 Thuốc bán theo đơn

# **NATRAPYL**

**3g Piracetam**


Dạng dịch tiêm T.B. / T.M.  
Hộp 4 ống tiêm 1.5 ml

Để sử dụng hợp lý và an toàn  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/12/2013

 Thuốc bán theo đơn

# NATRAPYL

3g Piracetam

Dung dịch tiêm T.B. / T.M.  
Hộp 4 ống tiêm 15 ml

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



SDK / VISA: XX - XXXX - XX

Số SX / Lot :  
Ngày SX / Mfg :  
HO / Exp. :

# NATRAPYL

WHO - GMP

CTY CỔ PHẦN PYMEPHARCO  
166-170 Nguyễn Huệ - Tuy Hòa - Phú Yên - VN

THÀNH PHẦN - Mỗi ống 15 ml chứa Piracetam 3 g  
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,  
CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.  
TIÊU CHUẨN - TCCS.

 Prescription drug

# NATRAPYL

3g Piracetam

Injectable solution I.M. / I.V.  
Box of 4 ampoules of 15 ml

Keep out of reach of children  
Read the leaflet carefully before using



8 9 3 6 0 1 4 1 5 8 8 2 2 2

COMPOSITION - Each ampoule of 15 ml contains Piracetam 3 g  
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,  
ADMINISTRATION AND OTHER PRECAUTIONS  
Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.

SPECIFICATION - In-house

M.S.B.N. 440116104  
CÔNG TY CỔ PHẦN

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC



*Pymepharco*

# **NATRAPYL**

**3g/ 15ml**

**Piracetam**

**Dung dịch tiêm T.B. / T.M.**

**Injectable solution I.M. / I.V.**

**CTY CP PYMEPHARCO**

**Lô SX / Lot: ABMMYY**

**HD / Exp. : DDMMYY**



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

*Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.*

### NAATRAPYL 3g (Piracetam 3g)

**THÀNH PHẦN:** Mỗi ống dung dịch 15 ml chứa

Piracetam 3g

Tá dược: Natri acetat, dinatri edetat, acid citic bãng và nước cất pha tiêm.

#### ĐƯỢC LỰC HỌC

Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma aminobutyric, GABA) được coi là một chất có tác dụng hưng trí (cải thiện chuyên hóa của tế bào thần kinh), tăng khả năng học tập và trí nhớ. Ở người bình thường và người bị suy giảm chức năng, piracetam tác dụng trực tiếp đến não để làm tăng hoạt động của vùng đơan não (vùng 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...Thuốc có thể làm thay đổi dẫn truyền thần kinh và góp phần cải thiện môi trường chuyên hóa để các tế bào thần kinh hoạt động tốt.

#### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Piracetam được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hóa, sinh khả dụng gần 100%. Nồng độ đỉnh (40 - 60 microgram/ml) trong huyết tương 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 ồng trong thẳm tích thận. Thuốc có nồng độ cao ở vỏ não, thùy trán, thùy đỉnh và thùy chẳm, 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 bị bệnh suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian này là 48 - 50 giờ.

#### CHỈ ĐỊNH

Piracetam dạng tiêm được chỉ định trong trường hợp

- Di chứng của tai biến mạch máu não khi liệu pháp đường uống không phù hợp.
- Nghiện rượu mạn tính.
- Bệnh nhân bị hôn mê và suy giảm chức năng nhận thức và/hoặc nhức đầu, chóng mặt có liên quan đến chấn thương sọ não.
- Điều trị đơn độc hoặc phối hợp trong chứng rung giật cơ.

#### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp hoặc tiêm truyền.

- *Chứng nghiện rượu:* liều khởi đầu có thể lên đến 12 g/ngày trong giai đoạn thái độc, sau đó liều duy trì là uống 2,4 g/ngày.

- *Điều trị hôn mê hoặc suy giảm chức năng nhận thức và/hoặc nhức đầu, chóng mặt có liên quan đến chấn thương sọ não:* liều khởi đầu 9 g - 12 g/ngày, liều duy trì có thể lên đến 2,4 g/ngày, dùng đường uống ít nhất trong 3 tuần.

- *Di chứng của tai biến mạch máu não* (giai đoạn bán cấp, cấp, bệnh khởi phát ít nhất 15 ngày): 4,8 g - 6 g/ngày.

- *Chứng rung giật cơ:* liều khởi đầu 7,2 g/ngày và được tăng thêm 4,8 g cho mỗi 3 - 4 ngày, chia làm 2-3 lần. Tối đa 24 g/ngày. Đối với bệnh nhân ở giai đoạn cấp, bệnh sẽ tiến triển tốt sau 1 thời gian điều trị. Vì vậy cứ mỗi 6 tháng nên giảm liều hoặc ngưng điều trị bằng cách giảm 1 - 2 g piracetam cho mỗi 2 ngày nhằm để ngăn ngừa tái phát đột ngột và các cơn động kinh do ngưng thuốc đột ngột.

#### THẬN TRỌNG

Cần thận trọng sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy thận và theo dõi chức năng thận ở bệnh nhân này và bệnh nhân lớn tuổi.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần của thuốc hay các dẫn chất khác của pyrolidone.

Phụ nữ mang thai và cho con bú.

Bệnh thận giai đoạn cuối.

Chảy máu não.

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

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

Dùng đồng thời với chiết xuất tuyến giáp T3 và T4 có thể gây lú lẫn, bị kích thích, rối loạn giấc ngủ.

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

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

Không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

**KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Thận trọng khi dùng thuốc cho người có ý định lái xe hoặc vận hành máy móc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Tác dụng không mong muốn có thể gặp như cau có, dễ bị kích động, mệt mỏi, buồn nôn.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**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 nhờ dùng quá liều.

- HẠN DÙNG** : 36 tháng kể từ ngày sản xuất
- BẢO QUẢN** : Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
- TIÊU CHUẨN** : Tiêu chuẩn cơ sở.
- TRÌNH BÀY** : Hộp 04 ống.

**CTY CP PYMEPHARCO**  
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên  
GMP - WHO


  
  
**HUYỀN TẤN NAM**  
TỔNG GIÁM ĐỐC