

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/12/2015

N7A3

 Prescription drug

PIRASTAD 1g

Piracetam 1g

Injectable solution I.M. / I.V.

Box of 12 ampoules of 5ml



ABMMYY
Số lô SX/ Lot :
Ngày SX/ Mfg.:
HD/ Exp. :
Ngày / Tháng / Năm
Ngày / Tháng / Năm

PIRASTAD 1g



8 936014 588000

COMPOSITION - Each ampoule of 5ml contains
Piracetam 1g
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION
Read the leaflet inside.
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.
SPECIFICATION - In-house.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

 Thuốc bán theo đơn

PIRASTAD 1g

Piracetam 1g

Dung dịch tiêm T.B. / T.M.

Hộp 12 ống tiêm 5ml



PIRASTAD 1g

SBK / VISA: XX - XXXX - XX

PIRASTAD 1g

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi ống 5ml chứa
Piracetam 1g
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn ống

NAS



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

*Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.*

PIRASTAD 1g
(Piracetam 1g)



THÀNH PHẦN: Mỗi ống dung dịch 5 ml chứa

Piracetam 1 g

Tá dược: Natri acetat, dinatri edetat, acid acetic băng và nước cất pha tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC

Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma aminobutyric, GABA) được coi là một chất có tác dụng hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh), tăng khả năng học tập và trí nhớ. Ở người bình thường và người bị suy giảm chức năng, piracetam tác dụng trực tiếp đến não để làm tăng hoạt động của vùng đoạn não (vùng tham gia vào cơ chế nhận thức, học tập, trí nhớ, sự tỉnh táo và ý thức). Piracetam tác động lên một số chất dẫn truyền thần kinh như acetylcholin, noradrenalin, dopamin...Thuốc có thể làm thay đổi dẫn truyền thần kinh và góp phần cải thiện môi trường chuyển hóa của các tế bào thần kinh hoạt động tốt.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Piracetam được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hóa, sinh khả dụng gần 100%. Nồng độ đỉnh (40 - 60 microgram/ml) trong huyết tương 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 ối trong thẩm tích thận. Thuốc có nồng độ cao ở vỏ não, thùy trán, thùy đỉnh và thùy chẩm, 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 nửa đời thải trừ tăng lên. Ở người bị bệnh suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian này là 48 - 50 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Piracetam dạng tiêm được chỉ định trong trường hợp rối loạn nghiêm trọng sau:

- Di chứng của tai biến mạch máu não khi liệu pháp đường uống không phù hợp.
- Nghiện rượu mạn tính.
- Suy giảm chức năng nhận thức và/hoặc nhức đầu, chóng mặt có liên quan đến chấn thương sọ não.
- Dùng bổ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp hoặc tiêm truyền.

- *Chứng nghiện rượu:* liều khởi đầu có thể lên đến 12 g/ngày trong giai đoạn thải độc, sau đó liều duy trì là uống 2,4 g/ngày.
- *Suy giảm chức năng nhận thức và/hoặc nhức đầu, chóng mặt có liên quan đến chấn thương sọ não:* liều khởi đầu 9 g - 12 g/ngày, liều duy trì có thể lên đến 2,4 g/ngày, dùng đường uống ít nhất trong 3 tuần.
- *Di chứng của tai biến mạch máu não* (giai đoạn bán cấp, cấp, bệnh khởi phát ít nhất 15 ngày): 4,8 g - 6 g/ngày.
- *Điều trị giật rung cơ:* 7,2 g/ngày, chia làm 2 - 3 lần. Tùy theo đáp ứng, cứ 3 - 4 ngày một lần, tăng thêm 4,8 g/ngày cho tới liều tối đa là 24 g/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 em dưới 16 tuổi.

Bệnh nhân suy thận:

Khi hệ số thanh thải của creatinin dưới 80 ml/phút thì cần phải điều chỉnh liều:

Hệ số thanh thải creatinin từ 50 - 79 ml/phút: 2/3 liều thường dùng hằng ngày, chia 2 - 3 lần.

Hệ số thanh thải creatinin từ 30 - 49 ml/phút: 1/3 liều thường dùng hằng ngày, chia 2 lần.

Hệ số thanh thải creatinin từ 20 - 29 ml/phút: 1/6 liều thường dùng hằng ngày, dùng 1 lần.

Hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút: Chống chỉ định.



NAS

THẬN TRỌNG

Vì piracetam được thải qua thận, nên nửa đời thải trừ của thuốc tăng lên liên quan trực tiếp với mức độ suy thận và Cl_{cr} . Cần rất thận trọng khi dùng thuốc cho người bệnh bị suy thận. Cần theo dõi chức năng thận ở những người bệnh này và người bệnh cao tuổi.

Tránh ngừng thuốc đột ngột ở bệnh nhân rung giật cơ do nguy cơ gây co giật.

Thận trọng trên bệnh nhân loét dạ dày, có tiền sử đột quỵ do xuất huyết, dùng cùng các thuốc gây chảy máu do tăng nguy cơ gây chảy máu. Thận trọng trong các phẫu thuật lớn do khả năng rối loạn đông máu tiềm tàng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh mẫn cảm với các thành phần của thuốc hay các dẫn chất khác của pyrolidon.

Phụ nữ mang thai và cho con bú.

Suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).

Người mắc bệnh Huntington.

Người bệnh suy gan.

Chảy máu não.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Có thể tiếp tục phương pháp điều trị kinh điển nghiện rượu (vitamin và thuốc an thần) trong trường hợp người bệnh bị thiếu vitamin hoặc bị kích động mạnh.

Dùng đồng thời với chiết xuất tuyến giáp T3 và T4 có thể gây lú lẫn, bị kích thích, rối loạn giấc ngủ.

Ở người bệnh thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin, lại tăng lên khi dùng piracetam.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thận trọng khi dùng thuốc cho người có ý định lái xe hoặc vận hành máy móc.

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 thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ 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.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

TRÌNH BÀY: Hộp 12 ống x ống 5 ml.



CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC