

MẪU NHÃN HỘP 10 ống INJECTAM S 2g
Tỷ lệ 65%

194/188



Mẫu nhãn in trên ống tiêm 10ml



HÀ NỘI NGÀY 05 THÁNG 10 NĂM 2012
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



D.S HOÀNG QUỐC CƯỜNG

194/138

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TIÊM INJECTAM - S 2g

Trình bày: Hộp 2 vỉ x 5 ống thuốc tiêm 10 ml.

Thành phần một ống:

Piracetam	2,0 g
Natri acetat.	10,0 mg
Acid acetic.....	0,06 ml
Propylen glycol.....	600,0 mg
Nước cất vd.....	10,0 ml

Các đặc tính dược lực học:

- Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma aminobutyric, GABA) tác dụng trực tiếp đến não để làm tăng hoạt động của vùng đoạn não (vùng não tham gia vào cơ chế nhận thức, học tập, trí nhớ, sự tỉnh táo và ý thức) nên có tác dụng hưng trí là cải thiện khả năng học tập và trí nhớ.
- Piracetam tác động lên một số chất dẫn truyền thần kinh như acetylcholin, noradrenalin, dopamin... nên có tác dụng tích cực 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.
- Piracetam có tác dụng bảo vệ chống lại những rối loạn 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 photphat vô cơ, giảm tích tụ glucose và acid lactic. Trong điều kiện bình thường cũng như khi thiếu oxy, Piracetam làm tăng lượng ATP trong não do tăng chuyển ADP thành ATP.
- Thuốc tác động lên sự dẫn truyền tiết acetylcholin (làm tăng giải phóng acetylcholin), và 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 cũng như không có tác dụng của GABA.
- Piracetam còn tác động trên các hoạt động vi tuần hoàn và làm giảm sự kết tập tiểu cầu, 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.

Các đặc tính dược động học:

Piracetam được hấp thu nhanh, và thuốc ngấm vào tất cả các mô và có thể qua hàng rào máu não, nhau thai và các màng trong thẩm tích thận. Nồng độ thuốc 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.

DT

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

Cách dùng - Liều dùng:

* Cách dùng: Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.

* Liều lượng:

- Điều trị dài ngày các hội chứng tâm thần thực thể ở người cao tuổi: 1,2-2,4g/24h, tùy theo từng trường hợp. Liều có thể cao tới 4,8 g/ ngày trong những tuần đầu.
- Điều trị nghiện rượu: Truyền tĩnh mạch 12g/24h trong thời gian cai rượu đầu tiên. Điều trị duy trì: uống 2,4g/ ngày
- Điều trị giật rung cơ: 7,2g/24h, chia 2-3 lần /24h. 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.
- Ở bệnh nhân suy thận 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.

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

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Thường gặp, $ADR > 1/100$:

Toàn thân: Mệt mỏi.

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

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

Tương tác thuốc:

Vẫn có thể tiếp tục phương pháp điều trị kinh điển nghiện rượu (các vitamin và các thuốc an thần) trong trường hợp người bệnh bị thiếu vitamin hoặc kích động mạnh.

Khi dùng đồng thời piracetam và tinh chất tuyến giáp gây: Lú lẫn, bị kích thích và rối loạn giấc ngủ. Ở người bệnh thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin lại tăng lên khi dùng piracetam.

Thận trọng:

- Vì piracetam được thải qua thận nên thận trọng dùng thuốc cho người bệnh bị suy thận. Cần theo dõi chức năng thận ở những người bệnh này và người bệnh cao tuổi
- Phụ nữ có thai và cho con bú không nên dùng piracetam.

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

Ph

- Với phụ nữ có thai:

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

- Với phụ nữ cho con bú:

Không nên dùng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú.

Tác động của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc:

Thận trọng khi dùng thuốc cho người đang lái xe hay vận hành máy móc.

Sử dụng quá liều và xử trí:

Piracetam không gây độc cả khi dùng liều cao. Không cần thiết phải có những biện pháp đặc biệt khi ngộ dùng quá liều.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng...

Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Thầy thuốc

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO

160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội

ĐT: 84 - 4- 38454561; Fax: 84-4-38237460

Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

