

Mẫu nhãn hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013



Composition:

Each film-coated tablet contains:

Piracetam 800 mg
Excipient s.q.f. 1 film-coated tablet

Indications, contraindications, precautions, adverse reactions, dosage and administration: Please refer to package insert.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE

STORE AT ROOM TEMPERATURE (15-30°C), AVOID DIRECT SUNLIGHT



Manufactured by:

EUVIPHARM PHARMACEUTICAL J.S.C.

Bình Tiến 2, Đức Hòa Hạ, Đức Hòa, Long An, VN

Tel: +84 (72) 3779 623 - Fax: +84 (72) 3779 590



Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Piracetam 800 mg
Tá dược vđ 1 viên nén bao phim

Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ, liều lượng và cách dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp thuốc.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ PHÒNG (15-30°C), TRÁNH ÁNH SÁNG



Sản xuất tại:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM EUVIPHARM

Bình Tiến 2, Đức Hòa Hạ, Đức Hòa, Long An, VN

ĐT: +84 (72) 3779 623 - Fax: +84 (72) 3779 590

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK:

Số lô SX:

Ngày SX:

HD :

Tổng giám đốc



Phạm Trung Nghĩa

Mẫu nhãn hộp



Tổng giám đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM

PHẠM TRUNG NGHĨA

Phạm Trung Nghĩa

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim

PIRACETAM 800 mg

-0-

VIÊN NÉN BAO PHIM PIRACETAM 800 mg

1. Thành phần: Cho 1 viên nén bao phim

Piracetam.....800 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên nén bao phim
(PEG 6000, magnesi stearat, silica colloidal anhydrous, natri croscarmellose, opadry II white)

2. Các đặc tính dược lý:

2.1. Các đặc tính dược lực học:

- Piracetam là dẫn xuất vòng của acid gamma amino butyric (GABA). Piracetam có tác dụng hưng trí do cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh. Piracetam tác động lên một số chất dẫn truyền thần kinh như acetylcholin, dopamin, noradrenalin ,... làm thay đổi sự dẫn truyền và góp phần cải thiện môi trường chuyển hóa giúp 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 của não bằng cách tăng sự quay vòng của các phosphat vô cơ và giảm tích tụ glucose, acid lactic. Piracetam làm tăng lượng ATP trong não do tăng chuyển ADP thành ATP. 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.
- 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 giập rung cơ.

2.2. Các đặc tính dược động học:

- Piracetam được dùng đường uống. Thuốc hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn. Sinh khả dụng gần 100%. Thể tích phân bố khoảng 0,6 lít/kg. Hấp thu thuốc không thay đổi khi điều trị dài ngày.
- Nồng độ đỉnh và thời gian đạt được sau khi uống một liều 2g ở người bình thường

	Thời gian	Nồng độ đỉnh	Thời gian bán thải
Trong huyết tương	Sau 30 phút	40 – 60 mcg/ml	4 – 5 giờ
Trong dịch não tủy	Sau 2 – 8 giờ		6 – 8 giờ

- Piracetam phân bố ở tất cả các mô nhưng có nồng độ cao ở vỏ não, thùy trán, thùy đỉnh và thùy chẩm, tiểu não và các nhân vùng đáy. Piracetam qua được hàng rào máu não, nhau thai và các màng dòng trong thẩm tích thận.
- Piracetam không gắn vào các protein huyết tương và được đào thải qua thận dưới dạng nguyên vẹn. Hệ số thanh thải piracetam ở người bình thường là 86 ml/phút. Sau khi uống 30 giờ, hơn 95% thuốc được thải theo nước tiểu. Ở người suy thận thì thời gian bán thải tăng lên, cần điều chỉnh liều cho đối tượng này.

3. Chỉ định:

- Điều trị triệu chứng chóng mặt.
- Chứng rối loạn chức năng não 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.
- Các trường hợp biến chứng của thiếu máu não (đột quỵ, thiếu máu cục bộ cấp).
- Điều trị nghiện rượu.
- Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu liềm.
- Điều trị hỗ trợ chứng khó đọc ở trẻ em.
- Dùng bổ trợ trong điều trị giập rung cơ có nguồn gốc vỏ não.

4. Liều lượng và cách dùng:

- Cách dùng:

- + Dùng đường uống.

- Liều lượng: Liều thường dùng là 30 – 160 mg/kg/ngày, tùy theo chỉ định.

- + Điều trị dài ngày các hội chứng rối loạn chức năng não ở người cao tuổi: 400 – 800 mg/lần, ngày 3 lần. Liều có thể cao tới 1.600 mg/lần, ngày 3 lần, trong những tuần đầu.
- + Suy giảm nhận thức sau chấn thương não: khởi đầu 9 – 12 g/ngày, chia 3 lần. Điều trị duy trì 2,4 g/ngày, chia 3 lần, uống ít nhất trong 3 tuần.
- + Điều trị nghiện rượu: uống 12 g/ngày, chia 3 lần, trong thời gian cai rượu đầu tiên. Điều trị duy trì: uống 2,4 g/ngày, chia 3 lần.
- + Thiếu máu hồng cầu liềm: 160 mg/kg/ngày, chia 4 lần.
- + Bổ trợ điều trị giập rung cơ có nguồn gốc vỏ não: khởi đầu 7,2 g/ngày, chia 2 – 3 lần. Tùy theo đáp ứng, cứ 3 – 4 ngày một lần, tăng thêm 4,8 g mỗi ngày cho tới liều tối đa là 20 g/ngày. Sau khi đạt liều tối ưu của Piracetam, nên cố gắng giảm liều của các thuốc dùng kèm.
- + Trẻ em: liều thường dùng 50 mg/kg/ngày, chia 2 – 3 lần.

Mục 1.7

+ Đối với người suy thận:

Độ thanh thải (ml/phút)	Liều lượng
60 - 40	1/2 liều bình thường
40 - 20	1/4 liều bình thường
< 20	Chống chỉ định

5. Chống chỉ định:

- Người bị mẫn cảm với Piracetam hoặc các thành phần của thuốc.
- Người bệnh suy gan hoặc suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).
- Người bị xuất huyết não.
- Người mắc bệnh Huntington.

6. Thận trọng:

- Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người bệnh bị suy thận và cần điều chỉnh liều thích hợp trong trường hợp này.
- Cần theo dõi chức năng thận ở người bệnh suy thận và người cao tuổi.
- Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân sau đại phẫu thuật, rối loạn đông máu hoặc xuất huyết nặng.

7. Tương tác thuốc:

- Vẫn có thể tiếp tục phương pháp điều trị nghiện rượu kinh điển (các vitamin và thuốc an thần) trong trường hợp người bệnh bị thiếu vitamin hoặc kích động mạnh.
- Có trường hợp xảy ra tương tác giữa piracetam và tinh chất tuyến giáp khi dùng đồng thời, dẫn đến triệu chứng như lú lẫn, bị kích thích và rối loạn giấc ngủ.
- Đã có trường hợp được thông báo Piracetam làm tăng thời gian prothrombin ở bệnh nhân đã điều trị ổn định bằng warfarin.

8. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Piracetam có thể qua nhau thai, tránh dùng thuốc này cho người mang thai.
- Thời kỳ cho con bú: không nên dùng Piracetam đối với người cho con bú.

9. Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

- Thuốc không gây buồn ngủ nên không có lời khuyên cho những người lái xe và vận hành máy móc.

10. Tác dụng không mong muốn:

- 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

11. Quá liều và xử trí:

- Piracetam không độc ngay cả khi dùng liều rất cao. Không cần thiết phải có biện pháp đặc biệt khi lỡ dùng quá liều.

12. Bảo quản:

- Bảo quản ở nhiệt độ phòng (15 – 30 °C), tránh ánh sáng.

13. Tiêu chuẩn: TCCS

14. Quy cách đóng gói:

- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

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

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN

Nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM

Áp Bình Tiên 2, Xã Đức Hoà Hạ, Huyện Đức Hoà, Tỉnh Long An

Điện thoại: +84 (72) 377 9623

Fax: +84 (72) 377 9590

Long An, ngày 08 tháng 10 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh



Phạm Trung Nghĩa
TỔNG GIÁM ĐỐC