







Pirewika

Piracetam 33,3% (w/v)

Rx: Thuốc kê đơn

Pirewika

Piracetam 33,3% (w/v)

Ống 3,6 ml

Hộp 20 ống

PIREWIKA

Thành phần hàm lượng:
Piracetam 33,3% (w/v)
Tá dược vừa đủ

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng


SĐK:
NSX:SLSX:
SLSX:HD:
HD:
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
Số 167 đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.

Rx: Prescription Drug

Pirewika

Piracetam 33,3% w/v

Tube 3,6 ml

Box 20 tubes

PIREWIKA

COMPOSITION
Piracetam 33,3% (w/v)
Excipients q.s.f

Indications, administration, contraindications, dosage and other information: See the insert

Store at temperature below 30° C, in a dry place, protect from light

Specification: Manufacturer's

Keep out of reach of children
Read carefully the enclosed insert before use

Manufacturer
 Ha Tinh Pharmaceutical JSC.
No 167 Ha Huy Tap, Nam Ha Ward, Ha Tinh City, Ha Tinh Province



Pirawika

Piracetam 33,3% (w/v)

Rx: Thuốc kê đơn

Pirawika

Piracetam 33,3% (w/v)

Ống 7,2 ml

Hộp 20 ống



PIREWIKA

Thành phần hàm lượng:
Piracetam 33,3% (w/v)
Tá được vừa đủ

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



SĐK:
NSX:
SLSX:
HD:

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
Số 167 đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.

Rx: Prescription Drug

Pirawika

Piracetam 33,3% (w/v)

Tube 7.2 ml

Box 20 tubes



PIREWIKA

COMPOSITION
Piracetam 33,3% (w/v)
Excipients q.s.f

Indications, administration, contraindications, dosage and other information: See the insert

Store at temperature below 30° C, in a dry place, protect from light

Specification: Manufacturer's

Keep out of reach of children
Read carefully the enclosed insert before use

Manufacturer



Ha Tinh Pharmaceutical JSC.
No 167 Ha Huy Tap, Nam Ha Ward, Ha Tinh City, Ha Tinh Province

Rx

PIREWIKA

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”



1. Thành phần công thức thuốc

Mỗi 1ml dung dịch chứa:

Thành phần dược chất : Piracetam 33,3 % (w/v)

Thành phần tá dược: Sorbitol 70 %, Aspartam, Sodium acetat, Acid acetic, Methylparaben, Propylparaben, Hương chuối, Nước tinh khiết.

2. Dạng bào chế: Dung dịch uống.

Mô tả: Dung dịch trong, đồng nhất, vị ngọt, thơm mùi chuối.

3. Chỉ định

Chỉ định cho người trưởng thành mắc chứng rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não, không phân biệt nguyên nhân, và nên được sử dụng kết hợp với các liệu pháp điều trị chống rung giật cơ khác.

4. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Dùng đường uống. Được dùng cùng hoặc không cùng thức ăn. Có thể pha với nước hoặc nước hoa quả để giảm vị đắng của dung dịch.

Liều dùng:

Người lớn:

Điều trị chứng rung giật cơ do nguyên nhân vỏ não: Bắt đầu liều hàng ngày là 7,2 g piracetam (tương ứng 21,6 ml dung dịch uống Pirewika), sau đó tăng thêm 4,8 g piracetam (tương ứng 14,4 ml dung dịch uống Pirewika) mỗi 3-4 ngày cho đến tối đa trong ngày là 24 g piracetam (tương ứng 72 ml dung dịch uống Pirewika), chia làm 2-3 lần. Điều trị với các thuốc trị rung giật khác nên được duy trì ở cùng liều lượng. Tùy theo lợi ích lâm sàng đạt được, nên giảm liều của thuốc này nếu có thể. Phải xác định liều cho từng bệnh nhân bằng cách thử điều trị. Một khi đã bắt đầu, nên tiếp tục điều trị bằng piracetam chừng nào bệnh não căn nguyên vẫn còn tồn tại. Ở những bệnh nhân có cơn cấp tính, bệnh nhân có thể tiến triển tốt tình cờ sau một khoảng thời gian và vì vậy cứ mỗi 6 tháng nên thử giảm liều hoặc ngưng điều trị. Nên giảm 1,2 g piracetam (tương ứng 3,6 ml dung dịch uống Pirewika) mỗi 2 ngày (mỗi 3 hoặc 4 ngày trong trường hợp có hội chứng Lance – Adams nhằm phòng ngừa khả năng tái phát đột ngột hoặc co giật do ngưng thuốc đột ngột).

Người cao tuổi: Nên điều chỉnh liều ở người cao tuổi có tổn thương chức năng thận. Khi điều trị dài hạn ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinin để điều chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.



Bệnh nhân suy thận: Chống chỉ định dùng piracetam trên bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin thận dưới 20 ml/phút). Liều thuốc hằng ngày được tính cho từng bệnh nhân theo chức năng thận. Tham khảo bảng dưới đây và điều chỉnh liều theo chỉ dẫn. Để sử dụng bảng định lượng này, cần ước tính độ thanh thải creatinin (CLcr) của bệnh nhân tính bằng ml/phút. CLcr tính bằng ml/phút có thể được ước tính từ việc xác định creatinin huyết thanh (mg/dl) theo công thức sau:

$$\text{CLcr} = \frac{[140 - \text{tuổi (năm)}] \times \text{cân nặng (kg)}}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dl)}} (\times 0,85 \text{ nếu là phụ nữ})$$

Nhóm	Hệ số thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều và số lần dùng
Bình thường	> 80	Liều thường dùng hằng ngày, chia 2-4 lần
Nhẹ	50 – 79	2/3 liều thường dùng hằng ngày, chia 2-3 lần
Trung bình	30 – 49	1/3 liều thường dùng hằng ngày, chia 2 lần
Nặng	< 30	1/6 liều thường dùng hằng ngày, dùng 1 lần
Bệnh thận giai đoạn cuối	-	Chống chỉ định

Bệnh nhân 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.

7. Chống chỉ định

- Quá mẫn với piracetam, các dẫn xuất khác của pyrrolidon hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Bệnh thận giai đoạn cuối (độ thanh thải creatinin thận dưới 20 ml/phút).
- Bệnh nhân bị xuất huyết não
- Bệnh nhân bị chứng múa giật Huntington (Huntington's Chorea).

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Tác động đến kết tập tiểu cầu: Do tác động của piracetam đến 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.

Người cao tuổi: Khi điều trị dài hạn ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinin để chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.

Ngưng thuốc: Nên tránh ngưng điều trị 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.

Các đợt cấp nghẽn mạch ở bệnh nhân hồng cầu hình liềm: Với chỉ định trong bệnh hồng cầu hình liềm, liều thấp hơn 160 mg/kg/ngày hoặc dùng thuốc không thường xuyên có thể dẫn tới tái phát các cơn cấp tính

Tá dược:

- Thuốc này có chứa sorbitol. Sorbitol có thể gây những triệu chứng tiêu hóa khó chịu và cho tác dụng nhuận trường nhẹ.
- Thuốc này có chứa 10 mg aspartam trong mỗi 2,4 ml tương đương 4,17 mg/ml. Chưa có bằng chứng phi lâm sàng hay lâm sàng để đánh giá việc sử dụng aspartam cho trẻ dưới 12 tuần tuổi.
- Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như không chứa natri.
- Thuốc này có chứa methylparaben, propylparaben, có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

Không nên dùng piracetam trong khi mang thai trừ khi thật cần thiết, khi lợi ích vượt trội nguy cơ và tình trạng thai phụ yêu cầu phải điều trị bằng piracetam.

Phụ nữ cho con bú:

Không nên sử dụng piracetam trong khi đang cho con bú hoặc không cho con bú trong thời gian điều trị bằng piracetam.

Ảnh hưởng trên khả năng sinh sản:

Không có dữ liệu lâm sàng về tác động của piracetam lên khả năng sinh sản. Nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng piracetam không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột đực hay chuột cái.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Với các tác dụng bất lợi được ghi nhận khi dùng thuốc, thuốc có thể có ảnh hưởng lên việc lái xe và vận hành máy móc. Do đó, nên thận trọng đối với những bệnh nhân có ý định lái xe hoặc sử dụng máy móc trong khi dùng piracetam.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác dược động học: Tương tác thuốc có khả năng dẫn đến những thay đổi về dược động học của piracetam được dự đoán là thấp vì 90% liều piracetam được thải trong nước tiểu ở dạng không đổi.

Trong phòng thí nghiệm (in vitro), piracetam không ức chế các dạng đồng phân của cytochrom P450 ở gan người CYP 1A1, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 4A9/11 ở nồng độ 142, 426 và 1422 µg/ml.

Ở nồng độ 1422 µg/ml, giá trị Ki của việc ức chế nhẹ lên CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 (11%). Tuy nhiên, khi nồng độ vượt xa 1422 µg/ml, giá trị Ki của việc ức chế hai dạng

đồng phân này là rất tốt. Do đó, tương tác chuyển hóa của piracetam với các thuốc khác gần như không có.

Các hormone tuyến giáp: Lũ lẫn, dễ kích thích và rối loạn giấc ngủ đã được ghi nhận khi dùng thuốc này cùng lúc với các chiết xuất của tuyến giáp (T3+T4).

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

Các thuốc chống động kinh: Sử dụng piracetam trên 4 tuần với liều hằng ngày 20 g không làm thay đổi nồng độ đỉnh và nồng độ đáy trong huyết thanh của các thuốc chống động kinh (carbamazepine, phenytoin, phenobarbitone, valproate) ở bệnh nhân bị bệnh động kinh đang dùng các liều ổn định.

Rượu: Việc uống rượu cùng lúc không ảnh hưởng đến nồng độ piracetam trong huyết thanh và nồng độ cồn không bị thay đổi bởi 1 liều piracetam 1,6g.

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

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng thiết kế mù đôi, kiểm chứng với giả dược hoặc nghiên cứu dược lý lâm sàng. Các tác dụng không mong muốn được xếp loại theo tần suất sử dụng quy ước sau: Rất phổ biến: $\geq 1/10$. Phổ biến: $\geq 1/100$ đến $< 1/10$. Không phổ biến: $\geq 1/1000$ đến $< 1/100$. Hiếm: $\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$. Rất hiếm: $< 1/10000$. Không biết (Không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Không biết: Rối loạn đông máu.

Rối loạn hệ miễn dịch: Không biết: phản ứng dạng phản vệ, quá mẫn.

Rối loạn tâm thần: Phổ biến: bồn chồn. Không phổ biến: trầm cảm. Không biết: kích động, lo lắng, lú lẫn, ảo giác.

Rối loạn hệ thần kinh: Phổ biến: Chứng tăng động. Không phổ biến: Buồn ngủ. Không biết: Mất điều hòa vận động, rối loạn thăng bằng, động kinh, nhức đầu, mất ngủ.

Rối loạn tai và mê đạo: Không biết: Chóng mặt.

Rối loạn tiêu hóa: Không biết: Đau bụng, đau vùng bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

Rối loạn da và mô dưới da: Không biết: Phù mạch, viêm da, ngứa, nổi mề đay.

Rối loạn toàn thân và tại chỗ: Không biết: Suy nhược.

Các nghiên cứu khảo sát: Phổ biến: Tăng cân.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ 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.

13. Quá liều và cách xử trí

Trong trường hợp quá liều đáng kể, cấp tính có thể làm trống dạ dày bằng thuốc gây nôn. Chưa có thuốc giải độc đặc biệt đối với quá liều piracetam. Điều trị quá liều chủ yếu điều trị triệu chứng và có thể bao gồm thẩm tách máu.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc bổ não.

Mã ATC: N06B X03

Cơ chế hoạt động:

Cơ chế hoạt động của piracetam trong chứng rung giật cơ vỏ não vẫn chưa được biết rõ.

Tác dụng dược lực học:

Piracetam làm giảm khả năng kết tụ tiểu cầu và giảm độ nhót của máu ở liều cao, 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.

– Ảnh hưởng đến các tế bào hồng cầu:

Ở những bệnh nhân bị thiếu máu hồng cầu hình liềm, piracetam cải thiện khả năng biến dạng của màng hồng cầu, giảm độ nhót của máu và ngăn ngừa sự hình thành rouleaux.

– Ảnh hưởng đến tiểu cầu:

Trong các nghiên cứu mở ở những người tình nguyện khỏe mạnh và ở những bệnh nhân có hiện tượng Raynaud, việc tăng liều piracetam lên đến 12 g có liên quan đến việc giảm chức năng tiểu cầu phụ thuộc vào liều lượng so với các giá trị trước khi điều trị (các xét nghiệm về sự kết tụ gây ra bởi ADP, collagen, epinephrine và giải phóng β TG), không có sự thay đổi đáng kể về số lượng tiểu cầu. Trong những nghiên cứu này, piracetam kéo dài thời gian chảy máu.

– Ảnh hưởng đến mạch máu:

Trong các nghiên cứu trên động vật, piracetam ức chế co thắt mạch và chống lại tác dụng của các tác nhân gây co thắt khác nhau. Nó không có bất kỳ tác dụng giãn mạch nào và không gây ra hiện tượng “steal”, cũng không thấp hoặc không tái phát, cũng không có tác dụng hạ huyết áp.

Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, piracetam làm giảm sự kết dính của RBCs với nội mạc mạch máu và cũng có tác dụng kích thích trực tiếp tổng hợp prostacycline trong nội mạc khỏe mạnh.

– Ảnh hưởng đến các yếu tố đông máu:

Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, so với giá trị trước khi điều trị, piracetam tới 9,6 g làm giảm nồng độ fibrinogen trong huyết tương và các yếu tố von Willebrand (VIII: C; VIII R: AG; VIII R: vW) từ 30 đến 40% và tăng thời gian chảy máu.

Ở những bệnh nhân có cả hiện tượng Raynaud nguyên phát và thứ phát, so với giá trị trước khi điều trị, piracetam 8 g/ngày trong 6 tháng làm giảm nồng độ fibrinogen trong huyết tương và các yếu tố von Willebrand (VIII: C; VIII R: AG; VIII R: vW (RCF))) từ 30 đến 40%, giảm độ nhớt huyết tương và tăng thời gian chảy máu.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu:

Piracetam được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1,5 giờ sau khi dùng. Mức độ khả dụng sinh học đường uống, được đánh giá từ Area Under Curve (AUC), là gần 100% đối với viên nang, viên nén và dung dịch. Nồng độ đỉnh và AUC tỷ lệ với liều lượng được đưa ra.

Phân bố:

Thể tích phân bố của piracetam là 0,7 l/kg Piracetam đi qua máu não và hàng rào nhau thai và khuếch tán qua màng được sử dụng trong thẩm tách thận.

Chuyển hóa:

Chưa có thông tin về chất chuyển hóa của piracetam.

Thải trừ:

Piracetam được bài tiết gần như hoàn toàn qua nước tiểu (80-100% liều dùng) và phần liều được bài tiết qua nước tiểu không phụ thuộc vào liều dùng. Thời gian bán thải trong huyết tương là khoảng 5 giờ. Hệ số thanh thải piracetam phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin ở thận và giảm khi suy thận.

14. Quy cách đóng gói

Gói, Hộp 20 gói × 2,4 ml; Hộp 20 gói × 3,6 ml; Hộp 20 gói × 7,2 ml.

Ống, Hộp 20 ống × 3,6 ml; Hộp 20 ống × 7,2 ml

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Số 167 – Đường Hà Huy Tập – Phường Nam Hà - Thành phố
Hà Tĩnh - Tỉnh Hà Tĩnh