

20/11/14

# MẪU NHÃN

1.- MẪU NHÃN TRÊN ỚNG (Ổng 5ml):



**Paracetam**  
1g/5ml

TB-TM (I.M-I.V)  
Sở xuất tại chi nhánh  
CÔNG TY CỔ PHẦN VIDIPHA  
tỉnh Bình Dương

Số HỒ SƠ: \_\_\_\_\_ HD: \_\_\_\_\_

BỘ Y TẾ  
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
 ĐÃ PHÊ DUYỆT  
 Lân dấu: 4. 3. 14

✓

3.- MẪU HỘP (Hộp 2 vỉ x 5 ống 5ml)

Hộp 10 ống x 5ml thuốc tiêm

**PIRACETAM**

1g/5ml

Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch

RX THUỐC BAN THEO ĐƠN

DUNG DỊCH TIÊM

**PIRACETAM**

1g/5ml



Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch

Hộp 10 ống x 5ml



Hộp 10 ống x 5ml thuốc tiêm

**PIRACETAM**

1g/5ml

Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch

SQC

Tiêu chuẩn: TCC9

**Thành phần:** Mỗi ống 5 ml chứa:

Piracetam.....1g

Tá dược.....vô 5ml

**Chỉ định, Chống chỉ định,**

**Liều lượng, cách dùng và các thông tin khác:**

(Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.

BẢO QUẢN HỮU KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

TRÁNH ÁNH SÁNG.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

L.M-1.V

Box of 10 amp. x 5ml

**PIRACETAM**

1g/5ml

SOLUTION FOR INJECTION

RX PRESCRIPTION DRUG



Số lô SX/Lot:

Ngày SX/Mỹ date:

HĐ/Exp date:

Composition: Each 5ml ampoule contains:

Piracetam.....1g

Excipients.....q.s.p 5ml

**Indications, Contraindications,**

**Dosage & administration:**

(See the leaflet inside)

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN

STORE IN A DRY PLACE, NOT EXCEEDING 30°C.

PROTECT FROM LIGHT.

READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE.

L.M-1.V

Box of 10 x 10ml ampoules for injection

**PIRACETAM**

1g/5ml

RX PRESCRIPTION DRUG

3.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (MẶT A)



Rx	<b>PIRACETAM 1g/5ml</b>
THUỐC BÁN THEO ĐƠN	DUNG DỊCH TIÊM
<b>THÀNH PHẦN:</b> Mỗi ống 5ml chứa:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hoạt chất chính:</b> Piracetam .....1g</li> <li>• <b>Tá dược:</b> Acid acetic, natri acetat, nước cất pha tiêm.</li> </ul>	
<b>CHỈ ĐỊNH:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Điều trị triệu chứng chóng mặt.</li> <li>• Ở người cao tuổi: suy giảm trí nhớ, chóng mặt, kém tập trung hoặc thiếu tỉnh táo, thay đổi khi sắc, rối loạn hành vi, kèm chú ý đến bản thân, sa sút trí tuệ do nhồi máu não nhiều ổ. <b>Đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp.</b></li> <li>• Điều trị nghiện rượu.</li> <li>• Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm.</li> <li>• Ở trẻ em điều trị hỗ trợ chứng khó đọc.</li> <li>• Dùng bổ trợ trong điều trị rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não.</li> </ul>	
<b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20ml/phút).</li> <li>• Người mắc bệnh Huntington.</li> <li>• Người bệnh suy gan.</li> </ul>	
<b>LIỀU LƯỢNG &amp; CÁCH DÙNG:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền hoặc tiêm bắp.</b></li> <li>• <b>Cũng có thể dùng dạng tiêm để uống nếu như phải ngừng dùng dạng tiêm.</b></li> <li>• Liều thường dùng là 30 - 160mg/kg/ngày, tùy theo chỉ định, chia đều ngày 2 lần hoặc 3 - 4 lần.</li> <li>• Trường hợp nặng, có thể tăng liều lên đến 12g/ngày và dùng theo đường truyền tĩnh mạch.</li> <li>• Điều trị nghiện rượu: 12g/ngày trong thời gian cai rượu đầu tiên. Điều trị duy trì: uống 2,4g/ngày.</li> <li>• Suy giảm nhận thức sau chấn thương não (có kèm chóng mặt hoặc không): liều ban đầu là 9 - 12g/ngày; liều duy trì là 2,4g thuốc, uống ít nhất trong 3 tuần.</li> <li>• Thiếu máu hồng cầu hình liềm: 160mg/kg/ngày, chia đều làm 4 lần.</li> <li>• Điều trị giật rung cơ: 7,2g/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 20g/ngày. Sau khi đã đạt liều piracetam tối ưu, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm.</li> </ul>	
<b>TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:</b>	
<p><b>Thường gặp:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toàn thân: mệt mỏi.</li> <li>• Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, trướng bụng.</li> <li>• Thần kinh: bồn chồn, dễ bị kích động, nhức đầu, mất ngủ, ngủ gà</li> </ul> <p><b>Ít gặp:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toàn thân: chóng mặt.</li> <li>• Thần kinh: run, kích thích tình dục.</li> </ul>	
<b>Ghi chú:</b> thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.	
<b>THẬN TRỌNG:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vì piracetam được đào 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 bị suy thận. Cần theo dõi chức năng thận ở những người bệnh này và ở người cao tuổi.</li> <li>• Khi hệ số thanh thải creatinin dưới 60ml/phút hay khi creatinin huyết thanh trên 1,25mg/100ml thì cần phải chỉnh liều:</li> <li>• Hệ số thanh thải creatinin là 60 - 40ml/phút hay khi creatinin huyết thanh là 1,25mg - 1,7mg/100ml (nửa đời của piracetam dài hơn gấp đôi). Chỉ nên dùng là liều bình thường.</li> <li>• Hệ số thanh thải creatinin là 40 - 20ml/phút, creatinin huyết thanh là 1,7-3,0mg/100ml (nửa đời của piracetam là 25 - 42 giờ). Dùng 1/4 liều bình thường.</li> </ul>	
<b>PHỤ NỮ CÓ THAI:</b> piracetam có thể qua nhau thai. Không nên dùng thuốc này cho người mang thai.	
<b>PHỤ NỮ CHO CON BÚ:</b> không nên dùng thuốc này	
<b>NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:</b> thận trọng khi dùng thuốc vì thuốc có thể gây ngủ gà.	
<b>TƯƠNG TÁC THUỐC:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Đã có trường hợp tương tác giữa piracetam và tinh chất tuyền giáp khi dùng đồng thời: từ lần, bị kích thích và rối loạn giấc ngủ.</li> </ul>	

th



4.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (MẶT B)



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

**ĐƯỢC LỰC HỌC:**

- Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma amino - butyric, GABA) được coi là chất có tác dụng hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh) mặc dù người ta còn chưa biết nhiều về các tác dụng đặc hiệu cũng như cơ chế tác dụng của nó. Thậm chí ngay cả định nghĩa về hưng trí "nootropic" cũng còn mơ hồ. Nói chung tác dụng chính của các thuốc được gọi là hưng trí (như piracetam, oxiracetam, aniracetam, etiracetam, pramiracetam, tenilisetam, sulotidil, 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. Người ta cho rằng ở người bình thường và người suy giảm chức năng, piracetam tác động trực tiếp đến não để làm tăng hoạt động của vùng não tham gia vào cơ chế nhận thức, học tập, trí nhớ, sự linh táo và ý thức).
- Piracetam tác động lên 1 số chất 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 task về trí nhớ. Thuốc có thể làm thay đổi sự dẫn truyền thần kinh và góp phần cải thiện môi trường chuyển hóa để các tế bào thần kinh hoạt động tốt. Trên thực nghiệm, piracetam có tác dụng bảo vệ chống lại những rối loạn chuyển hóa do thiếu máu cục bộ nhờ làm tăng đề kháng của não đối với tình trạng thiếu oxy. Piracetam làm tăng sự huy động 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 phosphat vô cơ và giảm tích tụ glucose và acid lactic. Trong điều kiện bình thường cũng như 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.

**ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:**

- Khả dụng sinh học gần 100%. 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 các màng dòng trong thẩm tách thận. Thuốc có nồng độ cao ở võ não, thủy não, thủy tinh và thủy dịch, tiểu não và các nhân vùng đáy. Nửa đời trong huyết tương là 4 - 6 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 85% thuốc đào thải theo nước tiểu. Nếu bị suy thận thì nửa đời máu tăng lên; ở người bệnh suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian này là 48 - 50 giờ.

**QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:**

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

**QUI CÁCH BÓNG GÓI:** Hộp 10 ống 5ml.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

**CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ**

*Không sử dụng thuốc nếu:*

- Dung dịch thuốc bị biến màu, không trong suốt
- Ống thuốc bị nứt, vỡ.
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.

*Handwritten signatures and stamps:*

Handwritten signature: *Thanh*

Handwritten signature: *Thanh*

Red circular stamp: **BỘ Y TẾ** (Ministry of Health)



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA**  
 1842 LA VÂN DŨY, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM  
 ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440448  
 Sản xuất tại chi nhánh CTY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương  
 Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*

