

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Dung dịch uống NEUROTROPYL 20%

Rx

1. Tên thuốc

NEUROTROPYL 20%

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần được chất: Piracetam 20 % (w/v)

Thành phần tá dược: *Glycerin, sorbitol 70%, acid acetic băng, natri acetat trihydrat, natri saccharin, hương trái cây, nipagin, nipasol, nước tinh khiết.*

4. Dạng bào chế

Dung dịch uống.

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch không màu hoặc vàng nhạt, mùi thơm, vị ngọt hơi đắng.

5. Chỉ định

Ở người lớn:

Hỗ trợ điều trị bệnh thiếu hụt nhận thức và bệnh lý thần kinh mãn tính có triệu chứng ở người cao tuổi (không bao gồm bệnh Alzheimer và các chứng mất trí nhớ khác).

Điều trị triệu chứng chóng mặt.

Hỗ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não.

Ở trẻ em trên 30 kg (từ khoảng 9 tuổi): Điều trị chứng khó đọc.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng:

Sử dụng đường uống. Nên uống thêm một cốc nước sau khi uống dung dịch thuốc để giảm vị đắng.

Đong lượng dung dịch uống bằng cách sử dụng cốc đong phân liều kèm theo.

Liều dùng:

Ở người lớn:

Hỗ trợ điều trị bệnh thiếu hụt nhận thức và bệnh lý thần kinh mãn tính có triệu chứng ở người cao tuổi và chóng mặt: một liều 800 mg (4 ml) sáng, trưa và tối, hoặc 2,4 g (12 ml) mỗi ngày.

Điều trị triệu chứng chóng mặt: Liều ban đầu là 9 - 12 g (45 ml – 60 ml)/ngày; liều duy trì là 2,4 g (12 ml)/ngày, uống ít nhất trong ba tuần.

Hỗ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não: 7,2 g (36 ml)/ngày, chia làm 2 - 3 lần. Tùy theo đáp ứng, cứ 3 - 4 ngày một lần, tăng thêm 4,8 g (24 ml)/ngày cho tới liều tối đa là 24 g (120 ml)/ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm. Không sử dụng cho trẻ dưới 16 tuổi.

Cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân người cao tuổi, suy gan, suy thận.

Người cao tuổi:



Điều chỉnh liều được khuyến cáo ở những bệnh nhân cao tuổi bị suy thận (xem phần "Suy thận" bên dưới). Đối với chế độ dài hạn, cần đánh giá thường xuyên độ thanh thải creatinin để cho phép điều chỉnh liều, nếu cần thiết.

Suy thận:

Liều hàng ngày nên được điều chỉnh riêng và có tính đến chức năng thận. Tham khảo bảng sau và điều chỉnh liều theo chỉ định. Để sử dụng bảng này, cần ước tính độ thanh thải creatinin (C_{cr}) của bệnh nhân tính bằng ml/phút.

Nhóm	Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều lượng và tần suất
Chức năng thận bình thường	> 80	Liều thông thường hàng ngày chia thành 2 đến 4 liều
Suy thận nhẹ	50 - 79	2/3 liều hàng ngày thông thường chia thành 2 hoặc 3 liều
Suy thận vừa phải	30 - 49	1/3 liều thông thường hàng ngày chia làm 2 liều
Suy thận nặng	< 30	Chống lại chống chỉ định
Suy thận giai đoạn cuối	-	Chống lại chống chỉ định

Suy gan:

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân chỉ bị suy gan. Điều chỉnh liều được khuyến cáo ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan và suy thận (xem phần "Suy thận" ở trên).

Ở trẻ em trên 30 kg (từ khoảng 9 tuổi):

Điều trị chứng khó đọc: 50 mg/kg/ngày trong 3 liều.

Ví dụ, đối với một đứa trẻ 30 kg, liều 500 mg (2,5 ml) 3 lần một ngày.

7. Chống chỉ định

Không dùng cho những bệnh nhân đã biết quá mẫn với piracetam hoặc các thành phần khác của thuốc.

Suy thận nặng hoặc suy thận giai đoạn cuối.

Xuất huyết não.

Huntington's chorea (làm xấu đi các triệu chứng).

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Tác dụng lên kết tập tiểu cầu

Do tác dụng của piracetam đối với sự kết tập tiểu cầu, nên thận trọng ở bệnh nhân chảy máu nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như loét đường tiêu hóa, bệnh nhân bị cầm máu, tiền sử đột quỵ xuất huyết, bệnh nhân cần phẫu thuật (bao gồm cả phẫu thuật nha khoa) và bệnh nhân đang điều trị chống đông máu hoặc kháng tiểu cầu, bao gồm axit acetylsalicylic liều thấp.

Suy thận

Piracetam được loại bỏ theo đường thận và nên thận trọng trong trường hợp suy thận.

Trong suy thận nhẹ đến trung bình, liều sẽ giảm và/hoặc cách nhau nếu độ thanh thải creatinin dưới 80 ml/phút.

Người cao tuổi

Đối với điều trị lâu dài ở người cao tuổi, cần phải đánh giá thường xuyên độ thanh thải creatinin để cho phép điều chỉnh liều.

Ngừng điều trị

Cần ngừng điều trị đột ngột ở những bệnh nhân bị nhược cơ, vì điều này có thể dẫn đến tái phát đột ngột hoặc co giật khi rút thuốc (xem phần 4.2).

Các cảnh báo liên quan đến tá dược

Thuốc này có chứa:

Methylparaben và propylparaben có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể bị trì hoãn).

Glycerin có thể gây đau đầu và rối loạn tiêu hóa (tiêu chảy).

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

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng piracetam ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật chưa cho thấy bất kỳ tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp nào đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, sinh con hoặc phát triển sau sinh.

Các piracetam vượt qua hàng rào nhau thai. Nồng độ thuốc ở trẻ sơ sinh chiếm khoảng 70 – 90 % tỷ lệ bà mẹ. Piracetam không được khuyến cáo trong thai kỳ trừ khi có nhu cầu thực sự, khi lợi ích mong đợi cho người mẹ lớn hơn những rủi ro tiềm ẩn.

Piracetam được bài tiết qua sữa mẹ. Do đó, không nên sử dụng piracetam trong khi cho con bú hoặc cho con bú trong khi điều trị. Một quyết định phải được đưa ra hoặc làm gián đoạn việc cho con bú hoặc ngừng dùng piracetam, có tính đến lợi ích của việc cho con bú đối với đứa trẻ liên quan đến lợi ích của việc điều trị cho người phụ nữ.

Các nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng piracetam không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của chuột đực hoặc cái.

Không có dữ liệu lâm sàng về tác dụng của piracetam đối với khả năng sinh sản.

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

Không ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Hormon tuyến giáp: Các tác dụng như nhảm lẩn, khó chịu và rối loạn giấc ngủ đã được báo cáo với chiết xuất tuyến giáp đồng thời (T3 + T4).

ACENOCOUMAROL

Trong một nghiên cứu ở những bệnh nhân bị huyết khối tĩnh mạch nặng tái phát, piracetam (9,6 g/ngày) đã không điều chỉnh liều acenvitymarol cần thiết để đạt được chỉ số từ 2,5 đến 3,5. Tuy nhiên, so với tác dụng của acenvitymarol, việc bổ sung piracetam (9,6 g/ngày) làm giảm đáng kể sự kết tập tiểu cầu, giải phóng-thromboglobulin, fibrinogen và von Willebrand (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: RCo) cũng như độ nhớt của toàn bộ máu và huyết tương.

Chống động kinh: Piracetam, được dùng với liều 20 g mỗi ngày trong bốn tuần, không làm thay đổi AED huyết thanh đỉnh và dư (carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, axit valproic) ở bệnh nhân động kinh được dùng liều ổn định.

Rượu: Phối hợp với rượu không có tác dụng đối với nồng độ piracetam trong huyết thanh và nồng độ cồn không bị thay đổi khi dùng liều 1,6 g piracetam.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

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, đau đầu, mất ngủ, ngủ gà.

Ít gặp, $1/1\ 000 < ADR < 1/100$

Toàn thân: Chóng mặt, tăng cân, suy nhược.

Thần kinh: Run, kích thích tình dục, căng thẳng, tăng vận động, trầm cảm.

Huyết học: Rối loạn đông máu hoặc xuất huyết nặng.

Dạ: Viêm da, ngứa, mề đay.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Có thể giảm nhẹ các ADR của thuốc bằng cách giảm liều.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

13. Quá liều và cách xử trí

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

Quá liều quan trọng nhất của piracetam được báo cáo là uống 75 g. Một trường hợp tiêu chảy đẫm máu với đau bụng đã được quan sát sau khi uống 75 g piracetam hàng ngày, nhưng nhiều khả năng là do liều sorbitol cực cao có trong công thức được sử dụng.

Không có tác dụng phụ nào liên quan cụ thể đến quá liều đã được báo cáo với piracetam.

Trong trường hợp quá liều cấp tính và nghiêm trọng, dạ dày có thể được xử trí bằng cách rửa dạ dày hoặc gây nôn. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho piracetam. Điều trị quá liều sẽ có triệu chứng và có thể bao gồm chạy thận nhân tạo. Hiệu suất trích ly bằng lọc máu là 50 đến 60% đối với piracetam.

14. Quy cách đóng gói

Hộp 20 gói x 6 ml (màng PET/AL/LDPE);

Hộp 20 gói x 10 ml (màng PET/AL/LDPE);

Hộp 1 chai 60 ml (chai thủy tinh màu nâu), kèm cốc đong phân liều bằng nhựa PP;

Hộp 1 chai 100 ml (chai thủy tinh màu nâu), kèm cốc đong phân liều bằng nhựa PP;

Hộp 1 chai 125 ml (chai thủy tinh màu nâu), kèm cốc đong phân liều bằng nhựa PP;

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

Bảo quản: Dưới 30 °C ở nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

Số 192 Nguyễn Hội, P. Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận, Việt Nam