

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. TÊN SẢN PHẨM:

PIRATAM INJ. 3G

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.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc tiêm truyền tĩnh mạch.

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi ống 15 mL chứa:

- *Thành phần dược chất:* Piracetam 3 g.
- *Thành phần tá dược:* Natri axetat hydrat, axit axetic, natri clorua, nước cất pha tiêm.

4. DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch tiêm.

Hình thức: Dung dịch trong và không màu trong ống.

5. 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, sa sút trí tuệ do nhồi máu não nhiều ổ.

Điều trị đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp.

Điều trị dài ngày các hội chứng tâm thần thực thể ở người cao tuổi.

Điều trị nghiện rượu.

Điều trị suy giảm nhận thức sau chấn thương não.

Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu liềm.

Điều trị hỗ trợ chứng khó đọc ở trẻ em.

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Liều hàng ngày:

30 – 160 mg/kg/ngày phụ thuộc vào từng chỉ định, có thể chia làm 2 lần hoặc 3 – 4 lần nếu cần.

Khi điều trị các triệu chứng nặng, có thể tiêm truyền tĩnh mạch 12 g hàng ngày.

Hội chứng tâm thần thực thể ở người già:

1,2 – 2,4 g/ngày theo mức độ nặng nhẹ của bệnh. Liều tấn công khởi đầu có thể lên tới 4,8 g/ngày trong những tuần đầu tiên.

Thiếu màu hồng cầu liềm:

160 mg/kg/ngày chia làm 4 liều bằng nhau.

Nghiên rượu:

12 g/ngày trong giai đoạn đầu cai rượu. Liều duy trì: uống 2,4 g/ngày.

Suy giảm nhân thức sau chấn thương não:

Khởi đầu 9 – 12 g/ngày. Liều duy trì 2,4 g/ngày.

Đột quy thiếu máu cục bộ cấp:

Tiêm truyền tĩnh mạch 12 g cho lần đầu tiên, tiếp theo dùng liều 12 g hàng ngày, trong 4 tuần, sau đó 4,8 g hàng ngày trong 8 tuần.

Bệnh nhân suy thận:

Suy thận nhẹ và trung bình (creatinine huyết thanh 40 – 60 mL/phút), dùng $\frac{1}{2}$ liều thông thường.

Suy thận nặng không thẩm tách máu (creatinine huyết thanh 20 – 40 mL/phút), dùng $\frac{1}{4}$ liều thông thường.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với piracetam, các dẫn xuất nhóm pyrrolidone hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Suy thận nặng; suy gan, mắc bệnh Huntington và xuất huyết não.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

1) Vì piracetam được thải trừ 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 cao tuổi. Tránh ngừng thuốc đột ngột ở bệnh nhân rung giật cơ do nguy cơ gây co giật.

2) Thận trọng trên bệnh nhân loét dạ dày, có tiền sử đột quy 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.

Thời kỳ mang thai: Piracetam có thể qua nhau thai. Không nên dùng thuốc này cho người mang thai.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai: Chưa có kinh nghiệm có giá trị liên quan đến việc sử dụng piracetam trong thời kỳ cho con bú. Piracetam đi qua hàng rào nhau thai. Những nghiên cứu



trên động vật về độc tính sinh sản không thấy bất cứ đặc tính nào trên phôi thai của piracetam. Chi nên dùng piracetam sau khi đã đánh giá kỹ lưỡng hiệu quả và rủi ro.

Thời kỳ cho con bú:

Không biết được piracetam có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Không nên dùng piracetam trong thời kỳ cho con bú.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Có thể xảy ra các phản ứng khác nhau đối với từng bệnh nhân, khả năng phản ứng có thể bị suy giảm khi bắt đầu điều trị hoặc tăng liều.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

- 1) Sử dụng đồng thời với các chất kích thích thần kinh trung ương giúp tăng cường tác dụng kích thích thần kinh trung ương.
- 2) Sử dụng đồng thời với các thuốc điều trị tâm thần có thể gây tương tác không điển hình.
- 3) Sử dụng đồng thời với tinh chất tuyến giáp ở những bệnh nhân bị chứng suy giáp có thể gây lú lẫn, bị kích thích và rối loạn giấc ngủ.
- 4) Sử dụng đồng thời với warfarin có thể làm kéo dài thời gian prothrombin.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Thường gặp: ADR > 1/100

Thần kinh: Bồn chồn, dễ bị kích động, nhức đầu, mất ngủ, ngủ gà.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, đau dạ dày.

Tuần hoàn: Cao huyết áp, giảm huyết áp.

Toàn thân: Mệt mỏi.

Khác: tăng cân, phản ứng dị ứng, mẩn đỏ, phát ban, mẫn cảm.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Chóng mặt, tăng cân, suy nhược

Thần kinh: Run, kích thích tình dục, căng thẳng, tăng vận động, trầm cảm.

Huyết học: Rối loạn đông máu hoặc xuất huyết nặng.

Da: Viêm da, ngứa, mày đay.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Piracetam có khoảng giới hạn điều trị rất rộng và được coi như thuốc không có độc tính.

Thậm chí sau khi uống 14 g hoặc tiêm tĩnh mạch 24 g một ngày cũng không thấy có độc tính.

Trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng, sau đó điều trị tổng thể.

Khoảng 50 – 60% piracetam được loại bỏ sau khi thẩm phân trong 4 giờ.



14. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: N06BX03

Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma amino-butyric, GABA) được coi là một chất có tác dụng hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh) mặc dù còn chưa biết nhiều về các tác dụng đặc hiệu cũng như cơ chế tác dụng của nó.

Piracetam tác động lên một 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 huy động và sử dụng 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 khi thiếu oxy, 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 giảm độ nhớt của máu ở liều cao, 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.

15. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Piracetam dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hóa. Sinh khả dụng đạt gần 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (40-60 microgam/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 dùnng trong thâm 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 thải trừ trong huyết tương là 4 - 5 giờ. Nửa đời thải trừ 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 bệnh bị suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì nửa đời thải trừ là 48 – 50 giờ.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

(15 mL x 8 ống)/Khay/Hộp

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30 °C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



JEIL PHARMACEUTICAL CO., LTD.

18-29, Seongseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, Hàn Quốc

