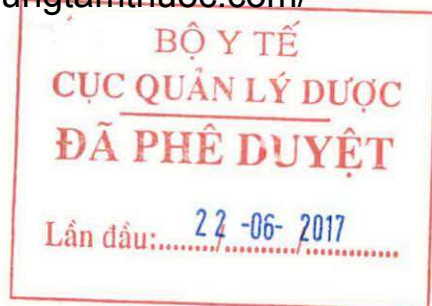


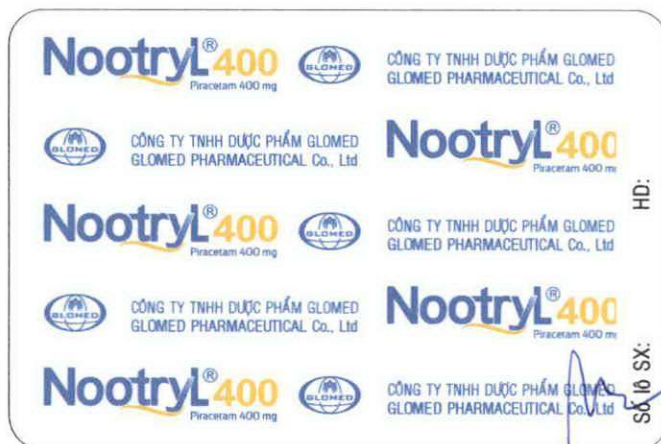


NHÃN VỈ NOOTRYL 400

Kích thước:

Dài: 87 mm

Cao: 58 mm



Ngày 21 tháng 12 năm 2016

Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy

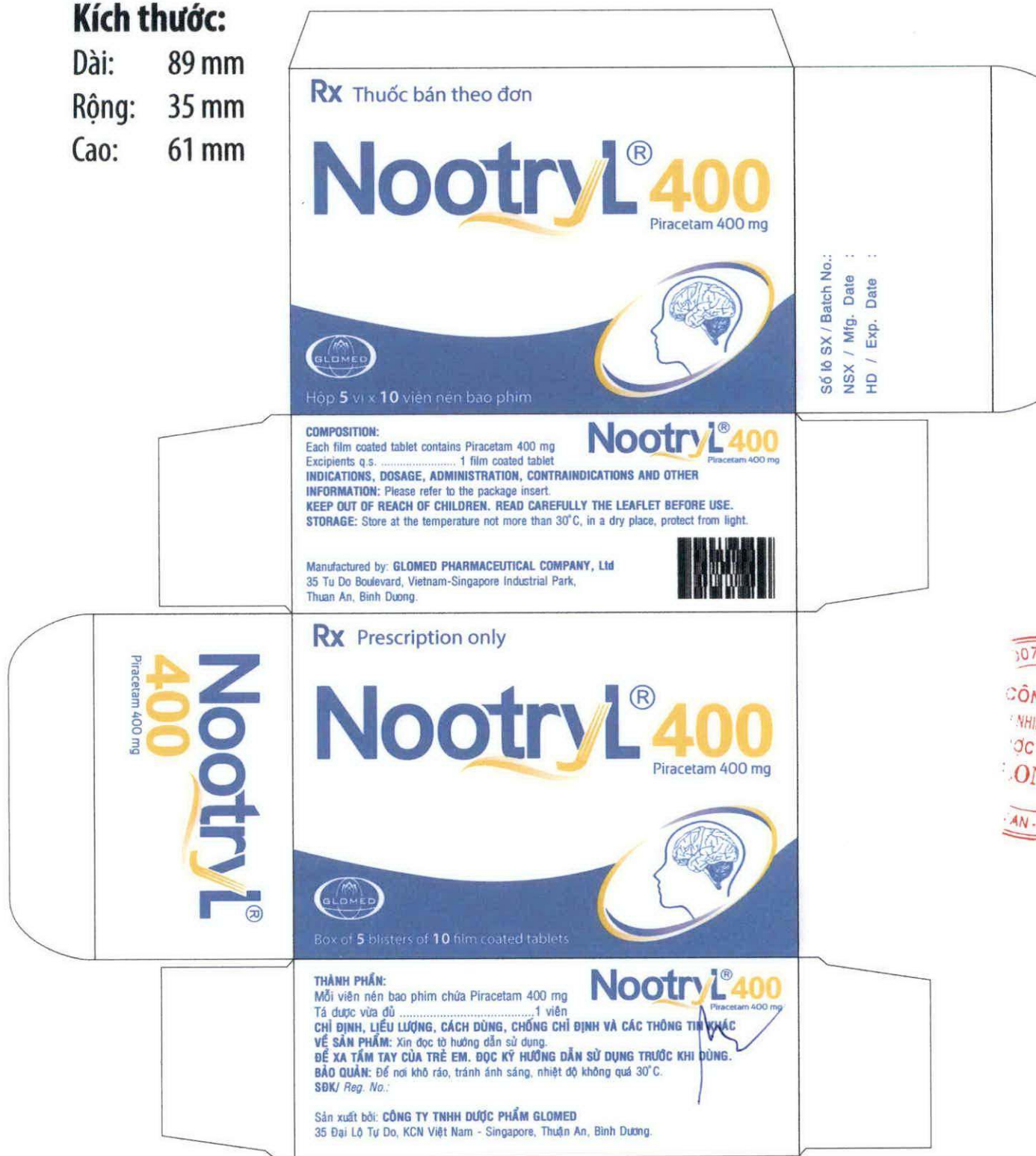
NHÂN HỘP NOOTRYL 400 (5 VỈ x 10 VIÊN)

Kích thước:

Dài: 89 mm

Rộng: 35 mm

Cao: 61 mm



Ngày 21 tháng 12 năm 2016
Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy

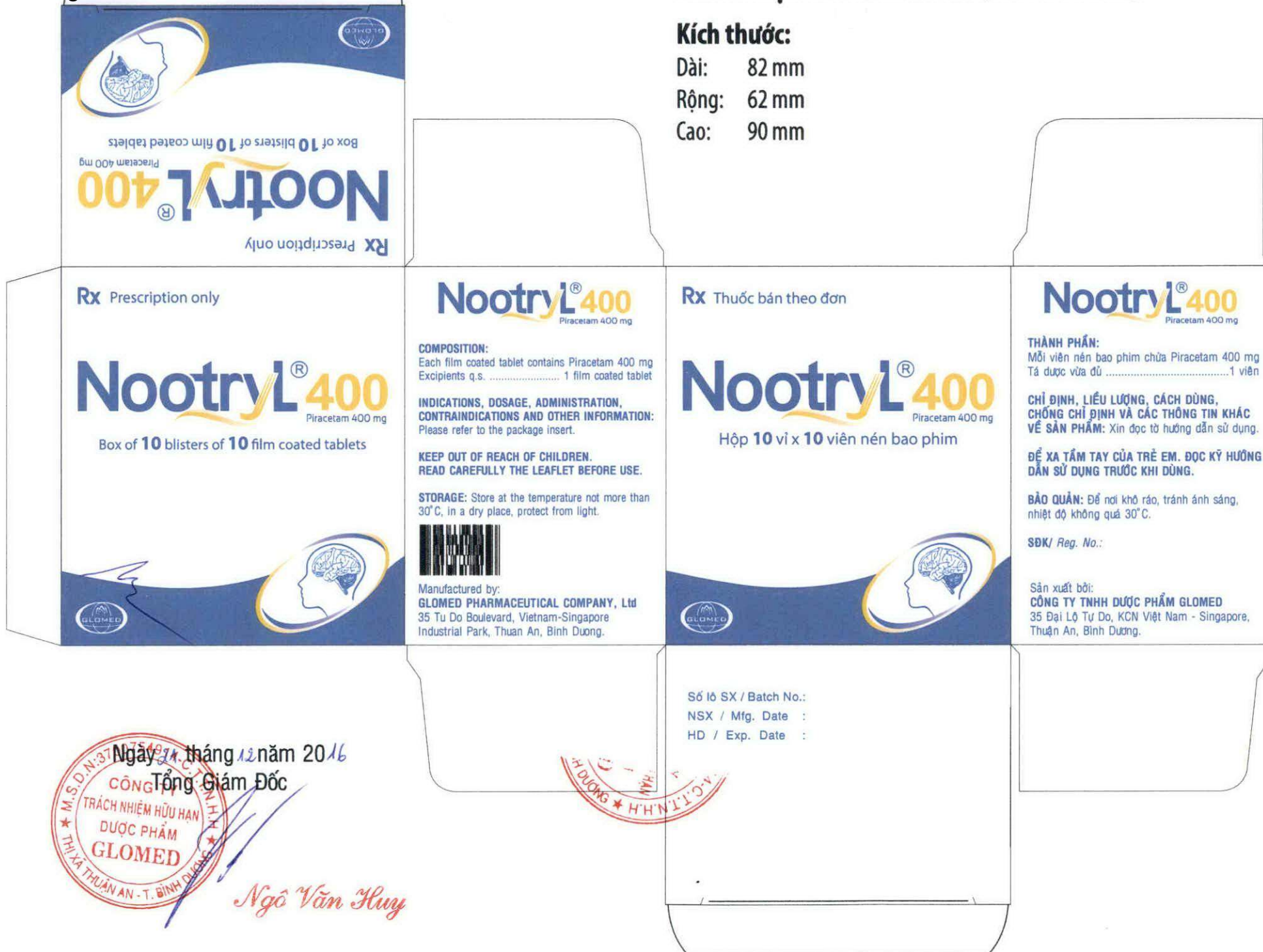
NHÃN HỘP NOOTRYL 400 (10 VỈ x 10 VIÊN)

Kích thước:

Dài: 82 mm

Rộng: 62 mm

Cao: 90 mm



Rx Prescription only

Nootryl[®] 400
Piracetam 400 mg

Box of **10** blisters of **10** film coated tablets

Nootryl[®] 400
Piracetam 400 mg

COMPOSITION:

Each film coated tablet contains Piracetam 400 mg
Excipients q.s. 1 film coated tablet

**INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:**
Please refer to the package insert.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.**

STORAGE: Store at the temperature not more than
30°C, in a dry place, protect from light.



Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore
Industrial Park, Thuan An, Binh Duong.

Rx Thuốc bán theo đơn

Nootryl[®] 400
Piracetam 400 mg

Hộp **10** vỉ x **10** viên nén bao phim

Nootryl[®] 400
Piracetam 400 mg

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa Piracetam 400 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

**CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
VỀ SẢN PHẨM:** Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG
DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.

SDK/ Reg. No.:

Sản xuất bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
Thuan An, Binh Duong.

Số lô SX / Batch No.:

NSX / Mfg. Date :

HD / Exp. Date :



Ngô Văn Huy

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1- Tên sản phẩm

Tên generic hoặc tên chung quốc tế: Piracetam

Tên biệt dược: **NOOTRYL**

Thuốc bán theo đơn

Đề xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

2- Thành phần của thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

NOOTRYL® 400: Piracetam 400 mg.

NOOTRYL® 800: Piracetam 800 mg.

NOOTRYL® 1200: Piracetam 1200 mg.

Tá dược: Silic dioxyd thể keo, croscarmellose natri, macrogol 6000, magnesi stearat, opadry white.

3- Mô tả sản phẩm

NOOTRYL® có dạng viên nén dùng để uống.

NOOTRYL® 400: Viên nén bao phim dài màu trắng, một mặt có khắc số 400, một mặt có khắc chữ GLM.

NOOTRYL® 800: Viên nén bao phim dài màu trắng, một mặt có khắc gạch ngang, một mặt có khắc chữ GLM.

NOOTRYL® 1200: Viên nén bao phim dài màu trắng, một mặt có khắc gạch ngang, một mặt có khắc chữ GLM.

4- Quy cách đóng gói

NOOTRYL® 400: Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

NOOTRYL® 800: Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 100 vỉ x 10 viên nén bao phim.

NOOTRYL® 1200: Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

5- Thuốc dùng cho bệnh gì?

Piracetam được dùng hỗ trợ trong điều trị:

+ Chứng rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não

+ Thiếu máu não

+ Suy giảm nhận thức ở người già

+ Chứng khó đọc ở trẻ nhỏ

+ Chóng mặt

6- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Liều dùng

Người lớn:



- + Chứng rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não: 7,2 g/ngày chia làm 2 hoặc 3 lần, tăng liều thêm 4,8 g/ngày sau mỗi 3-4 ngày. Liều tối đa 20 g/ngày.
- + Thiếu máu não và suy giảm nhận thức ở người già: Piracetam được chỉ định trong thời gian dài với liều hàng ngày 1,2 đến 2,4 g, liều có thể lên đến 4,8g/ngày trong những tuần điều trị đầu tiên.

+ Chóng mặt: 2,4 g – 4,8 g/ ngày, chia làm 2 – 3 lần.

Trẻ em (≥ 8 tuổi): Khó đọc: 3,2 g/ngày, chia làm 2 lần.

Liều sử dụng nên giảm ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận từ nhẹ đến vừa dựa vào độ thanh thải creatinin (CC):

- CC từ 50 - 79 ml/phút: 2/3 liều thường dùng, chia làm 2 hoặc 3 lần. $\geq$

- CC từ 30 - 49 ml/phút: 1/3 liều thường dùng, chia làm 2 lần.

- CC từ 20 - 29 ml/phút: 1/6 liều thường dùng, 1 lần/ngày.

Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút): Không được dùng.

Cách dùng

Nên uống thuốc trước bữa ăn.

7- Khi nào không nên dùng thuốc này?

Người quá mẫn cảm với piracetam, các dẫn xuất khác của pyrrolidon hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người bị suy gan nặng hay suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).

Người bị chảy máu não.

Người mắc bệnh múa giật Huntington.

8- Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn được xếp theo tần suất sử dụng như sau:

Rất thường gặp $\geq 1/10$; Thường gặp $\geq 1/100$ đến $<1/10$; Ít gặp $\geq 1/1000$ đến $<1/100$; Hiếm gặp $\geq 1/10000$ đến $<1/1000$; Rất hiếm gặp $<1/10000$; Không biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

- *Rối loạn máu và hệ bạch huyết:* Không biết: Rối loạn chảy máu.
- *Rối loạn hệ miễn dịch:* Không biết: Phản ứng dạng phản vệ, quá mẫn.
- *Rối loạn tâm thần:*
 - . Phổ biến: Bồn chồn.
 - . Không phổ biến: Trầm cảm
 - . Không biết: Kích động, lo lắng, lú lẫn, ảo giác.
- *Rối loạn hệ thần kinh*
 - . Phổ biến: Chứng tăng động.
 - . Không phổ biến: Buồn ngủ.
 - . Không biết: Mất điều hòa vận động, rối loạn thăng bằng, động kinh, nhức đầu, mất ngủ.
- *Rối loạn tai và mê đạo:* Không biết: Chóng mặt.
- *Rối loạn tiêu hóa:* Không biết: Đau bụng, đau vùng bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.
- *Rối loạn da và mô dưới da:* Không biết: Phù mạch, viêm da, ngứa, nổi mề đay.
- *Rối loạn toàn thân và tại chỗ:* Không phổ biến: Suy nhược.
- *Các nghiên cứu khảo sát:* Phổ biến: Tăng cân.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện các triệu chứng mới bất thường hay các tác dụng ngoại ý trở nên nặng hơn.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?

Dùng đồng thời piracetam với chiết xuất tuyến giáp T_3 và T_4 có thể gây lú lẫn, kích thích và rối loạn giấc ngủ.

Piracetam làm tăng thời gian prothrombin ở bệnh nhân đang được điều trị với warfarin.

10- Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Nên dùng liều đã bỏ sót ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần đến thời gian uống liều kế tiếp, bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp vào giờ thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều bỏ sót.

11- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C .

12- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Kinh nghiệm về quá liều piracetam còn hạn chế, liều rất cao lên tới 75 g chưa có biểu hiện quá liều.

13- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp hỗ trợ thông thường. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, chủ yếu là hỗ trợ điều trị triệu chứng nếu xảy ra trường hợp quá liều.

14- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Tác động trên kết tập tiểu cầu: Do tác động của piracetam trên kết tập tiểu cầu, nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như loét đường tiêu hóa, bệnh nhân rối loạn cầm máu tiềm tàng, bệnh nhân có tiền sử tai biến mạch máu não do xuất huyết, bệnh nhân cần tiến hành đại phẫu kể cả phẫu thuật nha khoa và bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông máu hoặc chống kết tập tiểu cầu bao gồm cả aspirin liều thấp.

Không nên ngừng thuốc đột ngột đối với bệnh nhân rung giập cơ vì có thể gây ra cơn động kinh.

Nên giảm liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận từ nhẹ đến vừa dựa vào độ thanh thải creatinin.

Nên dùng thuốc thận trọng sau khi phẫu thuật lớn và trên bệnh nhân có rối loạn đông máu hoặc xuất huyết nặng.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú: Không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai trên động vật thí nghiệm. Tuy nhiên, chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên người mang thai. Chỉ nên dùng piracetam trong thai kỳ hoặc đang cho con bú khi thật cần thiết.

Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Theo ghi nhận về các tác dụng không mong muốn, thuốc có thể gây chóng mặt, kích động, đau đầu, buồn ngủ thận trọng khi dùng thuốc cho người có ý định lái xe hoặc vận hành máy móc.

15- Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

Nên tham vấn bác sĩ trong những trường hợp sau:

Khi thuốc không đạt được hiệu quả trị liệu như mong muốn trong quá trình điều trị.

Khi xuất hiện các phản ứng dị ứng hoặc triệu chứng mới bất thường ngay cả khi thuốc được sử dụng với liều khuyến cáo.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

16- Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17- Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã
Thuận An, tỉnh Bình Dương.

18- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc.

05/12/2016



NOOTRYL®

Piracetam

Viên nén bao phim

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

NOOTRYL® 400: Piracetam 400 mg.

NOOTRYL® 800: Piracetam 800 mg.

NOOTRYL® 1200: Piracetam 1200 mg.

Tá dược: Silic dioxyd thể keo, croscarmellose natri, macrogol 6000, magnesi stearat, opadry white.

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

3. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kích thích thần kinh và hướng thần kinh

Mã ATC: N06BX03

Piracetam tác động trên hệ thần kinh trung ương và được mô tả như một thuốc hướng thần kinh. Thuốc bảo vệ vỏ não chống lại tình trạng thiếu hụt oxy. Ở nồng độ cao, thuốc còn ức chế sự kết tập tiểu cầu và làm giảm độ nhớt của máu.

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.

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.

Thời gian bán thải 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.

Chuyển hóa: Piracetam không chuyển hóa trong cơ thể người. Điều này được chứng minh bởi thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương kéo dài ở bệnh nhân vô niệu và sự tái hấp thu thuốc gốc rất cao tìm được trong nước tiểu.

4. Quy cách đóng gói:

NOOTRYL® 400: Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

NOOTRYL® 800: Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 100 vỉ x 10 viên nén bao phim.

NOOTRYL® 1200: Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

5. Chỉ định

Piracetam được dùng hỗ trợ trong điều trị:

+ Chứng rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não

+ Thiếu máu não

+ Suy giảm nhận thức ở người già

+ Chứng khó đọc ở trẻ nhỏ

+ Chóng mặt

6. Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Người lớn:

+ Chứng rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não: 7,2 g/ngày chia làm 2 hoặc 3 lần, tăng liều thêm 4,8 g/ngày sau mỗi 3-4 ngày. Liều tối đa 20 g/ngày.

+ Thiếu máu não và suy giảm nhận thức ở người già: Piracetam được chỉ định trong thời gian dài với liều hàng ngày 1,2 đến 2,4 g, liều có thể lên đến 4,8g/ngày trong những tuần điều trị đầu tiên.

+ Chóng mặt: 2,4 g - 4,8 g/ngày, chia làm 2 - 3 lần.

Trẻ em (≥ 8 tuổi): Khó đọc: 3,2 g/ngày, chia làm 2 lần.

Liều sử dụng nên giảm ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận từ nhẹ đến vừa dựa vào độ thanh thải creatinin (CC):

- CC từ 50 - 79 ml/phút: 2/3 liều thường dùng, chia làm 2 hoặc 3 lần. ≥

- CC từ 30 - 49 ml/phút: 1/3 liều thường dùng, chia làm 2 lần.

- CC từ 20 - 29 ml/phút: 1/6 liều thường dùng, 1 lần/ngày.

Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút): Không được dùng.

Cách dùng

Nên uống thuốc trước bữa ăn.

7. Chống chỉ định

Người quá mẫn cảm với piracetam, các dẫn xuất khác của pyrrolidon hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.



Người bị suy gan nặng hay suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).

Người bị chảy máu não.

Người mắc bệnh múa giật Huntington.

8. Lưu ý và thận trọng

Tác động trên kết tập tiểu cầu: Do tác động của piracetam trên kết tập tiểu cầu, nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như loét đường tiêu hóa, bệnh nhân rối loạn cầm máu tiềm tàng, bệnh nhân có tiền sử tai biến mạch máu não do xuất huyết, bệnh nhân cần tiến hành đại phẫu kể cả phẫu thuật nha khoa và bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông máu hoặc chống kết tập tiểu cầu bao gồm cả aspirin liều thấp.

Không nên ngừng thuốc đột ngột đối với bệnh nhân rung giật cơ vì có thể gây ra cơn động kinh.

Nên giảm liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận từ nhẹ đến vừa dựa vào độ thanh thải creatinin.

Nên dùng thuốc thận trọng sau khi phẫu thuật lớn và trên bệnh nhân có rối loạn đông máu hoặc xuất huyết nặng.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú: Không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai trên động vật thí nghiệm. Tuy nhiên, chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên người mang thai. Chỉ nên dùng piracetam trong thai kỳ hoặc đang cho con bú khi thật cần thiết.

Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Theo ghi nhận về các tác dụng không mong muốn, thuốc có thể gây chóng mặt, kích động, đau đầu, buồn ngủ thận trọng khi dùng thuốc cho người có ý định lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Dùng đồng thời piracetam với chiết xuất tuyến giáp T_3 và T_4 có thể gây lú lẫn, kích thích và rối loạn giấc ngủ.

Piracetam làm tăng thời gian prothrombin ở bệnh nhân đang được điều trị với warfarin.

10. Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn được xếp theo tần suất sử dụng như sau:

Rất thường gặp $\geq 1/10$; Thường gặp $\geq 1/100$ đến $<1/10$; Ít gặp $\geq 1/1000$ đến $<1/100$; Hiếm gặp $\geq 1/10000$ đến $<1/1000$; Rất hiếm gặp $<1/10000$; Không biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Không biết: Rối loạn chảy máu.
- Rối loạn hệ miễn dịch: Không biết: Phản ứng dạng phản vệ, quá mẫn.
- Rối loạn tâm thần:
 - Phổ biến: Bồn chồn.
 - Không phổ biến: Trầm cảm.
 - Không biết: Kích động, lo lắng, lú lẫn, ảo giác.
- Rối loạn hệ thần kinh
 - Phổ biến: Chứng tăng động.
 - Không phổ biến: Buồn ngủ.
 - Không biết: Mất điều hòa vận động, rối loạn thăng bằng, động kinh, nhức đầu, mất ngủ.
- Rối loạn tai và mê đạo: Không biết: Chóng mặt.
- Rối loạn tiêu hóa: Không biết: Đau bụng, đau vùng bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.
- Rối loạn da và mô dưới da: Không biết: Phù mạch, viêm da, ngứa, nổi mề đay.
- Rối loạn toàn thân và tại chỗ: Không phổ biến: Suy nhược.

Các nghiên cứu khảo sát: Phổ biến: Tăng cân.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện các triệu chứng mới bất thường hay các tác dụng ngoại ý trở nên nặng hơn.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Kinh nghiệm về quá liều piracetam còn hạn chế, liều rất cao lên tới 75 g chưa có biểu hiện quá liều.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp hỗ trợ thông thường. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, chủ yếu là hỗ trợ điều trị triệu chứng nếu xảy ra trường hợp quá liều.

12. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769095

15. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 05/12/16

Ngày 05 tháng 12 năm 2016

Tổng giám đốc

TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC PHẨM
GLOMED
THỊ XÃ THUẬN AN, BÌNH DƯƠNG

Ngô Văn Huy

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng