https://trungtamthuoc.com/

Hướng dẫn sử dụng thuốc
Thuốc bán theo đơn

SAIHASIN

DẠNG THUỐC: Dung dịch uống
QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 4 vỉ x 5 ống 10ml; Hộp 4 vỉ x 5 ống 5ml.
CÔNG THỨC BÀO CHẾ:

Thành phần	Ống 5ml	Ống 10ml
Piracetam	600mg	1200mg
Tá dược vừa đủ	5ml	10ml

(Tá dược gồm: Natri citrat, acid citric, natri carboxymethylcellulose, sorbitol 70%, aspartam, tinh dầu cam, tartrazin, polysorbat 80, ethanol 96%, nước tinh khiết).

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

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). Người ta cho rằng ở người bình thường và ở người bị suy giảm chức năng, piracetam tác dụng trực tiếp đến não để làm tăng hoạt động của vùng đoan não (vùng não 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 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, người ta thấy 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, kéo dài thời gian chảy máu. Trong trường hợp hồng cầu bị cứng bất thường thì piracetam 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.

https://trungtamthuoc.com/

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

+ ***Hấp thu:*** Piracetam dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hóa. Khả dụng sinh học gần 100%. Nồng độ trong huyết thanh đạt tối đa trong vòng 1,5 giờ sau khi uống. 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. Nồng độ đỉnh và AUC tỷ lệ thuận với liều dùng.

+ ***Phân bố:*** Thể tích phân bố khoảng 0,7 lít/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. Thuốc có nồng độ cao ở vỏ não, thùy trán, thùy đỉnh và thùy chẩm, tiểu não và các nhân vùng đáy.

+ ***Chuyển hóa:*** Chưa có chất chuyển hóa của piracetam được tìm thấy.

+ ***Thải trừ:*** Thời gian bán thải trong huyết tương là 4 - 5 giờ; thời gian bán thải trong dịch não tủy khoảng 6 - 8 giờ. Piracetam không gắn vào các protein huyết tương và được đào thải gần như hoàn toàn trong nước tiểu 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 thời gian bán thải tăng lên: Ở người bệnh bị suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian này là 48 - 50 giờ.

CHỈ ĐỊNH: ***Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc***

Người lớn:

+ Ở người cao tuổi: Thuốc để hỗ trợ điều trị suy giảm trí nhớ, 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 (trừ bệnh Alzheimer và các chứng mất trí nhớ khác).

+ Điều trị triệu chứng chóng mặt.

+ Dùng bổ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não không phân biệt nguyên nhân.

Trẻ em trên 30 kg (từ 9 tuổi trở lên): Hỗ trợ điều trị chứng khó đọc.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

* ***Cách dùng:*** Thuốc có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn. Liều hàng ngày có thể chia làm 2 - 4 liều.

* ***Liều dùng:***

+ Điều trị suy giảm trí nhớ, 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 ở người cao tuổi và điều trị chứng chóng mặt:

https://trungtamthuoc.com/

2,4 g mỗi ngày chia làm 2-3 liều.
+ Điều trị chứng khó đọc: 50 mg/kg/ngày chia làm 2-3 lần.
+ Điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não:
Liều khởi đầu từ 6-8 g/ngày, chia làm 2 - 3 lần.
Tùy theo đáp ứng, cứ 3 ngày một lần, tăng thêm 3 g mỗi ngày cho tới khi đạt được hiệu quả điều trị. Không vượt quá 24 g/ngày.
Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm.
**** Liều dùng cho một số nhóm bệnh nhân đặc biệt:***
- *Người cao tuổi:* Cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi có chức năng thận bị tổn thương. Trường hợp điều trị lâu dài, phải thường xuyên đánh giá độ thanh thải creatinin để điều chỉnh liều.
- *Bệnh nhân suy thận:* Liều dùng hàng ngày phải được điều chỉnh theo độ thanh thải creatinin của người bệnh:

Creatinin (ml/phút)	**Liều dùng**
> 80	Liều bình thường, chia 2 - 4 lần
50 - 79	2/3 liều bình thường, chia 2 - 3 lần
30 - 49	1/3 liều bình thường, chia 2 lần
< 30	Chống chỉ định
Suy thận giai đoạn cuối	Chống chỉ định

- *Bệnh nhân suy gan:* Không cần phải điều chỉnh liều.
- *Bệnh nhân có cả suy gan và suy thận:* Điều chỉnh liều giống bệnh nhân suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).
Bệnh nhân bị xuất huyết não.
Người mắc bệnh múa giật Huntington.

THẬN TRỌNG:
- Do piracetam làm giảm khả năng kết tập tiểu cầu nên cảnh báo cho những bệnh nhân bị xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như viêm loét dạ dày, loạn cầm máu, bệnh nhân có tiền sử xuất huyết, bệnh nhân vừa trải qua phẫu thuật lớn bao gồm cả phẫu thuật răng và trên bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông hay thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin.

https://trungtamthuoc.com/

- Vì piracetam được thải qua thận, nên thời gian bán thải 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 và phải theo dõi chức năng thận ở những người bệnh này.
- Bệnh nhân cao tuổi: Trường hợp điều trị lâu dài, phải thường xuyên đánh giá độ thanh thải creatinin để điều chỉnh liều.
- Không nên ngừng thuốc đột ngột vì có thể gây hội chứng múa giật ở một số bệnh nhân.

**** Cảnh báo về các thành phần khác của thuốc:***

Sản phẩm này có chứa:

Aspartam: Có chứa một lượng lớn phenylalanin. Có thể gây hại trên những người bị phenylceton niệu.

Sorbitol: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

Tartrazin: Có thể gây phản ứng dị ứng.

*** THỜI KỲ MANG THAI:**

Không có dữ liệu đầy đủ từ việc sử dụng các piracetam ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không có bất kỳ ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp nào đối với sự phát triển của thai nhi, phát triển phôi thai, sinh đẻ hoặc phát triển sau sinh.

Piracetam có thể qua nhau thai, nồng độ thuốc ở trẻ sơ sinh là khoảng 70-90% so với nồng độ thuốc của người mẹ. Không nên dùng thuốc này cho người mang thai trừ khi lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ.

*** THỜI KỲ CHO CON BÚ:**

Piracetam được bài tiết trong sữa mẹ. Không nên dùng piracetam cho người cho con bú, hoặc phải ngừng cho con bú nếu cần thiết phải dùng thuốc. Cần cân nhắc có nên ngừng cho con bú hoặc ngừng dùng piracetam, có tính đến lợi ích của việc cho con bú và lợi ích của việc điều trị cho người mẹ.

*** KHẢ NĂNG SINH SẢN:** Các nghiên cứu trên động vật cho thấy piracetam không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của chuột cống hoặc chuột cái. Không có dữ liệu lâm sàng về tác dụng của piracetam đối với khả năng sinh sản.

*** TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Thuốc có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Không nên lái xe hoặc vận hành máy móc thiết bị nếu bị buồn ngủ, chóng mặt, căng thẳng, lo âu.

https://trungtamthuoc.com/

bị hoa bị buồn ngủ, chóng mặt, căng thẳng, lo âu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo tần suất gặp và trên hệ cơ quan: rất phổ biến (≥ 1/10); thường gặp (≥ 1/100, < 1/10); ít gặp (≥ 1/1000, <1/100); hiếm gặp (≥ 1/10.000, < 1/1.000); rất hiếm (< 1/10.000) và tần số chưa biết.

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

Tần số chưa biết: Rối loạn xuất huyết.

- Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Tần số chưa biết: Phản ứng phản vệ, quá mẫn.

- Rối loạn tâm thần:

Thường gặp: Căng thẳng, mệt mỏi.

Ít gặp: Trầm cảm.

Tần số chưa biết: Kích động, bồn chồn, lo lắng, lú lẫn, ảo giác.

- Rối loạn hệ thần kinh:

Thường gặp: Tăng động.

Ít gặp: Căng thẳng

Tần số chưa biết: Mất điều hòa, rối loạn cân bằng, nhức đầu, mất ngủ, động kinh.

- Rối loạn tiêu hóa:

Tần số chưa biết: Đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

- Rối loạn da và mô dưới da:

Tần số chưa biết: Phù, viêm da, ngứa, nổi mày đay.

- Rối loạn chung:

Tần số chưa biết: Chóng mặt.

Ít gặp: Suy nhược cơ thể.

Thường gặp: Tăng gân.

**** Ghi chú: "Thông báo cho bác sĩ, dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử***

https://trungtamthuoc.com/

dụng thuốc".

XỬ LÝ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Có thể giảm nhẹ các tác dụng không mong muốn của thuốc bằng cách giảm liều.

TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Tương tác dược động học: Người ta cho rằng nguy cơ tương tác thuốc có thể làm thay đổi dược động học của piracetam là thấp vì khoảng 90% liều dùng piracetam được thải qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

In vitro, piracetam không ức chế đồng dạng cytocrom P450 ở gan người (CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 4A9 / 11) ở nồng độ 142, 426 và 1422 ug / ml.

Ở nồng độ 1422 mu.g / ml, tác dụng ức chế nhỏ đã được quan sát cho CYP 2A6 (21%) và 3A4 / 5 (11%). Tuy nhiên, rất có thể là các giá trị Ki cần thiết để ức chế hai đồng vị CYP này là trên 1422 µg / ml. Do đó, sự tương tác chuyển hóa của piracetam với các thuốc khác là không xảy ra.

- Hormon tuyến giáp: Đã có báo cáo bị lú lẫn, bị kích thích và rối loạn giấc ngủ khi dùng đồng thời với hormon tuyến giáp (T3+T4).
- Acenocoumarin: Giảm đáng kể tác dụng chống kết tập tiểu cầu, sản xuất β-thromboglobulin, nồng độ fibrinogen trong máu khi dùng đồng thời.
- Piracetam dùng đồng thời với các chất chống động kinh với liều hàng ngày là 20 g trong 4 tuần không làm thay đổi nồng độ tối đa trong huyết tương (carbamazepin, phenytoin, phenobarbital, valproic acid) ở những bệnh nhân bị động kinh có liều ổn định.
- Alcol: Dùng đồng thời không làm ảnh hưởng đến nồng độ piracetam trong huyết tương và nồng độ alcol không bị thay đổi bởi liều 1,6 g piracetam.

TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC: Do chưa có nghiên cứu về tương kỵ của thuốc, không nên trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng: Một trường hợp tiêu chảy kèm máu với đau bụng đã được quan sát thấy sau khi uống 75g piracetam hàng ngày đã được báo cáo, nhưng có thể do sorbitol trong chế phẩm được sử dụng. Không có các tác dụng ngoại ý đặc biệt liên quan đến quá liều đã được báo cáo với piracetam.

Xử trí: Trong trường hợp cấp tính có thể rửa dạ dày hoặc gây nôn. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho quá liều piracetam, chủ yếu là điều trị triệu chứng và có thể dùng biện pháp thẩm tách máu (hiệu quả 50-60%).

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30^{o}C.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI: **CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

*ĐT: 024.33522203 * FAX: 024.33522203*