

Tờ hướng dẫn sử dụng

# PIROTON

Rx Thuốc bán theo đơn

## THÀNH PHẦN

- Mỗi viên nang cứng PIROTON 400 chứa:  
*Hoạt chất:* Piracetam ..... 400,0 mg  
*Tá dược:* Lactose monohydrat, PEG 6000 bột mịn, magnesi stearat, silicon dioxyd vừa đủ 1 viên nang cứng.
- Mỗi viên nén dài bao phim PIROTON 600 chứa:  
*Hoạt chất:* Piracetam ..... 600,0 mg  
*Tá dược:* PEG 6000 bột mịn, magnesi stearat, silicon dioxyd, HPMC, titan dioxyd, PEG 6000 vừa đủ 1 viên nén dài bao phim.
- Mỗi viên nén dài bao phim PIROTON 800 chứa:  
*Hoạt chất:* Piracetam ..... 800,0 mg  
*Tá dược:* PEG 6000 bột mịn, magnesi stearat, silicon dioxyd, HPMC, titan dioxyd, PEG 6000 vừa đủ 1 viên nén dài bao phim.

## ĐƯỢC LỰC HỌC

- Piracetam là một pyrrolidone, một dẫn xuất vòng của gamma - aminobutyric acid (GABA) được coi là một chất có tác dụng hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh).
- Piracetam tác động lên một số chất dẫn truyền thần kinh như acetylcholin, noradrenalin, dopamin...
- 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 giảm khả năng kết tụ tiểu cầu và trong trường hợp 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

- Hấp thu: dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hoá. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1 giờ sau khi uống thuốc. Sinh khả dụng gần 100%. Hấp thu thuốc không thay đổi khi điều trị dài ngày. Thức ăn không làm giảm sự hấp thu nhưng làm giảm  $C_{max}$  tới 17% và làm tăng  $T_{max}$  từ 1 giờ lên 1,5 giờ.
- Phân bố: thể tích phân bố khoảng 0,6 l/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. Piracetam không gắn vào các protein huyết tương. Piracetam khuếch tán được vào tất cả các mô trừ mô mỡ, qua được hàng rào nhau thai và xâm nhập được vào màng của các tế bào hồng cầu cô lập.
- Biến đổi sinh học: vẫn chưa biết được sự chuyển hóa của piracetam trong cơ thể người. Việc không chuyển hóa hỗ trợ cho đặc tính thời gian bán hủy trong huyết tương kéo dài ở bệnh nhân vô niệu và nồng độ cao của các chất gốc trong nước tiểu.
- Thải trừ: 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. Ở người suy thận thì thời gian bán thải tăng lên.

## CHỈ ĐỊNH

- Điều trị triệu chứng chóng mặt.
- Người cao tuổi: suy giảm trí nhớ, chóng mặt, kém tập trung, hoặc thiếu tinh táo, thay đổi khí sắc, rối loạn hành vi, sa sút trí tuệ do nhồi máu não nhiều ổ.
- Đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp.
- Điều trị nghiện rượu.
- Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu liềm. Điều trị hỗ trợ chứng khó đọc ở trẻ em.
- Dùng hỗ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Cách dùng:* dùng uống.  
*Liều lượng:*
- Liều thường dùng cho người lớn: 1,8 g – 2,4 g/ngày, tùy theo chỉ định, chia đều 2 lần hoặc 3-4 lần.
  - Liều thường dùng cho trẻ em: 50 mg/kg/ngày, chia 3 lần.
  - Điều trị dài ngày các hội chứng tâm thần thực thể ở người cao tuổi: 1,2 – 2,4 g/ngày, tùy theo từng trường hợp. Liều có thể cao tới 4,8 g/ngày trong những tuần đầu.
  - Điều trị nghiện rượu: 12 g/ngày trong thời gian cai rượu đầu tiên. Điều trị duy trì: 2,4 g/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 ba 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 mỗi ngày cho tới liều tối đa 20 g/ngày.
  - Liều sử dụng nên giảm ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận từ nhẹ đến vừa dựa vào độ thanh thải creatinin (CC):
- + CC từ 50 - 79 ml/phút: 2/3 liều thường dùng, chia làm 2 hoặc 3 lần.
  - + CC từ 30 - 49 ml/phút: 1/3 liều thường dùng, chia làm 2 lần.
  - + CC từ 20 - 29 ml/phút: 1/6 liều thường dùng, 1 lần/ngày.
  - Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút): không được dùng.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Suy thận nặng.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Người mắc bệnh Huntington.
- Người bệnh suy gan.

## THẬN TRỌNG

- Do Piracetam thải trừ qua thận nên thận trọng đối với bệnh nhân suy thận.
- Với bệnh nhân rối loạn huyết động học, phẫu thuật lớn hoặc chảy máu trầm trọng do Piracetam có ảnh hưởng đến quá trình hoạt hóa tiểu cầu.

## 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.
- Dùng đồng thời với tinh chất tuyến giáp có thể gây kích thích, rối loạn giấc ngủ.
- Ở một người bệnh thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin lại tăng lên khi dùng Piracetam.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thường gặp: mệt mỏi, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, trướng bụng. Bồn chồn, dễ bị kích động, nhức đầu, mất ngủ, ngứa gãi.
- 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.**

## PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

- Piracetam có thể qua nhau thai. Không nên dùng thuốc này cho người mang thai.
- Không nên dùng Piracetam cho người cho con bú.

## LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Do thuốc có nguy cơ gây chóng mặt, nhức đầu, ngứa gãi, mệt mỏi... nên cần thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe hay vận hành máy móc.

## QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

## ĐÓNG GÓI:

- PIROTON 400: Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng.
- PIROTON 600: Hộp 5 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.
- PIROTON 800: Hộp 5 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.

## TIÊU CHUẨN:

- PIROTON 400: ĐĐVN IV.
- PIROTON 600: TCCS.
- PIROTON 800: TCCS.

**ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM**

43 Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An,  
Bình Dương, Việt Nam.

ĐT: 06503 769 606 - Fax: 06503 769 601

