

MẪU VỈ 10 VIÊN NANG



* **Ghi chú:** Số lô và hạn dùng được dập nổi ở đáy vỉ.

MẪU HỘP 10 VỈ * 10 VIÊN NANG





MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

MEDIACETAM

Viên nang

Công thức:

Mỗi viên nang có chứa:

Piracetam.....400 mg

Tá dược (Magnesi stearat) vừa đủ 1 viên

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 (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 quỵ 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 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.
- Cách dùng - Liều dùng:**
- Liều thường dùng là 30 - 160 mg/kg/ngày, tùy theo chỉ định, uống chia đều ngày 2 lần hoặc 3 - 4 lần.
 - 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: Uống 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, 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 đáp ứng, cứ 3 - 4 ngày một lần, tăng thêm 4,8g 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.
- 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.

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.

Lái xe và vận hành máy móc: cần thận trọng nếu gặp phải tác dụng phụ như chóng mặt, buồn nôn, kích động, ngủ gà.

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.

Tương tác của 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 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 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.

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

Quá liều và cách xử trí:

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

Lời khuyên cáo:

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng.

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

Quy cách đóng gói: Vỉ 10 viên, hộp 2 vỉ, hộp 10 vỉ, hộp 50 vỉ

Điều kiện bảo quản: Nơi khô thoáng, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn sử dụng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



CTY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPHARCO-TENAMYD

8 Nguyễn Trường Tộ - Tp.Huế - Việt Nam

ĐT: 054. 3823099 - 3827215 Fax: 054.3826077

Huế, ngày 12 tháng 02 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Phan Thị Minh Tâm