

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

Lần đầu: 12 / 08 / 2014

GMP-WHO
10 vial x 10 viên nén bao phim

R_x Thuốc bán theo đơn

Thành phần:
Pracetam..... 800 mg
Tá được (Tinh bột m), Lactose, Kollidon K30,
Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Talc,
HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Titan
dioxid, Cồn) vừa đủ 1 viên.

Chỉ định: Điều trị triệu chứng chóng mặt ở người cao tuổi. Suy giảm trí nhớ, chóng mặt, kém tập trung, hoặc thiếu linh hoạt, thay đổi cảm giác, rối loạn hành vi, kém chú ý đến các chi tiết, sự rối loạn về thời gian, mất nhiều thời gian để suy nghĩ, mất nhiều thời gian để quyết định, mất nhiều thời gian để tập trung. Điều trị ngắn hạn.

GMP-WHO
10 vỉ x 10 viên nén bao phim

R 5 Thống kê bán theo địa điểm

GMP-WHO
10 vỉ x 10 viên nén bao phim

MED-Piracetam 800
Piracetam...800 mg

GMP-WHO
10 vỉ x 10 viên nén bao phim
tam 800
Piracetam...800 mg

R_x Thuốc bán theo đơn

Thành phần:
Pracetam..... 800 mg
Tá được (Tinh bột m), Lactose, Kollidon K30,
Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Talc,
HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Titan
dioxid, Cồn) vừa đủ 1 viên.

Chỉ định: Điều trị triệu chứng chóng mặt ở người cao tuổi. Suy giảm trí nhớ, chóng mặt, kém tập trung, hoặc thiếu linh hoạt, thay đổi cảm giác, rối loạn hành vi, kém chú ý đến các chi tiết, sự rối loạn về thời gian, mất nhiều thời gian để suy nghĩ, mất nhiều thời gian để quyết định, mất nhiều thời gian để tập trung. Điều trị ngắn hạn.

GMP-WHO
10 vỉ x 10 viên nén bao phim

R 5 Thống kê bán theo địa điểm

GMP-WHO
10 vỉ x 10 viên nén bao phim

MED-Piracetam 800
Piracetam...800 mg

Liều dùng & cách dùng:

- Liều khởi đầu 2 viên x 3 lần / ngày. Nếu cải thiện thì giảm liều 1 viên x 3 lần / ngày.
- Liều thường dùng là 30-160mg / kg / ngày.

Tùy theo chỉ định của thầy thuốc 2 lần hoặc 3-4 lần.

Chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc:
 Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng.
Báo quan: No khi thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK: ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Sản xuất tại:

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN
521 An Lợi, Hoà Lợi, Bến Cát, Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

GIÁM ĐỐC

(Ký tên, đóng dấu)

Số Lô SX:
Ngày SX:
HD:

521 An Lôi, Hoà Lôi, Bến Cát, Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

Đs. LÊ MINH HOÀN



Rx thuốc bán theo đơn

Để 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

Dạng bào chế: Viên nén dài bao phim

MEDI-PIRACETAM 800

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

CÔNG THỨC: Mỗi viên nén dài bao phim có chứa:

- Piracetam.....800 mg
- Tá dược (Tinh bột mì, Lactose, Kollidon K30, Sodium starch glycolat, Magnesi stearat, Talc, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxyd, Talc, Cồn), vừa đủ 1 viên.

DƯỢC LỰC HỌC

Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma amino-butyric, GABA) được coi là một chất có tác dụng hưng trí (cải thiện chuyển hóa 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. Thậm chí ngay cả định nghĩa về hưng trí nootropic cũng còn mơ hồ. Nói chung tác dụng chính của các thuốc được gọi là hưng trí (như: piracetam, oxiracetam, aniracetam, etiracetam, pramiracetam, tenilsetam, suloctidil, tamitinol) là cải thiện khả năng học tập và trí nhớ. Nhiều chất trong số này được coi là có tác dụng mạnh hơn piracetam về mặt 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 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 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 run cơ.

Cải thiện chuyển hóa tế bào thần kinh

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 2g.

Thể tích phân bố khoảng 0,6 lít/kg. Piracetam ngấm vào tất cả các mô và có thể qua hàng rào máu não và cả nhau thai, cũng như các màng dùng trong thẩm tách thận..

Nửa đời trong huyết tương là 4 - 5 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 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.
- Điều trị nghiện rượu.
- Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu liềm (piracetam có tác dụng ức chế và làm hồi phục hồng cầu liềm in vitro và có tác dụng tốt trên người bệnh bị 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.

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.

LIỀU DÙNG

- Liều thường dùng là 30-160mg/kg/ngày
- Điều trị dài ngày các hội chứng tâm thần thực thể ở người cao tuổi: 1,2 - 2,4g/ngày
- Điều trị nghiện rượu: 12g/ngày trong thời gian cai rượu đầu tiên. Điều trị duy trì: uống 2,4g/ngày
- Thiếu máu hồng cầu liềm: 160 mg/kg/ngày, chia đều 4 lần/ngày



[Handwritten signature]

- Điều trị giật rung cơ: 7,2 g/ngày, chia làm 2-3 lần. Tùy theo đáp ứng, cứ 3- 4 ngày một lần, tăng thêm 4,8g mỗi ngày cho tới liều tối đa là 20g/ngày.
- Ở trẻ em điều trị hỗ trợ chứng khó đọc: Dùng liều 50mg/kg ngày, chia làm 3 lần.
- Đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp: liều ban đầu là 9- 12g/ngày, liều duy trì là 2,4g; uống ít nhất trong 3 tuần.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

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 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.

THẬN TRỌNG

- 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 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 - 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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai:



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

Thời kỳ cho con bú:

– Không nên dùng piracetam cho người cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN VẬN HÀNH MÁY MÓC VÀ LÁI XE:

– Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ LÝ

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, $ADR > 1/100$

– Toàn thân: Mệt mỏi. Tiêu hóa: 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 với bác sĩ các tác dụng không muốn gặp phải của thuốc

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng quá hạn ghi trên bao bì

TIÊU CHUẨN: TCCS số 0650-012-2012

Logo công ty: MEDISUN

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: 521 An Lợi, Hoà Lợi, Bến Cát, Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297

Bình Dương, ngày 20 tháng 11 năm 2013

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc



DS. Lê Minh Hoàn

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng