



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

14...10583

* Nhãn hộp 5 vỉ

Piracetam
400mg
GMP-WHO

Rx Thuốc bán theo đơn
Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng

Piracetam 400mg

MB
MEBIPHAR

CTY TNHH MTV DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ
Lô III-18 Đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP.HCM

THÀNH PHẦN:
Piracetam.....400 mg
Tá dược.....vừa đủ 1 viên

**LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, CÁC THÔNG
TIN KHÁC:** Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

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.
- Điều trị nghiện rượu, đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp.
- 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.
- Điều trị hỗ trợ chứng khó đọc ở trẻ em.
- Dùng bổ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vô não.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 5 / 9 / 2015

* Nhãn vỉ 10 viên

Rx Thuốc bán theo đơn
Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng

Piracetam 400mg

MB
MEBIPHAR

CTY TNHH MTV DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ
Lô III-18 Đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP.HCM

Piracetam
400mg
GMP-WHO

Viên nang cứng

Piracetam 400mg

Bảo quản: nhiệt độ không quá 30°C,
tránh ánh sáng và ẩm.

Tiêu chuẩn: ĐCVN IV
SDK : VD - XXXXX - XX

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

Số lô SX: HD:
Ngày SX:





Viên nang cứng

Piracetam 400mg

R_x

GMP-WHO

Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Piracetam 400mg

CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ
 Lô III-18 Đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP.HCM

THÀNH PHẦN:
 Piracetam.....400 mg
 Tá dược.....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 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.
 - Điều trị nghiện rượu, đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp.
 - 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.
 - Điều trị hỗ trợ chứng khó đọc ở trẻ em.
 - Dùng bổ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

R_x

GMP-WHO

Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Piracetam 400mg

CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ
 Lô III-18 Đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP.HCM

GMP-WHO

Viên nang cứng
 Piracetam 400mg

Viên nang cứng
Piracetam 400mg
 Tiêu chuẩn: ĐDVN IV
 SĐK : VD - XXXXX - XX

Bảo quản: nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

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

Số lô SX: HD:
 Ngày SX:



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

PIRACETAM 400mg

CÔNG THỨC:

Piracetam 400 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Tinh bột sắn, Lactose, Bột Talc, Magnesi stearat)

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng.

DƯỢC LỰC HỌC:

Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma amino – butyric, GABA) được coi là chất có tác dụng hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh). Ở người bình thường và người bị suy giảm chức năng, piracetam tác dụng trực tiếp đến não, làm tăng hoạt động 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,...tác dụng tích cực lên sự học tập và cải thiện khả năng thực hiện các test về trí nhớ. Thuốc làm thay đổi sự dẫn truyền thần kinh và góp phần cải thiện môi trường chuyển hóa để tế bào thần kinh hoạt động tốt.

Piracetam có tác dụng chống lại 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 (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, giảm tích tụ glucose và acid lactic. Trong điều kiện bình thường cũng như khi thiếu oxy, piracetam làm tăng lượng ATP trong não (do tăng chuyển ADP thành ATP).

Piracetam làm giảm khả năng kết tụ tiểu cầu, trong trường hợp hồng cầu bị cứng bất thường, thuốc làm hồng cầu phục hồi khả năng biến dạng và khả năng đi qua các mao mạch.

Thuốc còn có tác dụng chống giật rung cơ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **Hấp thu:** 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 µg/ ml) xuất hiện 30 phút sau khi uống 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.
- **Phân bố và chuyển hóa:** 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 các màng dùng trong thẩm tích thận. Thuốc có nồng độ cao ở võ não, thùy trán, thùy đỉnh, thùy chẩm, tiểu não và các nhân vùng đáy.
- **Thải trừ:** Thời gian bán thải trong huyết tương là 4 – 5 giờ, trong dịch não tủy khoảng 6 – 8 giờ. Piracetam không gắn vào 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 thời gian bán thải tăng lên, ở người bệnh bị suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian bán thải từ 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).
- Điều trị hỗ trợ chứng khó đọc ở trẻ em.
- Dùng bổ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Liều thường dùng là 30 – 160 mg/ kg/ ngày, chia đều ngày 2 lần hoặc 3 – 4 lần.

- Điều trị dài ngày các hội chứng tâm thần thực thể ở người cao tuổi: 1,2 – 2,4 g/ ngày. Liều có thể cao tới 4,8 g/ ngày trong những tuần đầu.
- Điều trị nghiện rượu: 12 g/ ngày trong thời gian đầu. Duy trì: 2,4 g/ ngày.
- Suy giảm nhận thức sau chấn thương não (có kèm chóng mặt hoặc không): Ban đầu: 9 – 12 g/ ngày. Duy trì: 2,4

g/ ngày, uống ít nhất trong 3 tuần.

- Thiếu máu hồng cầu liềm: 160 mg/ kg/ ngày, chia đều 4 lần.
- 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 4,8 g/ ngày cho đến liều tối đa 20 g/ ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin < 20 ml/ phút).
- Người mắc bệnh Huntington.
- Người bệnh suy gan.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC:

- Vì piracetam được thải qua thận, thời gian bán thải của thuốc tăng liên quan trực tiếp với mức độ suy thận và độ thanh thải creatinin. Thận trọng khi dùng thuốc cho người 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 < 60 ml/ phút hay creatinin huyết thanh > 1,25 mg/ 100 ml, cần phải điều chỉnh liều:
 - + Hệ số thanh thải creatinin: 60 – 40 ml/ phút, creatinin huyết thanh: 1,25 – 1,7 mg/ 100 ml: Dùng ½ liều bình thường.
 - + Hệ số thanh thải creatinin: 40 – 20 ml/ phút, creatinin huyết thanh: 1,7 – 3,0 mg/ 100 ml: Dùng ¼ liều bình thường.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- 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.
- Tinh chất tuyến giáp: Dùng đồng thời với piracetam có thể gây 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.

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

Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- *Thường gặp*: mệt mỏi, buồn nôn, nôn, tiêu 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.

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

THỜI KỲ MANG 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 bà mẹ đang cho con bú.

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 dùng quá liều.

ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên – Hộp 5 vỉ, Hộp 10 vỉ.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: ĐEVN IV.

Để 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.



MEBIPHAR

CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III- 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng