

HỒ SƠ NHÂN THUỐC

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
(DONAIPHARM)

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP.Biên Hòa
Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
(DONAIPHARM)

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP.Biên Hòa
Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

Tên thuốc:

ZANCETAM

Hàm lượng:

Piracetam 800 mg

Dạng bào chế:

Viên nén dài bao phim

Loại thuốc đăng ký

Hóa dược

Loại hình đăng ký:

Đăng ký lần đầu

NĂM 2012

MẪU NHÃN THUỐC

1. Mẫu nhãn vỉ 10 viên nén dài bao phim
- Nội dung & màu sắc : Như mẫu



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012

2. Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim
- Nội dung & màu sắc : Như mẫu



P.KH-KD-TT

Nguyễn Văn Khoa

Ngày 20 tháng 06 năm 2012

KT. Giám Đốc

Phó Giám Đốc



Nguyễn Thị Thanh Trúc

NHÃN BỔ SUNG

CV: 460/CV-CTCPD
(...04/10/2012...)

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

GMP - WHO

ZANCETAM

CÔNG THỨC:

Piracetam.....800 mg.

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, gelatin, DST, talc, magnesi stearat, aerosil, HPMC, PEG 6000, titan dioxyd, povidon, vàng quinolein lake, ethanol 96%, nước RO vừa đủ 1 viên nén dài bao phim.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén dài bao phim.

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

DƯỢC LỰC HỌC:

Piracetam 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. 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 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 chuy□n hoá để các tế bào thần kinh hoạt động tốt. Trên thực nghiệm, piracetam có tác dụng bảo vệ chống lại những rối loạn chuyển hoá 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 dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hoá. Khả dụng sinh học gần 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (40-60 microgram/ml) xuất hiện 30 phút sau khi uống một liều 2 g. Nồng độ đỉnh trong dịch não tủy đạt được sau khi uống thuốc 2-8 giờ. Hấp thu thuốc không thay đổi khi điều trị dài ngày. Thể tích phân bố khoảng 0,6 lít/kg. Piracetam ngấm vào tất cả các mô 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; nửa đời trong dịch não tủy khoảng 6-8 giờ. Piracetam không gắn vào các protein huyết tương và được đào thải qua thận dưới dạng nguyên vẹn. Hệ số thanh thải piracetam của thận ở người bình thường là 86 ml/phút. 30 giờ sau khi uống, hơn 95% thuốc được thải theo nước tiểu. 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.

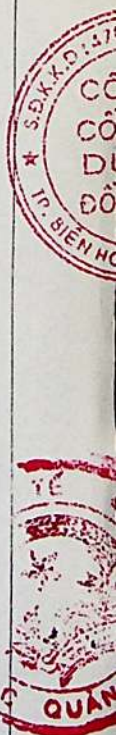
Ở người cao tuổi: Suy giảm trí nhớ, chóng mặt, kém tập trung, hoặc thiếu tỉnh táo, thay đổi khí sắc, rối loạn hành vi, kém chú ý đến bản thân, sa sút trí tuệ do nhồi máu não nhiều ổ.

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. 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 Huntigton.

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 60ml/phút hay khi creatinin huyết thanh trên 1,25mg/100 ml thì cần phải điều chỉnh liều: Hệ số thanh thải là 60 - 40 ml/ phút, creatinin huyết thanh là 1,25 - 1,7 mg/ 100ml (nửa đời của piracetam dài hơn gấp đôi): Chỉ nên dùng ½ liều bình thường.

Hệ số thanh thải là 40 - 20 ml/ phút, creatinin huyết thanh là 1,7 - 3,0 mg/ 100ml (nửa đời của piracetam là 25 - 42 giờ): Dùng ¼ liều bình thường.

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 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: ADR > 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi.

Tiêu hoá: 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.

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.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều thường dùng là 30 - 160 mg/kg/ ngày chia đều làm 2 lần hoặc 3-4 lần, tùy theo chỉ định.

Trường hợp nặng có thể tăng liều lên tới 12 g/ngày.

Điều trị dài ngày các hội chứng tâm thần thực thể ở người cao tuổi: 1,2 - 2,4 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: Uống 2,4 g/ngày.

Suy giảm nhận thức sau chấn thương não (có kèm theo chóng mặt hoặc không): Liều ban đầu là 9 - 12g/ 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 7,2g/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.

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 nhỡ dùng quá liều.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: để nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ < 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

Fax: 061-3821608

Ngày 05 tháng 07 năm 2012

KT. Giám

Phó Giám Đốc

Nguyễn Thị Thanh Trúc

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh