https://trungtamthuoc.com/

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Piracetam 400

1. **Tên thuốc**
Piracetam 400

2. **Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. **Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất
Piracetam .... 400 mg
Thành phần tá dược:
Povidon K25, colloidal silica khan, croscarmellose natri, magnesi stearat, opadry vàng, polyacrylat dispersion 30%, simethicon emulsion 30%.

4. **Dạng bào chế**
Viên nén bao phim.
Viên nén tròn, bao phim màu vàng, hai mặt khum, trơn.

5. **Chỉ định**
- Điều trị chóng mặt.
- Người cao tuổi bị suy giảm trí nhớ, chóng mặt, kém tập trung hoặc thiếu tỉnh táo, thay đổi tính khí, rối loạn hành vi và kém chú ý đến bản thân, sa sút trí nhớ do nhồi máu não nhiều ổ.
- Điều trị nghiện rượu mạn tính.
- Thiếu máu hồng cầu liềm.
- Điều trị hỗ trợ chứng rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não.

6. **Cách dùng, liều dùng**
Piracetam 400 được dùng bằng đường uống.
- Tổng liều hằng ngày trong khoảng từ 30 - 160 mg/kg/ngày tùy theo chỉ định. Dùng thuốc 2 lần/ngày, cũng có thể chia 3 hoặc 4 lần.
- Điều trị dài ngày hội chứng tâm thần thực thể ở người cao tuổi, khoảng liều từ 1,2 - 2,4 g/ngày, tùy theo mức độ nghiêm trọng của triệu chứng. Liều có thể cao đến 4,8 g/ngày trong những tuần đầu điều trị.
- Thiếu máu hồng cầu liềm: 160 mg/kg/ngày chia đều 4 lần.
- Nghiện rượu: 12 g/ngày trong thời gian cai nghiện đầu tiên. Sau đó điều trị duy trì uống 2,4 g/ngày.
- Suy giảm nhận thức sau chấn thương đầu, có kèm chóng mặt hoặc không, liều khởi đầu có thể thay đổi từ 9 - 12 g/ngày. Điều trị duy trì uống 2,4 g/ngày, uống ít nhất trong 3 tuần.
- Trong chứng giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não, piracetam được dùng với liều 7,2 g/ngày, tăng thêm 4,8 g/ngày mỗi 3 hoặc 4 ngày đến liều tối đa 20 g/ngày. Chia liều thành 2 hoặc 3 lần. Sau khi đã đạt tác dụng liều piracetam tối ưu, nên giảm liều các thuốc dùng kèm. Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 16 tuổi.
- Liều ở người suy thận: Nên giảm liều ở bệnh nhân suy thận và nên điều chỉnh tùy theo độ thanh thải creatinin (CC):
+ CC từ 50 - 79 ml/phút: 2/3 liều thường dùng, chia 2 hoặc 3 lần.
+ CC từ 30 - 49 ml/phút: 1/3 liều thường dùng, chia 2 lần.
+ CC từ 20 - 29 ml/phút: 1/6 liều thường dùng, liều duy nhất.
+ CC < 20 ml/phút: Chống chỉ định.

7. **Chống chỉ định**
- Quá mẫn với piracetam, các dẫn xuất pyrrolidon khác hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào.
- Suy thận nặng, biểu hiện bằng hệ số thanh thải creatinin < 20 ml/phút.
- Bệnh nhân bị xuất huyết não, chứng múa giật Huntington.

8. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
- Vì piracetam chuyển hóa chủ yếu qua thận, cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân bị suy thận. Theo dõi chức năng thận trong những trường hợp này. Sự gia tăng thời gian bán thải có liên quan trực tiếp với sự suy giảm chức năng thận và độ thanh thải creatinin. Điều này cũng đúng với bệnh nhân cao tuổi mà độ thanh thải creatinin phụ thuộc vào tuổi.
- Do tác động của piracetam lên sự kết tập tiểu cầu, nên cẩn thận ở bệnh nhân bị xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như loét đường tiêu hóa, bệnh nhân đang bị các rối loạn về cầm máu, bệnh nhân có tiền sử tai biến mạch máu não do xuất huyết, bệnh nhân trải qua đại phẫu gồm phẫu thuật răng và bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông hoặc chống kết tập tiểu cầu gồm aspirin liều thấp.
- Nên tránh ngưng điều trị đột ngột ở bệnh nhân rung giật cơ vì điều này có thể gây bộc phát hoặc gây động kinh do ngưng thuốc.

9. **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
Phụ nữ có thai
Piracetam qua được nhau thai. Không nên dùng piracetam trong thời kỳ mang thai.
Phụ nữ cho con bú
Piracetam được bài tiết qua sữa mẹ. Do đó, không nên dùng piracetam trong thời gian cho con bú hoặc ngưng cho con bú khi đang điều trị với piracetam.

10. **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
Trong các nghiên cứu lâm sàng, ở liều 1,6 - 15 g/ngày, chứng tăng động, ngủ gà, bồn chồn và trầm cảm được báo cáo thường xuyên hơn ở bệnh nhân dùng piracetam so với bệnh nhân dùng placebo. Chưa có kinh nghiệm về ảnh hưởng trên khả năng lái xe ở liều 15 - 20 g/ngày. Do đó bệnh nhân nên thận trọng khi có ý định lái xe hoặc vận hành máy móc trong khi đang dùng piracetam.

11. **Tương tác, tương kỵ của thuốc**
Tương tác của thuốc
- [illegible] thuốc an thần, [illegible]
- Một trường hợp tương tác giữa piracetam và tinh chất tuyến giáp (T3 và T4) khi dùng đồng thời: Lú lẫn, dễ kích động và rối loạn giấc ngủ được thấy báo cáo.
- Piracetam gây tăng thời gian prothrombin ở bệnh nhân đã được ổn định bằng warfarin.

Tương kỵ của thuốc
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. **Tác dụng không mong muốn của thuốc**
Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)
- Toàn thân: Mệt mỏi.
- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy và đau bụng.
- Thần kinh: Bồn chồn, dễ bị kích động, nhức đầu, mất ngủ, ngủ gà.
Ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100)
- Toàn thân: Chóng mặt.
- Thần kinh: Run, kích thích tình dục.

13. **Quá liều và cách xử trí**
Piracetam không độc ngay cả khi dùng liều rất cao, do đó không cần thiết phải có những biện pháp đặc biệt khi quá liều.

14. **Đặc tính dược lực học**
Nhóm dược lý: Thuốc kích thần và hướng trí khác.
Mã ATC: N06BX03
Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma amino-butyric, GABA) được coi là một chất có tác dụng hưng trí [illegible]

Piracetam tác động lên một số chất dẫn truyền thần kinh như acetylcholin, noradrenalin, dopamin, [illegible]

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.

15. **Đặc tính dược động học**
Sau khi uống, piracetam được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua ruột. [illegible]

16. **Quy cách đóng gói**
Vỉ 10 viên. Hộp 6 vỉ.
Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.

17. **Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**
17.1. **Điều kiện bảo quản**
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.
17.2. Hạn dùng
36 tháng kể từ ngày sản xuất.
17.3. Tiêu chuẩn chất lượng
TCCS.

18. **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**

STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 - Fax: (+84 274) 3767 469