

103/86 g

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/06/2014

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 ống x 5 ml

PROMELAIN

(Piracetam 1g)



Dung dịch tiêm
Tiêm bắp/ Tiêm tĩnh mạch

PROMELAIN
(Piracetam 1g)

Composition: Each ampoule contains:
Piracetam.....1g/5ml
Excipients.....q.s

Specification: CP 2010

Shelf-life: 36 months

Keep out of reach of children

Read carefully the insert before use.

Indication, Contraindication, Dosage & Administration, Precaution and Side-Effects:
Please see the insert inside.

Storage:

Room temperature (15-30°C), protected from light.

Số lô SX:

Ngày SX:

Hạn dùng:

Rx Prescription Drug

Box of 10 ampoules x 5ml

PROMELAIN

(Piracetam 1g)



I.M./I.V.

PROMELAIN
(Piracetam 1g)

Thành phần: Mỗi ống 5ml chứa:
Piracetam.....1g
Tá dược.....vừa đủ

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Bảo quản:
Nhiệt độ phòng (15-30°C), tránh ánh sáng

SĐK: VN-XXXX-XX

Tiêu chuẩn: CP 2010

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

Sản xuất bởi:
Zhejiang Ruixin Pharmaceutical Co.,Ltd.
Kaifa Road, Tianning Industrial Zone, Lishui,
Zhejiang, P.R. China.

Nhà nhập khẩu:

Rx ống 5ml

PROMELAIN
Piracetam injection 1g /5ml
Dung dịch tiêm tĩnh mạch

SĐK: VN-XXXX-XX
Số lô SX:
Hạn dùng:

Nhà sản xuất:
Zhejiang Ruixin Pharmaceutical Co.,Ltd.
Kaifa Road, Tianning Industrial Zone, Lishui,
Zhejiang, P.R. China.



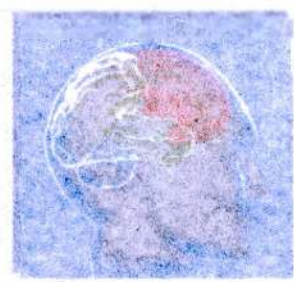
GIÁM ĐỐC

ThS. Lê Anh Đức

am c z gno 0! qql

Rx. Three pain theo dan

PROMELAIN
(Piracetam 1g)



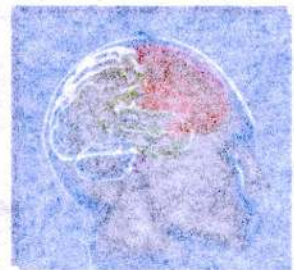
Đang dịch tiếng
Tiếng Anh Tiếng Việt

Composition: Each ampoule contains
 Indomethacin 100 mg
 Excipients: q.s. to 2 ml
 Indication: Contraindication: Dosage &
 Administration: Precaution and Side-effects:
 Storage:
 Room temperature (15-30°C) protected from light
 Shelf-life: 36 months
 Specification: T. 2010
 Heat out of reach of children
 Read carefully the leaflet
 25 to 2X
 Nony 2X
 Hard drug

Box of 10 ampoules x 2ml

Rx Prescription Drug

PROMELAIN
(Piracetam 1g)



V.A.M.I.

PROMETAN
(b) (s) (c) (t) (d)

PROMELAIN

103/86 (B8)

Rx Thuốc bán theo đơn

“Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.”

PROMELAIN

(Dung dịch tiêm)

Thành phần:

Mỗi ống tiêm 5 ml có chứa:

Dược chất: Piracetam.....1,0 g.

Tá dược: Sodium chloride, Nước cất pha tiêm (vừa đủ).

Đường dùng: Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch.

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, tenilsetam, 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 không gắn kết với protein huyết tương, thể tích phân bố khoảng 0,6 lít/kg. Piracetam ngấm vào tất cả các mô trừ mô mỡ 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 sau khi dùng đường tiêm tĩnh mạch cũng như dùng đường uống; nửa đời trong dịch não tủy khoảng 6 - 8 giờ. Hệ số thanh thải piracetam của thận ở người bình thường là 86 ml/phút. Piracetam được thải trừ bởi sự lọc cầu thận ở dạng nguyên vẹn. Đường thải trừ chính là đường tiểu chiếm khoảng 80-100%. 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 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 quỵ thiếu máu cục bộ cấp. 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 quỵ thiếu máu cục bộ cấp.
- Điều trị nghiện rượu.
- Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu 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.

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.

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.

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 xe và vận hành máy móc:

Do các tác động bất lợi được ghi nhận khi dùng thuốc, tác động của thuốc lên việc lái xe và vận hành máy móc có thể xảy ra và nên được lưu ý đến.

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 tinh 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 sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Liều lượng và cách dùng

Liều thường dùng là 30 - 160 mg/kg/ngày, tùy theo chỉ định. Thuốc được dùng chia đều ngày 2 lần hoặc 3 - 4 lần. Cũng có thể dùng thuốc tiêm để uống nếu như phải ngừng dùng dạng

tiêm. Trường hợp nặng, có thể tăng liều lên tới 12 g/ngày và dùng theo đường truyền tĩnh mạch.

Điều trị dài ngày các hội chứng tâm thần thực thể ở người cao tuổi: 1,2 - 2,4 g một ngày, tùy theo từng trường hợp. Liều có thể cao tới 4,8 g/ngày trong những tuần đầu.

Điều trị nghiện rượu: 12 g một ngày trong thời gian cai rượu đầu tiên. Điều trị duy trì: 2,4 g/ngày.

Suy giảm nhận thức sau chấn thương não (có kèm chóng mặt hoặc không): Liều ban đầu là 9 - 12 g/ngày; liều duy trì là 2,4 g thuốc, ít nhất trong ba tuần.

Thiếu máu hồng cầu liềm: 160 mg/kg/ngày, chia đều làm 4 lần.

Điều trị giật rung cơ, piracetam được dùng với liều 7,2 g/ngày, chia làm 2 - 3 lần. Tùy theo đáp ứng, cứ 3 - 4 ngày một lần, tăng thêm 4,8 g mỗi ngày cho tới liều tối đa là 20 g/ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm.

Tương tác thuốc

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

Đã có một trường hợp có tương tác giữa piracetam và tính chất tuyền 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 nhờ dùng quá liều.

Tiêu chuẩn chất lượng: CP2010.

Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số đăng ký: VN-XXXX-XX

Qui cách đóng gói: Hộp 10 ống x 5 ml, có tờ hướng dẫn sử dụng.

Nhà sản xuất:

Zhejiang Ruixin Pharmaceutical Co., Ltd.

Địa chỉ: Kaifa Road, Tianning Industrial Zone, Lishui,

Zhejiang, P.R. China.



GIÁM ĐỐC

ThS. Lê Anh Đức

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh