

R_x

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

PIRACETAM 800mg

VIÊN NÉN BAO PHIM

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- ♦ **Hoạt chất chính:** Piracetam.....800mg.
- ♦ **Tá dược:** Avicel, magnesi stearat, aerosil, H.P.M.C, bột talc, titan oxyd, dầu thầu dầu.

CHỈ ĐỊNH:

- ♦ Rung giật cơ nguồn gốc vỏ não.
- ♦ Thiếu máu não.
- ♦ Suy giảm nhận thức ở người già.
- ♦ Chứng khó nói ở trẻ nhỏ.
- ♦ Chóng mặt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- ♦ Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- ♦ Suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20ml/phút).
- ♦ Người mắc bệnh múa giật Huntington.
- ♦ Người bệnh suy gan nặng.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

- ♦ Liều thường dùng là 30 - 160mg/kg/ngày, tùy theo chỉ định, chia đều ngày 2 lần hoặc 3 - 4 lần. Nên dùng thuốc uống nếu người bệnh uống được. Cũng có thể dùng thuốc tiêm để uống nếu như phải ngừng dùng dạng tiêm. Trường hợp nặng, có thể tăng liều lên tới 12g/ngày và dùng theo đường truyền tĩnh mạch.
- ♦ **Suy giảm nhận thức ở người già:** 1,2 - 2,4g một ngày, tùy theo từng trường hợp. Liều có thể cao tới 4,8g/ngày trong những tuần đầu.
- ♦ **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 ba tuần.
- ♦ **Thiếu máu não:** 160mg/kg/ngày, chia đều làm 4 lần.
- ♦ **Rung giật cơ nguồn gốc vỏ não,** 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 20g/ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp:

- ♦ Toàn thân: mệt mỏi.
- ♦ Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, trướng bụng.
- ♦ Thần kinh: bồn chồn, dễ bị kích động, nhức đầu, mất ngủ, ngủ gà.

Ít gặp:

- ♦ Toàn thân: chóng mặt.
- ♦ Thần kinh: run, kích thích tình dục.

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

THẬN TRỌNG:

- ♦ 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.
- ♦ Khi hệ số thanh thải creatinin dưới 60ml/phút hay khi creatinin huyết thanh trên 1,25mg/100ml thì cần phải chỉnh liều:
 - 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 ½ liều bình thường.
 - 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.

PHỤ NỮ CÓ THAI: Piracetam có thể qua nhau thai. Không nên dùng thuốc này cho người mang thai.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: Không nên dùng thuốc này.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thận trọng khi dùng thuốc vì thuốc có thể gây ngủ gà.

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 trường hợp 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.

DƯỢC LỰC HỌC:

- ♦ Piracetam là dẫn xuất của GABA, có tác dụng hưng trí nhưng không có tác dụng của GABA.
- ♦ 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, tenilsetam, 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 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 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 test 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 huỷ 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- ♦ Piracetam dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hóa. 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 võ não, thủy não, thủy đỉnh và thủy چشم, 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 thời gian bán thải tăng lên: Ở người bệnh bị 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.
- ♦ Ở liều 75g chưa có biểu hiện quá liều. Không có thuốc đối kháng đặc hiệu.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

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: ♦ Viên thuốc bị biến màu, nứt vỡ.

♦ Viên thuốc bị rách.

- ♦ 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.



VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA

184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM

ĐT: (84-28)-38440106

Fax: (84-28)-38440446

Sản xuất tại chi nhánh

CÔNG TY CPDP TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG

Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương