

166/142

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 8 / 11 / 2013

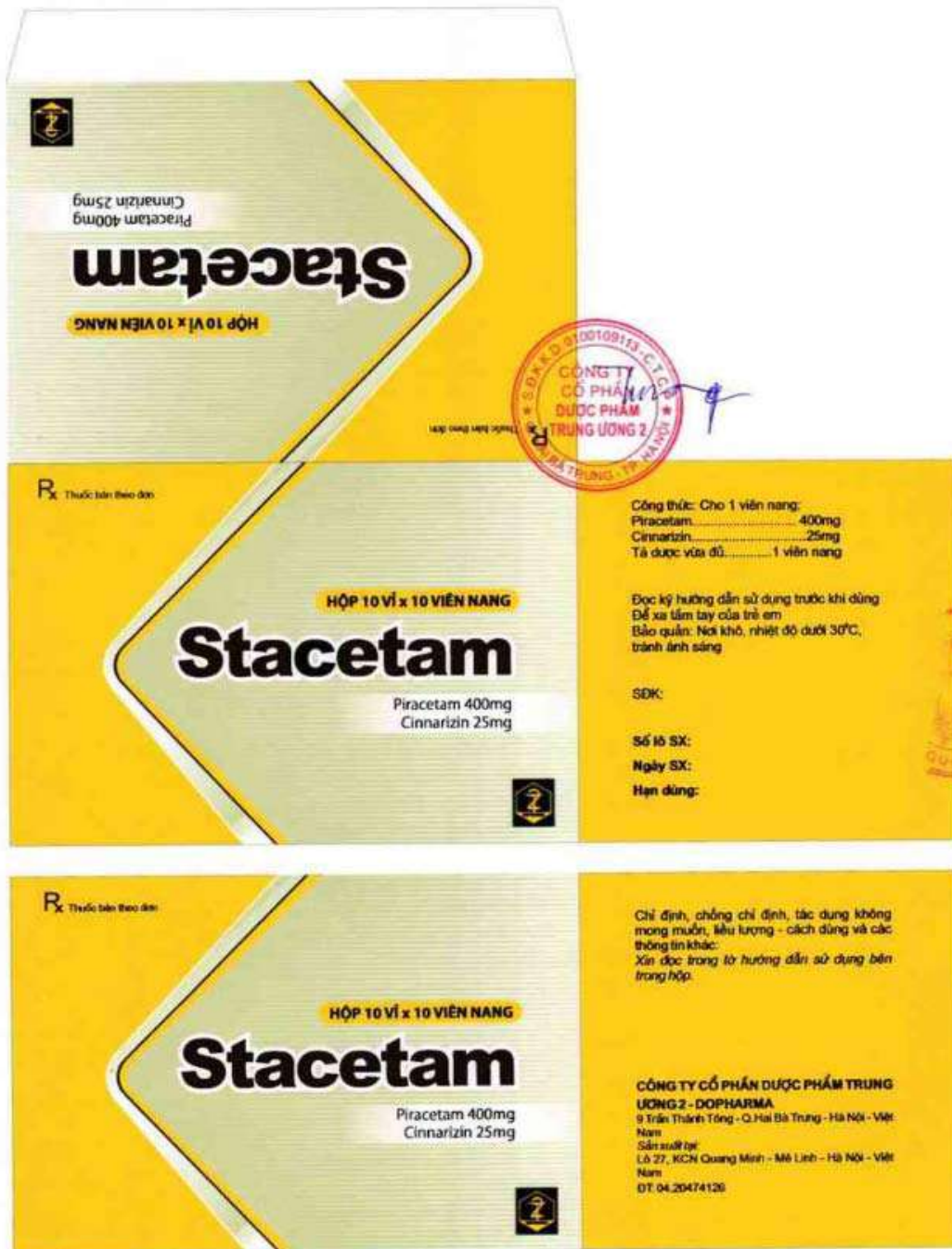
MẪU VỈ



SỐ LÔ SX, HD DƯỢC IN CHÌM TRÊN VỈ



MẪU HỘP



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R<sub>x</sub> THUỐC SAU THUỐC

KẾ THUỐC XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM ĐƯỢC XỬ LÝ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI ĐƯỢC THUỐC NÀY CHỈ ĐƯỢC THẠO HÀNH CỦA CÁC BẾ KHI CẦN THIÊM TRÊN THẺ KHI HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

Diễn ngữ

Stacetam

THỜI BẮY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

CÔNG THỨC: C<sub>12</sub>H<sub>15</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>

Pracetam 400mg  
Cinnarizin 25mg  
Tá dược (Trichloroan, Magnesi stearat, Aerosil) vừa đủ 1 viên nang

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỢI HOC:

Cinnarizin là thuốc kháng histamin (H1). Phần lớn những thuốc kháng histamin H1 cũng sử dụng công thức acetylocholin và an thần. Thuốc có thể chặn các thụ thể ở các quan hệ cũng của tiền đình và có chức năng như quá trình giải histamin và an thần. Vì vậy, Cinnarizin được dùng trong các rối loạn tiền đình. Để phòng say tàu xe, cinnarizin có hiệu quả hơn khi kết hợp với scopolamin (hyoscine), nhưng thường được dùng riêng rẽ khi cần và ngay trước khi ngủ. Cinnarizin cũng là chất ức chế không chọn lọc thụ thể adrenergic alpha-1 và alpha-2. Thuốc ức chế sự co bóp của cơ trơn mạch máu bằng cách chặn các thụ thể alpha-1. Pracetam (còn xuất hiện trong các acid gamma amino-butyric, GABA) được coi là một chất có tác dụng hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh, cải thiện khả năng học tập và trí nhớ). Pracetam tác dụng trực tiếp lên các thụ thể liên quan đến động cơ vùng đoạn não (trong não thùy giữa vào vỏ não trước trán, hạch nền, thùy trán, thùy trán và thùy chẩm). Pracetam 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. Pracetam làm tăng sự hưng phấn và số lượng glucose mà không là thuốc vào sự cung cấp oxy, tạo thuận lợi cho con đường pentose và duy trì tổng hợp năng lượng ở não. Pracetam tăng cường tỷ lệ phục hồi sau tổn thương do thiếu oxy bằng cách tăng sự quay vòng của các phosphate và cơ và giảm tích tụ glucose và acid lactic. Trong điều kiện bình thường như khi thiếu oxy, pracetam làm tăng lượng ATP trong não do tăng chuyển đổi thành ATP.

Thuốc không có tác dụng gây ngủ, an thần, mờ mắt, giãn đờm, an thần kinh hoặc làm tăng nhịp sống như những chất tác dụng của GABA. Pracetam làm giảm khả năng hấp thu sắt của và trong trường hợp hồng cầu bị cũng 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 rung giật cơ.

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HOC:

Được khuyến cáo, Cinnarizin đạt được nồng độ đỉnh huyết tương từ 2 đến 4 giờ sau 72 giờ, thuốc vẫn còn tồn tại trong nước tiểu. Nửa đời huyết tương của thuốc ở người bình thường là khoảng 2 giờ.

Pracetam dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở dạng ion hóa. Khả năng sinh học gần 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (H<sub>1</sub>: 40 mcg/mg/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. 18% thuốc không thay đổi các đặc tính dược lý. Thời gian bán rã khoảng 0,5 tiếng. Pracetam ngăn cản sự thay đổi, tiểu não và các nhân vùng đáy não ở trong huyết tương là 4 - 5 giờ; nửa đời trong dịch não tủy khoảng 8 - 9 giờ. Pracetam không gắn vào các protein huyết tương của thằn lằn người bình thường là 86 mg/100 ml. Hệ số thanh thải pracetam được thải theo nước tiểu. Nếu bị suy thận thì nửa đời thải xuống nên ở người bệnh suy thận hoàn toàn và không thể dự trữ thì thời gian này là 48 - 50 giờ.

Chỉ định

Phòng say tàu xe  
Biện luận tiền đình như chóng mặt, ù tai, buồn nôn, nôn trong bệnh Meniere  
Suy mạch não mạn tính hoặc tạm thời do xơ động mạch và tăng huyết áp động mạch.

Đã ứng và suy đổi cơ chế thụ thể của bộ não do bị biến chứng từ bệnh máu. Cần chú ý tuổi tác và mức độ nặng nhẹ lúc đầu của bệnh để các yếu tố quan trọng nhất để tăng lượng khả năng sống sót sau tai biến đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp.

Dùng thuốc theo hướng dẫn của bác sĩ hoặc người gần gũi với bạn.

CÁCH DÙNG - LIỀU LƯỢNG:

Dùng thuốc trước bữa ăn thấy thuốc  
Liều thông thường theo chỉ định:  
Người lớn: 1-2 viên x 3 lần/ngày  
Trẻ em: 1-2 viên x 1-2 lần/ngày.

Suy thận từ nhẹ đến vừa: giảm liều hoặc tăng khoảng cách liều  
Phòng say tàu xe: Người lớn: 1 viên, 2h trước khi đi tàu xe, sau đó uống 1 viên nữa, cứ 1h 1 lần trong suốt cuộc hành trình nếu cần. Trẻ em: 1/2 liều người lớn.

Nên uống thuốc sau khi ăn

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Qua mẫn với Pracetam, Cinnarizin hoặc một trong các thành phần của thuốc.  
Ngưng tim say thần kinh (thể ở thanh thiếu niên dưới 20 tuổi).  
Ngưng tim say gan.  
Phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiểu nhân: Mệt mỏi.

Thần kinh trung ương: Ngủ gà.

Tiểu não: Rối loạn tiêu hóa.

Điếc, 1/1000 < ADR < 1/100

Tâm thần: Chóng mặt.

Thần kinh: Run, kích thích (liệt dương, nhức đầu).

Tiểu não: Hở miệng, tăng cân.

Khác: Ra mồ hôi, phản ứng dị ứng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thần kinh trung ương: Triệu chứng ngoại tháp ở người cao tuổi hoặc khi điều trị dài ngày.

Tin mạch: Giảm huyết áp (liều cao).

Thường báo cáo các trường hợp không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Phụ nữ (chất ức chế và thần kinh trung ương), thuốc chống trầm cảm ba vòng. Sử dụng đồng thời với cinnarizin có thể làm tăng tác dụng an thần của mỗi thuốc nêu trên hoặc của cinnarizin.

Dùng đồng thời pracetam và ketorolac gây: Là lần, kích thích và rối loạn giấc ngủ.  
Thời gian paracetamol đã được ấn định bằng warfarin bị tăng lên khi dùng pracetam.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Vì pracetam được thải qua thận, nên cần chú ý của thuốc tăng lên trên quan trọng tiếp với việc độ suy thận và độ thanh thải creatinin. Cần điều chỉnh liều lượng thuốc cho người bệnh bị suy thận. Cần theo dõi chức năng thận ở những người bệnh này và người bệnh cao tuổi.

Khi hệ số thanh thải của creatinin dưới 60 ml/phút hay khi creatinin huyết thanh trên 1,25 mg/100 ml thì cần phải điều chỉnh liều.  
Hệ số thanh thải creatinin là 60 - 80 ml/phút, creatinin huyết thanh là 1,25 - 1,7 mg/100 ml thì cần dùng 1/2 liều bình thường.  
Hệ số thanh thải creatinin là 40 - 60 ml/phút, creatinin huyết thanh là 1,7 - 3,0 mg/100 ml. Dùng 1/4 liều bình thường.

Cinnarizin có thể gây đau họng thường vì uống thuốc sau bữa ăn có thể làm giảm kích thích dạ dày.  
Cinnarizin có thể gây ngộ độc, đặc biệt khi sử dụng liều cao. Phải tránh những công việc cần sự tỉnh táo (ví dụ lái xe).

Phải tránh dùng cinnarizin khi đang lái xe hoặc điều khiển máy móc, vì có thể gây tăng hoặc mất hẳn những phản ứng nhanh nhạy, đặc biệt khi kết hợp với các tác nhân tâm thần trung ương khác.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÉ:

Thuốc có thể qua nhau thai và bài tiết qua sữa người. Không nên dùng thuốc cho người mang thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHÍ LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:  
Vị thuốc uống có thể gây ra, đặc biệt khi bắt đầu điều trị, nên thận trọng trong các hoạt động như lái xe, vận hành máy móc.

SỬ DỤNG CỦA LIỀU:

Quá liều thuốc có thể có các biểu hiện như buồn ngủ, hôn mê, nôn, giãn trương lực.  
Điều trị: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong vòng 2h sau uống nên rửa dạ dày. Có thể sử dụng than hoạt tính nếu như dự thích hợp.

BẢO QUẢN

Nơi khô, mát độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DỤNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.  
Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

Số điện thoại: 04.20474126

ĐT: 04.20474126

Hà Nội, ngày 08 tháng 03 năm 2013

Giám Đốc

PHÓ CỤC TRƯỞNG  
Nguyễn Văn Thanh

GIÁM ĐỐC  
ĐS. Ngô Thị Tuyết Hương