

**Hướng dẫn sử dụng thuốc
MAGALUZEL**



Dạng thuốc: Dung dịch uống

Qui cách đóng gói: Hộp 4 vỉ x 5 ống 10ml

Công thức bào chế: Mỗi 10 ml dung dịch uống chứa:

Piracetam	400mg
Tá dược vừa đủ	10ml

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

Các đặc tính dược lực học:

Piracetam được coi là một chất có tác dụng hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh) với các tác dụng chính 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 vùng đoạn não (vùng não tham gia vào cơ chế nhận thức, học tập, trí nhớ, sự tinh 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 photphat 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 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.

Các đặc tính dược động học:

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 tách 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 tinh 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.

- Điều trị đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp.

- Dùng bổ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não.

- **Cách dùng và liều dùng:** Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Trung bình: Uống mỗi lần 10ml (10ml) x 1-3 lần/ngày, tùy theo tuổi và triệu chứng bệnh.

Đợt dùng 3-4 tuần. Trong trường hợp bệnh nặng dùng liều theo định của thầy thuốc.

- **Chống chỉ định:**

- Người quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người suy gan, suy thận nặng hay mắc bệnh Huntington.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

- **Thận trọng:** Nếu dùng thuốc không thấy có tiến triển tốt, khi có triệu chứng khó chịu xảy ra hoặc có tác dụng không mong muốn nên ngừng thuốc và hỏi ý kiến của thầy thuốc.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:** Không dùng thuốc.

- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Không dùng thuốc.

- **Tác dụng không mong muốn:**

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.

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

- **Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:** Đã có một trường hợp có tương tác giữa piracetam và tinh chất tuyến giáp khi dùng đồng thời: Lú lẫn, 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 piracetam.

- **Sử dụng quá liều:** Piracetam không độc ngay cả khi dùng liều rất cao.

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

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

* **Lưu ý** Khi thấy thuốc bị vẩn đục, chuyển mùi chua, số lô SX, HD mờ. hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Đề 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

La Khê - Hà Đông- TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203 . FAX: 04.33522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Bá Lai



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng