ML**

Lần đầu: 05-09-2016

**SOLUTION FOR INJECTION
 FOR SLOW I.V. USE**



PIRAMED
 Piracetam 3g / 15ml
 BOX OF 4 AMPOULES x 15ML
 SDC:

 **MEDLAC**
 MEDLAC PHARMA ITALY CO., LTD.

THÀNH PHẦN: Mỗi ống chứa:
 Hoạt chất: Piracetam 3g
 Tá dược: Natri metabisulfite 15 mg
 Nước cất pH thêm vừa đủ 15ml

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

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
TIÊU CHUẨN: TCCS

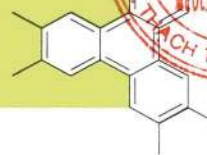
Nhà sản xuất:
 Công Ty TNHH Sản Xuất Dược Phẩm Medlac Pharma Italy
 Khu công nghiệp công nghệ cao I, Khu công nghệ cao Hòa Lạc,
 Km29, Đại lộ Thăng Long, Huyện Thạch Thất, Hà Nội

Rx Thuốc bán theo đơn

PIRAMED

**Piracetam 3g / 15ml
 HỘP 4 ỒNG x 15ML**

**DUNG DỊCH TIÊM
 TIÊM TĨNH MẠCH CHẬM**



Batch No. / Số lô SX :
 Mfg. Date / NSX :
 Exp. Date / HD :

 **MEDLAC**
 MEDLAC PHARMA ITALY CO., LTD.

NHÃN ỒNG

PIRAMED
 Piracetam 3g / 15ml
 IV - Tiêm tĩnh mạch chậm

Số lô SX: HD:

CTY TNHH SX DP Medlac Pharma Italy



Handwritten signature

Rx Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TIÊM PIRAMED

TRÌNH BÀY

Hộp 4 ống x 15ml.

THÀNH PHẦN

Mỗi ống 15ml chứa:

Hoạt chất: Piracetam 3 g
Tá dược: Natri metabisulfit 15 mg
Nước cất pha tiêm v.đ. 15 ml

CÁC ĐẶC TÍNH 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, cải thiện khả năng học tập và trí nhớ). 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.

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. 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 phosphat vô cơ và giảm tích tụ glucose và acid lactic. Trong điều kiện bình thường cũng như khi thiếu oxy, piracetam làm tăng lượng ATP trong não do tăng chuyển ADP thành ATP.

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 DƯỢC ĐỘNG HỌC

Piracetam phân bố nhanh đến hầu hết các cơ quan, qua được hàng rào máu não, có nồng độ cao ở vỏ não, thùy trán, thùy đỉnh và thùy chẩm, tiểu não và các nhân vùng đáy. Thời gian bán thải trong dịch não tủy lớn hơn trong huyết tương. Piracetam đào thải qua thận dưới dạng nguyên vẹn, không chuyển hóa.

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 quy 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 quy 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 quy thiếu máu cục bộ cấp.
- Điều trị nghiện rượu.

- Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu hình 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

Cách dùng: Khi đường tiêu hóa là cần thiết (như trường hợp khó nuốt, hôn mê), piracetam có thể được tiêm tĩnh mạch chậm.

Liều dùng:

- Điều trị chứng chóng mặt: 2,4-4,8g/ ngày, chia 2-3 lần.
- Điều trị chứng rung giật cơ: Liều khởi đầu: 24g/ngày chia 2-3 lần trong 3 ngày đầu, nếu các triệu chứng không giảm thì duy trì liều dùng trên trong 3-4 ngày. Sau khi đã đạt được các tác dụng điều trị mong muốn nên ngừng thuốc, tuy nhiên nên giảm dần liều 1-2g/ ngày trong 2-3 ngày trước khi ngừng hẳn.
- Điều trị các triệu chứng của thần kinh thực thể: 2,4-4,8g/ ngày chia 2-3 lần.
- Điều trị nghiện rượu: Trong đợt cấp dùng liều 12g/ngày, liều duy trì 2,4g/ngày.
- Trẻ em > 8 tuổi: 3,2g/ngày chia 2 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

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

Người mắc bệnh Huntington.

Người bệnh suy gan.

Bệnh nhân bị xuất huyết não.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi.

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

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

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Chóng mặt.

Thần kinh: Run, kích thích tình dục.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Có thể giảm nhẹ các tác dụng phụ của thuốc bằng cách giảm liều.

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

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 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 (nửa đời của 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 của piracetam là 25 - 42 giờ): Dùng 1/4 liều bình thường.

Thận trọng trên bệnh nhân loét dạ dày, có tiền sử đột quỵ do xuất huyết, dùng cùng các thuốc gây chảy máu do tăng nguy cơ gây chảy máu. Thận trọng trong các phẫu thuật lớn do khả năng rối loạn đông máu tiềm tàng.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

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

Thời kỳ cho con bú

Không nên dùng piracetam cho người cho con bú.

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

Chưa được ghi nhận ảnh hưởng đến khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Vẫn có thể tiếp tục phương pháp điều trị nghiện rượu (các vitamin và thuốc an thần) trong trường hợp người bệnh bị thiếu vitamin hoặc kích động mạnh.

Đã có 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.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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

BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS

KHUYẾN CÁO

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng.

Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH SX DƯỢC PHẨM MEDLAC PHARMA ITALY

Khu công nghiệp công nghệ cao I, Khu công nghệ cao Hoà Lạc,

KM29, Đại lộ Thăng Long, Huyện Thạch Thất, Hà Nội.

Tel: 0433594104

Fax: 0433594105



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

A