







160/48

Mẫu nhãn Hộp Piracetam Kabi 12 g/60 mL

Kích thước	Mã màu theo CMYK/Pantone	Code
60 x 60 x 120	 C: 0 M: 10 Y: 10 K: 15 C: 0 M: 10 Y: 100 K: 0 C: 95 M: 51 Y: 0 K: 0 C: 0 M: 0 Y: 0 K: 100	PS52311808-220312

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 8/12/14

 Solution for infusion Piracetam Kabi 12 g/60 mL 12 g			
Rx 12 g Piracetam Kabi 12 g/60 mL Dung dịch tiêm truyền	Rx 12 g Piracetam Kabi 12 g/60 mL Solution for infusion	Rx 12 g Piracetam Kabi 12 g/60 mL Dung dịch tiêm truyền	Rx 12 g Piracetam Kabi 12 g/60 mL Solution for infusion
SDK/Reg. No.: T.M. Mỗi chai 60 mL chứa : Piracetam12 g Tá dược vđ60 mL THUỐC BÁN THEO ĐƠN  Hộp 1 lọ x 60 mL 	Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem toa hướng dẫn bên trong hộp Bảo quản: Nhiệt độ không qua 30°C. Tránh ánh sáng. Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Sản xuất bởi: Công Ty Cổ Phần Fresenius Kabi Bidiphar Khu vực 8, Phường Nhon Phú, Thành phố Qui Nhơn Tỉnh Bình Định, Việt Nam	I.V. Each 60 mL contains: Piracetam.....12 g Excipients q.s.....60 mL Số lô SX/Lot No. : Ngày SX/Mfg. Date : HD/Exp. Date : PRESCRIPTION DRUG  1 x 60 mL 	Indications, Contraindication, Dosage, Administration and other information: Please refer the enclosed leaflet Storage: At a temperature not exceeding 30°C. Protect from light. Keep out of reach of children Read the leaflet carefully before using Manufactured by: Fresenius Kabi Bidiphar Joint-Stock Company Area 8, Nhon Phu ward, Qui Nhon City, Binh Dinh Province, Vietnam



R_x Thuốc bán theo đơn
Piracetam Kabi 12 g/60 mL
 Dung dịch tiêm truyền

Thành phần: 60 mL dung dịch chứa:
 Piracetam.....12 g
 Tá dược vđ.....60 mL

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:
 Xem toa hướng dẫn bên trong hộp

Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C.
 Tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất bởi:
Công ty cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar
 Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Thủ Đức, tỉnh Bình Định, Việt Nam

Composition: 60 mL solution contains:
 Piracetam.....12 g
 Excipients q.s.....60 mL

Indications, Contraindications, Dosage Administration and other Information:
 Please refer the enclosed leaflet.

Storage: At a temperature not exceeding 30°C. Protect from light.

Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using

SDK/ Reg. No.:
 Số lô/ Batch No.:
 NSX/ Mfg Date:
 HD/ Exp. Date:

Xem trên chai/
 See on the bottle

Manufactured by:
Fresenius Kabi Bidiphar Joint-Stock Company
 Area 8, Nhơn Phú ward, Thủ Đức City,
 Bình Định Province, Vietnam

Piracetam Kabi 12 g/60 mL
 Prescription Drug
 Solution for infusion

129



W

Dung dịch tiêm truyền

PIRACETAM KABI 12G/60mL

*** Thành phần:**

Piracetam 12 g
Tá dược vđ 60 mL
(Tá dược: Natri citrat.2H₂O, Acid acetic đặc, nước cất pha tiêm)

*** Dạng bào chế:** Dung dịch tiêm truyền

*** Qui cách đóng gói:** Hộp 1 lọ 60mL

*** Dược lực học:**

Piracetam được coi là một chất có tác dụng hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh), có tác dụng bảo vệ chống lại những rối loạn chuyển hoá do thiếu máu cục bộ, còn có tác dụng làm tăng giải phóng dopamin và điều này có thể có tác dụng tốt lên sự hình thành trí nhớ. Piracetam không có tác dụng gây ngủ, an thần, hồi sức, giảm đau. 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:**

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 ối trong thẩm tách thận. Nửa đời trong huyết tương là 4 - 5 giờ, 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.

*** 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.
- Điều trị nghiện rượu.
- Điều trị thiếu máu hồng cầu liềm.
- Ở trẻ nhỏ điều trị hỗ trợ chứng khó đọc.
- Hỗ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não.

*** Liều dùng, cách dùng, đường dùng:**

- Tiêm truyền tĩnh mạch.
- Thường dùng 30 - 160 mg/kg/ngày, chia đều 2 hoặc 3 - 4 lần /ngày.
- Nên dùng thuốc uống nếu bệnh nhân uống được. Cũng có thể dùng thuốc tiêm để uống nếu phải dùng dạng tiêm.
- Trường hợp nặng có thể tăng liều tới 12 g/ngày và dùng theo đường truyền tĩnh mạch.
- Điều trị dài ngày các hội chứng tâm thần thực thể ở người cao tuổi: 1,2-2,4 g/ngày. Liều có thể cao tới 4,8 g/ngày/những tuần đầu.
- Điều trị nghiện rượu: 12 g/ngày/thời gian cai rượu đầu tiên. Điều trị duy trì: uống 2,4g/ngày.
- Suy giảm nhận thức sau chấn thương não:
 - + Liều ban đầu: 9 - 12 g/ngày
 - + Liều duy trì: 2,4 g/ngày, uống ít nhất trong 3 tuần.
- Thiếu máu hồng cầu liềm: 160 mg/kg/ngày, chia đều làm 4 lần.
- Điều trị giật rung cơ: 7,2 g/ngày, chia làm 2-3 lần. Tùy theo đáp ứng cứ 3 - 4 ngày/lần, tăng thêm 4,8 g/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.

*** Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin < 20ml/phút)
- Người mắc bệnh Huntington.
- Người bệnh suy gan.

*** Thận trọng:**

Piracetam 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 người bệnh này và ở người bệnh cao tuổi. Khi hệ số thanh thải của creatinin dưới 60ml/phút hay khi creatinin huyết thanh trên 1,25mg/100ml thì cần phải điều chỉnh liều:

Hệ số thanh thải creatinin (ml/phút)	Creatinin huyết thanh	Liều dùng
60 - 40	1,25mg - 1,7mg/100ml	½ liều bình thường
40 - 20	1,7 - 3,0 mg/100ml	¼ liều bình thường

*** Tương tác thuốc:**

- Đã có 1 trường hợp có 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.

*** Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- 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.

*** Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy:** Không nên lái xe và vận hành máy khi dùng thuốc.

*** Tác dụng không mong muốn:**

Thường gặp: mệt mỏi, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, trướng bụng, bồn chồn, dễ bị kích động, nhức đầu, mất ngủ, ngủ gà.
Ít gặp: chóng mặt, run, kích thích tình dục.

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

*** Sử dụng quá liều:**

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

*** Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn dùng

Nếu phát hiện dung dịch thuốc vẫn đục thì không được sử dụng.

*** Điều kiện bảo quản:** Nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ,
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÉ ĐƠN CỦA BÁC SĨ**

Sản xuất tại:

CÔNG TY CP FRESENIUS KABI BIDIPHAR

Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Qui Nhơn, tỉnh Bình Định,
Việt Nam

Tel: 056. 2210645* Fax: 056. 3946688



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

