

NHÃN HỘP

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Braintrop® 400



Piracetam

400 mg

HỘP 6 VỈ x 10 VIÊN NANG CỨNG



THÀNH PHẦN:

Piracetam.....400 mg

Tá dược vừa đủ.....một viên

Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam

BOX OF 6 BLISTERS x 10 HARD GELATIN CAPSULES



400 mg

Piracetam



Braintrop® 400

Số Lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HĐ/ Exp. Date:

Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II, Bien Hoa City, Dong Nai, Vietnam

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.

Read carefully the enclosed insert before use.

Keep out of reach of children.

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

the insert.

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions: **See**

Piracetam.....400 mg
Excipients q.s.....one capsule

COMPOSITION:

Braintrop® 400

400 mg

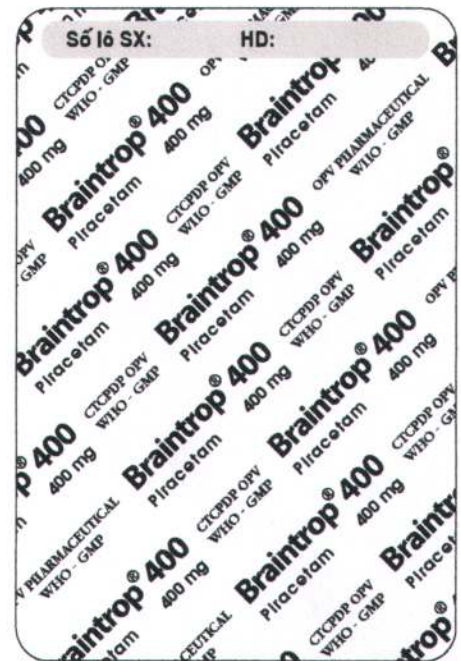
Piracetam

SĐK:.....

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

Lần đầu: 12/8/14

NHÃN VỈ



Tp.HCM Ngày 05 tháng 05 năm 2014
PGĐ Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Đỗ Văn Hoàng



BRAINTROP® 400

Piracetam 400 mg

Viên nang cứng

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất:

Piracetam400mg

Tá dược: Silic oxyd dạng keo khan, macrogol 6000, lactose monohydrat, magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nang cứng, cỡ nang số 0, nắp màu cam, thân màu trắng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng hay trắng ngà.

DƯỢC LỰC HỌC:

Piracetam thuộc nhóm thuốc hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh). Piracetam là thuốc điều hòa chức năng não mà có thể làm cải thiện tinh thần cũng như làm chậm suy thoái não bộ do tuổi già. Thuốc điều hòa dẫn truyền thần kinh trong não, là một chất bảo vệ thần kinh, cải thiện điều kiện chuyển hóa ở mức độ tế bào. Thuốc cải thiện sử dụng oxy, glucose của não và mặc dù không phải là thuốc giãn mạch nhưng thuốc cải thiện vi tuần hoàn. Thuốc có tác dụng làm giảm lo âu, co thắt cơ, co giật và kiểm soát sự kích động mà xảy ra khi cai rượu.

Thuốc còn được dùng trong đột quỵ thiếu máu. Một số nghiên cứu cho thấy rằng piracetam còn có hiệu quả trong điều trị rung giật cơ trong bệnh Alzheimer. Piracetam làm tăng chức năng nhận thức bao gồm cải thiện khả năng nhớ và học tập. Piracetam còn được dùng để điều trị hội chứng tinh thần gây ra do suy chức năng não, rối loạn tinh thần tuổi già.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, piracetam được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn, với sinh khả dụng gần 100%. Nồng độ đỉnh của thuốc đạt được trong huyết tương sau khi uống 30-60 phút và đạt được trong dịch não tủy sau 2-8 giờ. Thời gian bán hủy của thuốc là 4-5 giờ trong huyết tương và 6-8 giờ trong dịch não tủy. Piracetam tập trung nhiều ở vỏ não, tiểu não và nhân nền. Piracetam không được chuyển hóa trong cơ thể. Piracetam không gắn với protein huyết tương và >90% thuốc được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi. Piracetam băng qua được hàng rào nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng chóng mặt.

Cải thiện những rối loạn sự tập trung và giảm trí nhớ liên quan đến tuổi già.

Tai biến mạch máu não do thiếu máu cục bộ.

Nghiện rượu mãn tính.

Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu liềm.

Hỗ trợ điều trị rung giật cơ do nguyên nhân từ vỏ não.

Chứng khó đọc ở trẻ em.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Nên uống thuốc ngay sau bữa ăn.

Liều dùng hằng ngày dao động từ 30-160 mg/kg/ tùy theo từng chỉ định.

Điều trị lâu dài những hội chứng tinh thần liên quan đến tuổi già: Liều dùng 1,2-2,4g / ngày, tùy theo mức độ nặng của triệu chứng. Liều tải có thể cao 4,8g / ngày trong những tuần đầu tiên của điều trị.

Nghiện rượu: 12g / ngày trong thời gian cai rượu. Liều duy trì là uống 2,4g / 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, uống 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 sự đáp ứng và dung nạp của từng bệnh nhân, liều dùng có thể tăng mỗi 3 - 4 ngày một lần, tăng thêm 4,8 g / 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.

Đột quỵ do tai biến mạch: uống 800mg, 3 lần / ngày.

Chóng mặt: Liều thường dùng là 2,4 - 4,8g / ngày.

Chứng khó đọc: uống 50mg/kg/ngày, chia làm 3 lần / ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với piracetam hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Suy thận (thanh thải creatinin < 20mL/phút).

Người mắc bệnh Huntington.

Suy gan.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Thận trọng đối với bệnh nhân suy thận. Cần theo dõi chức năng thận trên những bệnh nhân này và người cao tuổi.

Khi độ thanh thải creatinin <60ml/phút hoặc nồng độ creatinin huyết thanh >1,25 mg/100ml, cần chỉnh liều dùng như sau:

Độ thanh thải creatinin (mL/min)	Creatinin huyết thanh (mg/100ml)	Liều dùng
60-40	1,25 - 1,7	½ liều dùng bình thường
40-20	1,7 - 3	¼ liều dùng bình thường

- **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Piracetam có thể qua nhau thai. Không nên dùng thuốc này cho người mang thai. Không nên dùng piracetam cho người cho con bú.

- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Trong các nghiên cứu lâm sàng, các biểu hiện buồn ngủ, căng thẳng và trầm cảm đã được tìm thấy thường xuyên hơn ở những bệnh nhân dùng piracetam ở liều lượng từ 1,6 - 15 gram mỗi ngày so với giả dược. Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng khả năng lái xe khi dùng piracetam 15 đến 20 gram mỗi ngày. Thận trọng khi vận hành máy móc tàu xe trong khi uống piracetam.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR >1/100

Mệt mỏi, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, trướng bụng, bồn chồn, dễ bị kích động, nhức đầu, mất ngủ, ngủ gà.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Chóng mặt, run, kích thích tình dục.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Khi dùng đồng thời, hormon tuyến giáp có thể làm tăng tác dụng của piracetam trên thần kinh như dễ bị kích thích, rối loạn giấc ngủ và lú lẫn.

Tương tác với các thuốc khác chưa được mô tả.

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.

Ở một người bệnh có thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin lại tăng lên khi dùng piracetam.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

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

TRÌNH BÀY: Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:...

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

