

MẪU NHÃN DĂNG KÝ

Cetampir Plus
(hộp 10 vỉ)

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (SaviPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145



Mẫu hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/11/2016

Rx Thuốc bán theo đơn

CETAMPIR PLUS

Piracetam 400 mg + Cinnarizin 25 mg

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM



TRÁCH NHIỆM TRUYỀN YẾN

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa :
Piracetam 400 mg
Cinnarizin 25 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG,
THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC :**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

CETAMPIR PLUS

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN : TCCS

SDK / Reg. No.:

Sản xuất tại
CTY CP DƯỢC PHẨM SAVA
(SaviPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,
P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh.

CETAMPIR Plus
Piracetam 400 mg + Cinnarizin 25 mg

Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :

Rx Prescription only medicine

CETAMPIR PLUS

Piracetam 400 mg + Cinnarizine 25 mg

BOX OF 10 BLISTERS x 10 FILM-COATED TABLETS



SOCIAL RESPONSIBILITIES

COMPOSITION : Each tablet contains :
Piracetam 400 mg
Cinnarizine 25 mg
Excipients q.s. for 1 tablet

**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,
DOSAGE, ADMINISTRATION,
PRECAUTIONS, SIDE EFFECTS
AND OTHER INFORMATION :**
See enclosed leaflet

**READ CAREFULLY THE LEAFLET
BEFORE USE**
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

CETAMPIR PLUS

STORAGE : Keep in a dry place, do not store above 30°C. Protect from light.

SPECIFICATION : Manufacturer's

Manufactured by:
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
(SaviPharm J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận 1Z
located in EPZ, Tân Thuận Đông Ward,
Dist. 7, Ho Chi Minh City



CETAMPIR Plus
Piracetam 400 mg + Cinnarizine 25 mg

TP. Hồ Chí Minh, ngày 21. tháng 3. năm 2016
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN) B



ĐS: NGUYỄN HỮU MINH



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (**SaVipharma J.S.C**)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Cetampir Plus
(hộp 3 vỉ)

Mẫu hộp



Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 21... tháng 3... năm 2016
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



Handwritten signature

DR. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc bán theo đơn

Viên nén bao phim CETAMPIR PLUS

THÀNH PHẦN

- Piracetam..... 400 mg
 - Cinnarizin 25 mg
 - Tá dược vừa đủ 1 viên
- (Lactose monohydrat, tinh bột biến tính, silic dioxyd keo, povidon K30, magnesi stearat, hypromelose 606, polyethylen glycol 6000, bột talc, titan dioxyd, ponceau 4R lake.)

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim

DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác dụng

Là một sản phẩm thuốc kết hợp liều cố định gồm piracetam 400 mg và cinnarizin 25 mg trong 1 viên, có hiệu quả trong chống giảm oxy huyết rõ rệt. Những tác động của hai thành phần có tính tương hỗ với nhau làm tăng cường hiệu ứng chống giảm oxy huyết và giảm kháng lực mạch máu não. Sản phẩm thuốc làm tăng lưu lượng máu não. Độc tính của kết hợp không vượt quá so với từng thành phần đơn trị.

Piracetam

Tác động của piracetam trong rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não chưa được biết rõ.

Piracetam có tác động huyết học trên tiểu cầu, hồng cầu và thành mạch bằng cách làm tăng tính biến dạng của hồng cầu và giảm kết tập tiểu cầu, giảm sự kết dính hồng cầu vào thành mạch và làm giảm sự co mao mạch.

+ Tác dụng lên hồng cầu: Ở những bệnh nhân bị bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm, piracetam cải thiện tính biến dạng màng tế bào hồng cầu, giảm độ nhớt của máu và ngăn ngừa sự hình thành các đám hồng cầu.

+ Tác dụng lên tiểu cầu: Trong những nghiên cứu mở ở người tình nguyện khỏe mạnh và ở bệnh nhân có hội chứng Raynaud, tăng liều piracetam đến 12 g có liên quan với việc giảm chức năng tiểu cầu phụ thuộc liều dùng so với các trị số trước khi điều trị (các xét nghiệm kết tập tiểu cầu gây bởi ADP, collagen, epinephrin và phóng thích βTG), mà không có sự thay đổi đáng kể về số lượng tiểu cầu. Trong các nghiên cứu này, piracetam làm kéo dài thời gian chảy máu.

+ Tác dụng lên mạch máu: Trong những nghiên cứu ở động vật, piracetam ức chế co mạch và làm mất tác dụng của nhiều loại thuốc co mạch khác nhau. Piracetam không có tác động giãn mạch và không tạo hiện tượng "đoạt máu" ("steal" phenomenon), không có tác dụng làm chậm dòng máu hoặc chảy ngược dòng hoặc làm tụt huyết áp.

Ở người tình nguyện khỏe mạnh, piracetam làm giảm kết dính hồng cầu vào nội mạc mạch máu và cũng có tác dụng kích thích trực tiếp lên sự tổng hợp prostacyclin ở nội mạc mạch máu lạnh lặn.

+ Tác dụng lên các yếu tố đông máu: Ở người tình nguyện khỏe mạnh, liều piracetam đến 9,6 g đã làm giảm nồng độ của fibrinogen và các yếu tố von

Willebrand trong huyết tương (VIII:C; VIII R: AG; VIII R: vW) đến 30% - 40% và làm tăng thời gian chảy máu so với trước khi điều trị.

Ở bệnh nhân có hội chứng Raynaud nguyên phát và cả thứ phát, piracetam liều 8 g/ngày dùng trong 6 tháng đã làm giảm nồng độ của fibrinogen và các yếu tố von Willebrand trong huyết tương (VIII:C; VIII R: AG; VIII R: vW (RCF)) đến 30% - 40%, giảm độ nhớt của huyết tương và làm tăng thời gian chảy máu so với các trị số trước khi điều trị.

Cinnarizin

Cinnarizin là dẫn chất của piperazin có tác dụng kháng histamin (H1).

Cinnarizin còn là chất đối kháng calci. Thuốc ức chế sự co tế bào cơ trơn mạch máu bằng cách chẹn các kênh calci. Ở một số nước, cinnarizin được kê đơn rộng rãi làm thuốc giãn mạch não để điều trị bệnh mạch não mạn tính với chỉ định chính là xơ cứng động mạch não; nhưng những thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên về cinnarizin đều không đi đến kết luận rõ ràng. Cinnarizin đã được dùng trong điều trị hội chứng Raynaud, nhưng không xác định được là có hiệu lực.

Cinnarizin cũng được dùng trong các rối loạn tiền đình.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Piracetam

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 đỉnh trong huyết tương (40 - 60 microgram/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 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. Nửa đời trong huyết tương là 4 - 5 giờ; nửa đời 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 thời gian này là 48 - 50 giờ.

Cinnarizin

Sau khi uống, cinnarizin đạt được nồng độ đỉnh huyết tương từ 2 đến 4 giờ. Sau 72 giờ, thuốc vẫn còn thải trừ ra nước tiểu dưới dạng đã chuyển hóa. Nửa đời của thuốc khoảng 3 - 6 giờ. Cinnarizin đào thải qua phân là chính ở dạng không biến đổi và trong nước tiểu chủ yếu ở dạng chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Điều trị rối loạn thiếu năng vỏ não trong các tình trạng như chấn thương, phẫu thuật, nghiện rượu, choáng, tai biến mạch máu não hoặc rối loạn hành vi khó đọc ở trẻ em.
- Dùng hỗ trợ trong điều trị cơn động kinh và bệnh suy giảm trí nhớ ở người già, giúp vỏ não chống sự thiếu oxy.



Handwritten signature

- Suy mạch não mạn tính và tiềm tàng do xơ vữa động mạch và tăng huyết áp động mạch. Trường hợp đột quy do thiếu máu cục bộ ở não bị trương lực mạch máu.
- Bệnh lý của mê đạo: chóng mặt, ù tai, buồn nôn, rung giật nhãn cầu.
- Phòng ngừa chứng say sóng, say tàu xe.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Cách dùng

Dùng đường uống. Thuốc nên được dùng chung với thức ăn (trong hoặc sau bữa ăn).

Liều lượng

Liều bình thường:

Người lớn: Uống mỗi lần 1-2 viên, 3 lần/ngày.

Trẻ em: Uống mỗi lần 1-2 viên, 1-2 lần/ngày.

Say tàu xe, máy bay:

Người lớn: Uống 1 viên nửa giờ trước khi khởi hành, lặp lại mỗi 6 giờ.

Trẻ em: Uống nửa liều người lớn

Liều tối đa đề nghị tính theo cinnarizin: 225 mg (tức 9 viên)/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với piracetam, dẫn chất khác của pyrolidon và/hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.
- Đột quy, xuất huyết não.
- Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).
- Người bệnh suy gan.
- Người mắc bệnh Huntington.
- Loạn chuyển hóa porphyrin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Kết hợp piracetam và cinnarizin

Sản phẩm kết hợp nên được dùng thận trọng trong trường hợp suy thận và/hoặc suy gan. Do trong thành phần có cinnarizin, viên kết hợp này có thể tạo ra kết quả dương tính giả trong các xét nghiệm doping thể thao. Cinnarizin có thể gây nhiễu trong các xét nghiệm đo iod phóng xạ.

Piracetam

Vì piracetam được thải qua thận, nửa đời thải trừ của thuốc tăng lên có liên quan trực tiếp với mức độ suy thận và độ thanh thải creatinin. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người bệnh bị suy thận. Cần theo dõi chức năng thận ở những đối tượng này và người 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 - 40 ml/phút, creatinin huyết thanh là 1,25 - 1,7 mg/100 ml (nửa đời của piracetam dài hơn gấp đôi): Chỉ nên dùng 1/2 liều bình thường.

- Hệ số thanh thải creatinin là 40 - 20 ml/phút, creatinin huyết thanh là 1,7 - 3,0 mg/100 ml (nửa đời của piracetam là 25 - 42 giờ): Dùng 1/4 liều bình thường.

Cinnarizin

Cũng như với những thuốc kháng histamin khác, cinnarizin có thể gây đau vùng thượng vị. Uống thuốc sau bữa ăn có thể làm giảm kích ứng dạ dày.

Cinnarizin có thể gây ngủ gà, đặc biệt lúc khởi đầu điều trị. Phải tránh những công việc cần sự tỉnh táo (ví dụ: lái

xe).

Phải tránh dùng cinnarizin dài ngày ở người cao tuổi, vì có thể gây tăng hoặc xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp, đôi khi kết hợp với cảm giác trầm cảm trong điều trị kéo dài.

Thành phần thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

Tá dược màu ponceau 4R lake trong thành phần thuốc có thể gây phản ứng dị ứng. Cần ngưng sử dụng thuốc khi có phản ứng dị ứng xảy ra.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Kết hợp piracetam và cinnarizin

Khi được sử dụng đồng thời, kết hợp piracetam và cinnarizin có thể làm tăng tác dụng an thần của thuốc ức chế thần kinh trung ương, thuốc chống trầm cảm ba vòng và rượu. Kết hợp piracetam và cinnarizin cũng làm tăng tác động của các thuốc hướng thần kinh và thuốc hạ huyết áp. Hiệu quả của thuốc được tăng cường bởi các thuốc giãn mạch và giảm bởi thuốc chống hạ áp.

Piracetam

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.

Đã có một trường hợp có tương tác giữa piracetam và tinh chất tuyến giáp khi dùng đồng thời: lúc lần, bị kích thích và rối loạn giấc ngủ.

Ở một người bệnh thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin lại tăng lên khi dùng chung với piracetam.

Cinnarizin

Rượu (chất ức chế hệ 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.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Trường hợp có thai

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

Trường hợp cho con bú

Không nên dùng piracetam cho người cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Do cinnarizin có tác dụng phụ gây ngủ gà, đặc biệt lúc khởi đầu điều trị nên phải tránh những công việc cần sự tỉnh táo (ví dụ: lái xe, vận hành máy móc).

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Trường hợp quá mẫn rất hiếm gặp, bao gồm dị ứng với ánh sáng và các phản ứng trên da khác nhau. Phản ứng bất lợi đặc trưng của các thành phần riêng biệt của thuốc cũng có thể xuất hiện.

Piracetam

Trường hợp gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, trướng bụng.

MAS

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, 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, mào đay

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Có thể giảm nhẹ các tác dụng phụ của thuốc bằng cách giảm liều.

Cinnarizin

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh trung ương: Ngủ gà.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh trung ương: Nhức đầu.

Tiêu hóa: Khô 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

Tim mạch: Giảm huyết áp (liều cao).

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Có thể phòng tình trạng ngủ gà và rối loạn tiêu hóa, thường có tính chất tạm thời, bằng tăng dần liều tới mức tối ưu. Phải ngừng thuốc khi bệnh nặng hơn hoặc xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp khi điều trị dài ngày cho người cao tuổi.

QUÁ LIỀU

Piracetam

Piracetam không độc ngay cả khi dùng liều rất cao.

Không cần thiết phải có những biện pháp đặc biệt khi lỡ dùng quá liều.

Cinnarizin

Không có thông tin liên quan đến quá liều.

ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vi x 10 viên.

Hộp 10 vi x 10 viên

BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TRÁCH NHIỆM TRON VUN

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (**SaViPharm J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a Khu Công nghiệp trong khu Chế xuất Tân

Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP Hồ Chí Minh

Điện thoại: (84.8) 37700142-143-144

Fax: (84.8) 37700145

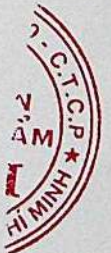
Tp. HCM, ngày tháng năm 201

KT TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng