

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng PHACOZAM

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

1. Tên thuốc

Viên nang cứng PHACOZAM

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

3. Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên chứa:

Thành phần dược chất:

Piracetam 400 mg

Cinnarizin 25 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose (M102), natri lauryl sulfat, colloidal silicon dioxide, magnesi stearat, nang rỗng số 0 (trắng đục – trắng đục).

Thành phần nang rỗng số 0 (trắng đục – trắng đục): Titanium dioxide, sodium lauryl sulfate, purified water, gelatin.

4. Dạng bào chế:

Viên nang cứng.

Mô tả dạng bào chế: Viên nang cứng số 0, màu trắng đục, bên trong chứa bột thuốc màu trắng hay trắng ngà.

5. Chỉ định

- Suy mạch máu não mãn tính hoặc tiềm ẩn do xơ vữa động mạch và tăng huyết áp động mạch; đột quỵ não do thiếu máu não cục bộ và các trường hợp sau đột quỵ não;
- Suy nhược não sau chấn thương;
- Bệnh não có những nguồn gốc khác nhau;
- Hội chứng tâm thần thực thể gây suy giảm trí nhớ và suy giảm nhận thức khác hoặc suy giảm cảm xúc và ý chí;
- Bệnh mê cung: chóng mặt, ù tai, buồn nôn, nôn; rung giật nhãn cầu;
- Hội chứng Meniere;
- Phòng chống say sóng (kinetosis) và đau nửa đầu;
- Cải thiện chức năng nhận thức (học tập) ở trẻ chậm phát triển trí tuệ.

Thuốc được chỉ định sử dụng cho người lớn và trẻ em từ 5 tuổi trở lên.

6. Cách dùng, liều dùng

- *Người lớn:* 1 - 2 viên ba lần mỗi ngày, tùy theo mức độ nghiêm trọng của bệnh (thường là 1 - 3 tháng).

- *Trẻ em từ 5 tuổi:* 1 - 2 viên x 1 - 2 lần/ngày.

Thuốc này không nên sử dụng quá 3 tháng.



7. Chống chỉ định

- Quá mẫn với piracetam, cinnarizin hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Suy thận nặng.
- Xuất huyết trong não.
- Lupus ban đỏ hệ thống.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nên thận trọng khi sử dụng thuốc này ở những bệnh nhân bị suy gan và/hoặc thận, hạ huyết áp động mạch, bệnh tim mạch vành nặng, suy tim nặng, rối loạn chuyển hóa porphyrin, động kinh.

Ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình, nên giảm liều điều trị hoặc tăng khoảng cách giữa các liều, đặc biệt nếu độ thanh thải creatinin dưới 60 ml/phút. Bệnh nhân bị suy gan nên được theo dõi nồng độ men gan.

Nên tránh uống rượu trong quá trình điều trị.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân có áp lực nội nhãn cao và những bệnh nhân mắc bệnh Parkinson.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị rối loạn cầm máu hoặc đã trải qua đại phẫu hoặc xuất huyết nặng vì piracetam ảnh hưởng đến sự kết tập tiểu cầu.

Khi điều trị lâu dài cho bệnh nhân cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên độ thanh thải creatinin để điều chỉnh liều nếu cần thiết.

Sản phẩm thuốc này có thể gây ra các kết quả xét nghiệm doping dương tính ở các vận động viên, cũng như cho kết quả dương tính trong các xét nghiệm iốt phóng xạ do thuốc nhuộm iốt trong viên nang.

Tá dược lactose

Không nên sử dụng thuốc này ở những bệnh nhân không dung nạp galactose di truyền hiếm gặp, thiếu hụt hoàn toàn lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

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

Mặc dù không có thông tin về tác dụng gây quái thai của thuốc nhưng việc sử dụng thuốc này không được khuyến khích trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Piracetam được bài tiết qua sữa mẹ và do đó các bà mẹ đang cho con bú không nên sử dụng thuốc này.

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

Không có thông tin về ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Khi sử dụng đồng thời với thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương, thuốc chống trầm cảm ba vòng và rượu, tác dụng an thần tăng lên được quan sát thấy. Phacoizam làm tăng tác dụng của thuốc nootropics, thuốc hạ huyết áp và thuốc giãn mạch. Sử dụng đồng thời các thuốc giãn mạch làm tăng tác dụng của các thuốc này và cinnarizin làm giảm tác dụng của thuốc hạ huyết áp.

Những loại thuốc này làm tăng cường hoạt động của hormone tuyến giáp và có thể gây run và lo lắng. Chúng cũng có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu đường uống.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Những điều sau đây có thể rất hiếm khi xảy ra ($<1/10.000$):

- Phản ứng trên da và quá mẫn: nhạy cảm ánh sáng, phát ban, ngứa, mề đay, viêm da, phù mạch, phản ứng phản vệ;
- Rối loạn tiêu hóa: đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, khô miệng, tăng tiết nước bọt;
- Rối loạn hệ thần kinh: mất điều hòa, động kinh tiến triển, nhức đầu, mất ngủ, buồn ngủ (đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị), rối loạn thăng bằng, lú lẫn, rối loạn thị giác, mệt mỏi;
- Rối loạn tâm thần: ảo giác, chóng mặt (rối loạn tai và mê cung), kích động, bồn chồn;
- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng cân.
- Sử dụng lâu dài ở bệnh nhân cao tuổi có thể gây ra các triệu chứng ngoại tháp.

Báo cáo các tác dụng phụ có thể xảy ra

Điều quan trọng là phải báo cáo các tác dụng phụ có thể xảy ra sau khi đăng ký. Bằng cách này, tỷ lệ lợi ích/rủi ro của sản phẩm thuốc được theo dõi liên tục.

13. Quá liều và cách xử trí

Thuốc được dung nạp tốt và trong trường hợp dùng quá liều, không thấy có tác dụng phụ nghiêm trọng nào cần phải ngừng sử dụng thuốc.

Khi dùng quá liều, trẻ chủ yếu biểu hiện các triệu chứng kích động: mất ngủ, bồn chồn, hưng phấn, kích động, run rẩy và hiếm khi gặp ác mộng, ảo giác, co giật.

Điều trị quá liều là điều trị triệu chứng.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: thuốc thần kinh khác, thuốc hạ sốt

Mã ATC: N07CA52

Hiệu quả điều trị của piracetam chưa được xác định rõ ràng. Những tác dụng được biết đến cho đến nay đã được chứng minh trong một số nghiên cứu trên động vật. Hiệu quả này đã được chứng minh là có tác dụng tăng cường dẫn truyền thần kinh GASS-ergic, cholinergic và glutamatergic; tăng cường truyền tải thông tin trong và ngoài bán cầu; và có tác dụng chống thiếu máu cục bộ do tác dụng đối với quá trình trao đổi chất và huyết học.

Cinnarizin là thuốc đối kháng chọn lọc thụ thể canxi và histamin H1. Nó ức chế sự vận chuyển các ion canxi qua màng tế bào. Nó ức chế các ion canxi xâm nhập vào tế bào mạch máu của cơ trơn. Cinnarizin ức chế hoạt động của các thuốc co mạch như catecholamine, angiotensin và bradykinin. Cinnarizin làm giãn nhẹ mạch não, mạch vành và ngoại biên. Nó cũng làm giảm tính dễ bị kích thích của mê cung. Về mặt trao đổi chất, nó làm tăng hàm lượng carbon dioxide trong tuần hoàn não. Nó cũng làm tăng sức đề kháng của tế bào đối với tình trạng thiếu oxy. Cinnarizin không có tác dụng đáng kể trên huyết áp và mạch máu động mạch.

Sản phẩm kết hợp có tác dụng hạ huyết áp rõ rệt.

Hai thành phần hoạt chất này củng cố lẫn nhau tác dụng chống hạ huyết áp và giảm sức đề kháng mạch máu não của nhau. Sự kết hợp này làm tăng lưu thông máu đến não.



15. Đặc tính dược động học

Sự kết hợp này được hấp thu tốt ở đường tiêu hóa. Nồng độ tối đa trong huyết tương của cinnarizin đạt được trong vòng một giờ sau khi uống. Cinnarizin được chuyển hóa hoàn toàn. 91 % liên kết với protein huyết tương. 60 % được bài tiết dưới dạng không đổi qua phân, phần còn lại qua nước tiểu. Piracetam đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 2 đến 6 giờ. Nó dễ dàng vượt qua hàng rào máu não. Nó được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

16. Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Không quan sát thấy khả năng gây tác dụng độc hại khi hai thành phần này được sử dụng ở dạng kết hợp cố định. Liều gây tử vong trung bình qua đường miệng (LD50) của dạng phối hợp không vượt quá liều gây tử vong của từng thành phần riêng lẻ. LD50 của sản phẩm kết hợp lớn hơn 2000 mg/kg thể trọng. Sản phẩm kết hợp cũng cho thấy không có độc tính cao hơn trong nghiên cứu độc tính bán cấp tính (một tháng). Cũng không có thay đổi độc tính nào ở cả hai chất và không quan sát thấy thay đổi về mô bệnh học hoặc chức năng trong các nghiên cứu độc tính liều lặp lại mãn tính với cả hai thành phần của sản phẩm kết hợp.

Các nghiên cứu với sản phẩm kết hợp trên chuột mang thai, thỏ, chuột nhắt, con đực cùng loài và nuôi cấy bạch cầu ở người cho thấy không gây quái thai hoặc gây đột biến.

17. Quy cách đóng gói

Hộp 3 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - PVC);

Hộp 6 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - PVC);

Hộp 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - PVC);

Chai 60 viên (chai nhựa HDPE);

Chai 100 viên (chai nhựa HDPE).

18. 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.

19. 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.