

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TRUNG ƯƠNG 3



**HỒ SƠ BỔ SUNG THUỐC TÂN DƯỢC
BỔ SUNG HỒ SƠ MẪU NHÃN
VIÊN NANG CỨNG
CETECOLOGITA 400**

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TRUNG ƯƠNG 3

115 Ngô Gia Tự - Phường Hải Châu 1- Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng

Tel: 0511.3830202 Fax: 0511.3822767

Email: ceteco.us2013@yahoo.com

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TRUNG ƯƠNG 3

115 Ngô Gia Tự - Phường Hải Châu 1- Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng

Tel: 0511.3830202 Fax: 0511.3822767

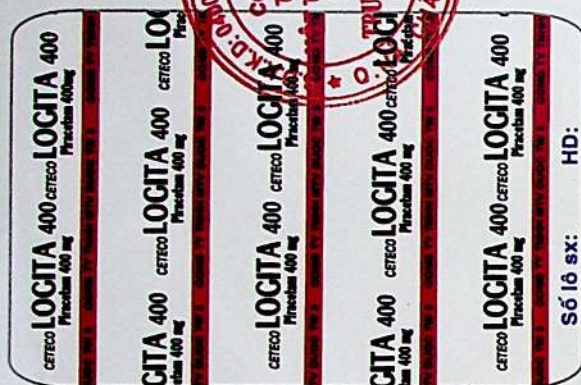
Email: ceteco.us2013@yahoo.com

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trên hộp:



2. Nhãn trên vỉ:



3. Nhãn trên lọ:



17/10/2022

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng CETECOLOGITA 400

(Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ)

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:

Piracetam..... 400 mg

Tá dược:..... vừa đủ 1 viên (Magnesi stearat)

Dược lực học:

- Piracetam được coi là một chất có tác dụng hưng trí (cải thiện chuyển hoá của tế bào thần kinh) mặc dù người ta còn chưa biết nhiều về các tác dụng đặc hiệu cũng như cơ chế tác dụng của nó. Nói chung, piracetam có tác dụng là cải thiện khả năng học tập và trí nhớ, 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 đoạn não (là 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...Điều này có thể giải thích tác dụng tích cực của thuốc lên sự học tập và cải thiện khả năng thực hiện các test về trí nhớ. Thuốc có thể làm thay đổi sự dẫn truyền thần kinh và góp phần cải thiện môi trường chuyển hoá để các tế bào thần kinh hoạt động tốt. Trên thực nghiệm, Piracetam có tác dụng bảo vệ chống lại những rối loạn chuyển hoá do thiếu máu cục bộ nhờ làm tăng sức đề kháng của não đối với tình trạng thiếu oxy.

- 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.

Dược động học:

Piracetam dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hoá. 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 não tuy 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.

Chỉ định:

- Điều trị triệu chứng chóng mặt.

- Ở người cao tuổi: Suy giảm trí nhớ, chóng mặt, 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 do nhồi máu não nhiều ổ.

- Đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp. Cần chú ý tuổi tác và mức độ nặng nhẹ lúc đầu của tai biến là các yếu tố quan trọng nhất để tiên lượng khả năng sống sót sau tai biến đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp.

- Điều trị nghiện rượu.
- Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu liềm.
- Ở trẻ em, điều trị hỗ trợ chứng khó đọc.
- Dùng bổ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não.

Liều lượng - Cách dùng:

- Liều thường dùng của Piracetam là 30 - 160 mg/kg/ngày, tùy theo chỉ định.
- 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 trong chấn thương não (có kèm chóng mặt hoặc không): Liều ban đầu 9 - 12 g/ ngày; Liều duy trì là 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, Piracetam được dùng với liều 7,2 g/ngày, chia làm 2-3 lần. Tùy theo đáp ứng, cứ 3-4 ngày một lần, tăng thêm 4,8 g mỗi ngày cho tới liều tối đa là 20 g/ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm.

Chống chỉ định:

- Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).
- Người mắc bệnh Huntington.
- Người bệnh suy gan.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi dùng thuốc:

Vì piracetam được thải qua thận, nên nửa đời 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 bị suy thận. Cần theo dõi chức năng thận ở những người bệnh này và người bệnh cao tuổi.

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.
- Đã có một trường hợp có tương tác giữa piracetam và tinh chất tuyến giáp khi dùng đồng thời: lú lẫn, bị kích động và rối loạn giấc ngủ.
- Ở người bệnh thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin lại tăng lên khi dùng piracetam.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

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

Không nên dùng thuốc này cho người cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể tác động lên thần kinh trung ương gây ra hiện tượng dễ bị kích động, nhức đầu, ngủ gà nên không dùng thuốc khi vận hành máy móc, tàu xe.

02077 - C.
CÔNG TY
T.N.H.H
T THÀNH V
ĐƯỢC
TRUNG ƯƠNG
4/ CHÂU - T

[Handwritten signature]

[Red circular stamp]

Tác động không mong muốn của thuốc:

- Thường gặp: Mệt mỏi, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, trướng bụng, bồn chồn, dễ bị kích động, nhức đầu, mất ngủ, ngủ gà.

- Ít gặp: Chóng mặt, run, kích thích tình dục.

Quá liều và xử trí: Piracetam không độc ngay cả khi dùng liều rất cao. Không cần thiết phải có những biện pháp đặc biệt khi nhỡ dùng quá liều.

Bảo quản thuốc: Nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Đóng gói: Vi 10 viên, hộp 10 vi. Lọ 100, 200 viên

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

Thông báo cho bác sĩ những dấu hiệu không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

Thuốc được sản xuất tại Công ty TNHH MTV Dược TW 3

115 Ngô Gia Tự - phường Hải Châu 1 - quận Hải Châu - thành phố Đà Nẵng

Tel: 0511.3830202 Fax: 0511.3822767 Email: ceteco.us2013@yahoo.com

Đà Nẵng, ngày 12 tháng 01 năm 2015

GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng



Nguyễn Thành Linh

