

MẪU HỘP XIN LƯU HÀNH
Kích thước thực: 9,0 cm x 7,8 cm x 6,5 cm

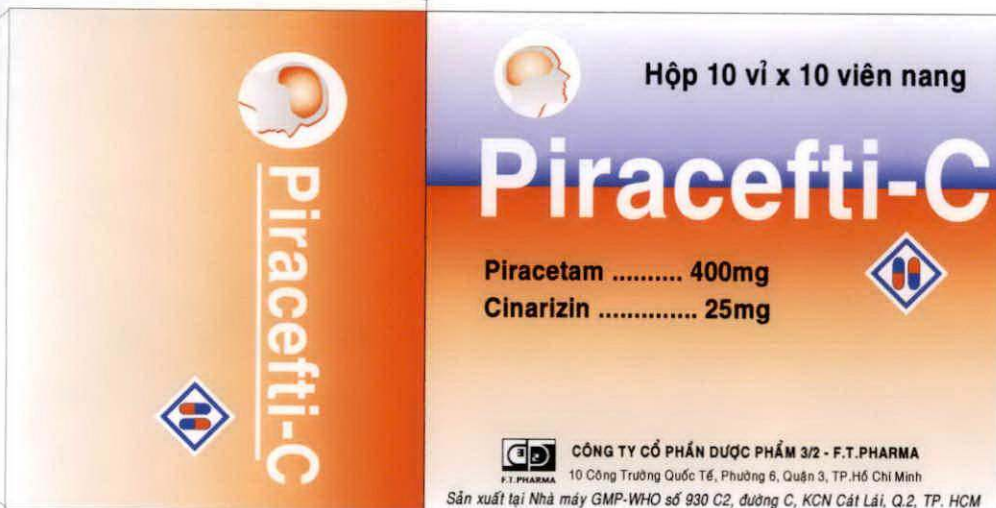


CÔNG THỨC:
 > Piracetam 400 mg.
 > Cinarizin 25 mg.
 > Tá dược vđ 1 viên nang.

CHỈ ĐỊNH:
 Chỉ định triệu chứng chóng mặt khi điều trị với 1 trong 2 thuốc mà không có đáp ứng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
 > Không dùng quá 3 tháng.
 > Người lớn 1-2 viên x 3 lần/ngày, trong 1-3 tháng tùy thuộc vào độ nghiêm trọng của bệnh.

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



CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
 > Quá mẫn với piracetam, cinarizin hoặc thành phần khác của thuốc.
 > Suy thận nặng.
 > Đột quy xuất huyết.
 > Loạn chuyển hóa porphyrin.
 > Bệnh Huntington, suy gan.
 > Phụ nữ có thai và cho con bú.
 > Người lái xe và vận hành máy móc.
 > Trẻ em dưới 15 tuổi do chưa có các nghiên cứu về hiệu lực và an toàn khi dùng cho độ tuổi này.

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

SĐK : Tiêu chuẩn: TCCS
Ngày SX : Số lô SX : 0302408317-HD



Ngày 10 tháng 08 năm 2011
Tổng Giám Đốc

DS. Lê Thanh Sĩ

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực : 9,2 cm x 15,6 cm

Piracefti-C

VIÊN NANG

CÔNG THỨC :

- Cinarizin.....25 mg
- Piracetam.....400 mg
- Tá dược : Tinh bột ngô , Lactose monohydrat, Natri lauryl sulfat, PEG 6000, Aerosil, Magnesie stearat, Nước tinh khiết.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

DƯỢC LỰC HỌC:

Piracetam: Piracetam (đẫn 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), 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).

Cinarizin: Cinarizin là thuốc kháng histamin (H1). Phần lớn những thuốc kháng histamin H1 cũng có tác dụng chống tiết acetylcholin và an thần. Thuốc kháng histamin có thể chặn các thụ thể ở cơ quan tận cùng của tiền đình và ức chế sự hoạt hóa quá trình tiết histamin và acetylcholin để phòng say tàu xe.

Cinarizin cũng được dùng trong các rối loạn tiền đình

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Piracetam: 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 ồng trong thẩm tích 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.

Cinarizin: Sau khi uống, cinarizin đạt được nồng độ đỉnh huyết tương từ 2 đến 4 giờ. Sau 72 giờ, thuốc vẫn còn thải trừ ra nước tiểu. Nửa đời huyết tương của thuốc ở người tình nguyện trẻ tuổi khoảng 3 giờ

CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định triệu chứng chóng mặt khi điều trị với 1 trong 2 thuốc mà không có đáp ứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với piracetam, cinarizin hoặc thành phần khác của thuốc.
- Suy thận nặng.
- Đột quỵ xuất huyết.
- Loạn chuyển hóa porphyrin.
- Bệnh Huntington, suy gan.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Người lái xe và vận hành máy móc.
- Trẻ em dưới 15 tuổi do chưa có các nghiên cứu về hiệu lực và an toàn khi dùng cho độ tuổi này.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

• Liên quan đến Piracetam:

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.

• Liên quan đến Cinarizin:

Rượu (chất ức chế hệ thần kinh trung ương), thuốc chống trầm cảm ba vòng: Sử dụng đồng thời với cinarizin có thể làm tăng tác dụng an thần của mỗi thuốc nêu trên hoặc của cinarizin.

THẬN TRỌNG:

• Liên quan đến Piracetam:

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.

• Liên quan đến Cinarizin:

Cũng như với những thuốc kháng histamin khác, cinarizin có thể gây đau vùng thượng vị. Uống thuốc sau bữa ăn có thể làm giảm kích ứng dạ dày. Cinarizin có thể gây ngủ gà, đặc biệt lúc khởi đầu điều trị. Phải tránh những công việc cần sự tỉnh táo (ví dụ: lái xe).

Phải tránh dùng cinarizin dài ngày ở người cao tuổi, vì có thể gây tăng hoặc xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp, đôi khi kết hợp với cảm giác trầm cảm trong điều trị kéo dài.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :

• Liên quan đến Piracetam:

- 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.

• Liên quan đến Cinarizin:

- Thường gặp, ADR >1/100: Thần kinh trung ương: Ngủ gà; Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa;

- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Thần kinh trung ương: Nhức đầu; Tiêu hóa: Khó miệng, tăng cân; Khác: Ra mồ hôi, phản ứng dị ứng.

- Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Thần kinh trung ương: Triệu chứng ngoại tháp ở người cao tuổi hoặc khi điều trị dài ngày; Tim mạch: Giảm huyết áp (liều cao)

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Không sử dụng được.

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 lỡ dùng quá liều.

Cinnarizin: Không có tài liệu nghiên cứu.

LIỀU DÙNG :

Không dùng quá 3 tháng.

Người lớn 1-2 viên x 3 lần/ngày, trong 1-3 tháng tùy thuộc vào độ nghiêm trọng của bệnh.

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI : Hộp 10 vỉ x 10 viên nang .

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

- Viên nang PIRACEFTI - C đạt theo TCCS.

- 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.

- Sản xuất tại: Nhà máy GMP-WHO, số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Quận 2, TP. HCM



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

F.T. PHARMA Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967 Fax: 39770968

Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com

Ngày 10 tháng 08 năm 2011

TỔNG GIÁM ĐỐC



MẪU VỈ XIN LƯU HÀNH
Kích thước thực: 8,8 cm x 6,4 cm



M

Ngày 06 tháng 05 năm 2010
Tổng Giám Đốc



ĐS. Lê Thanh Sĩ