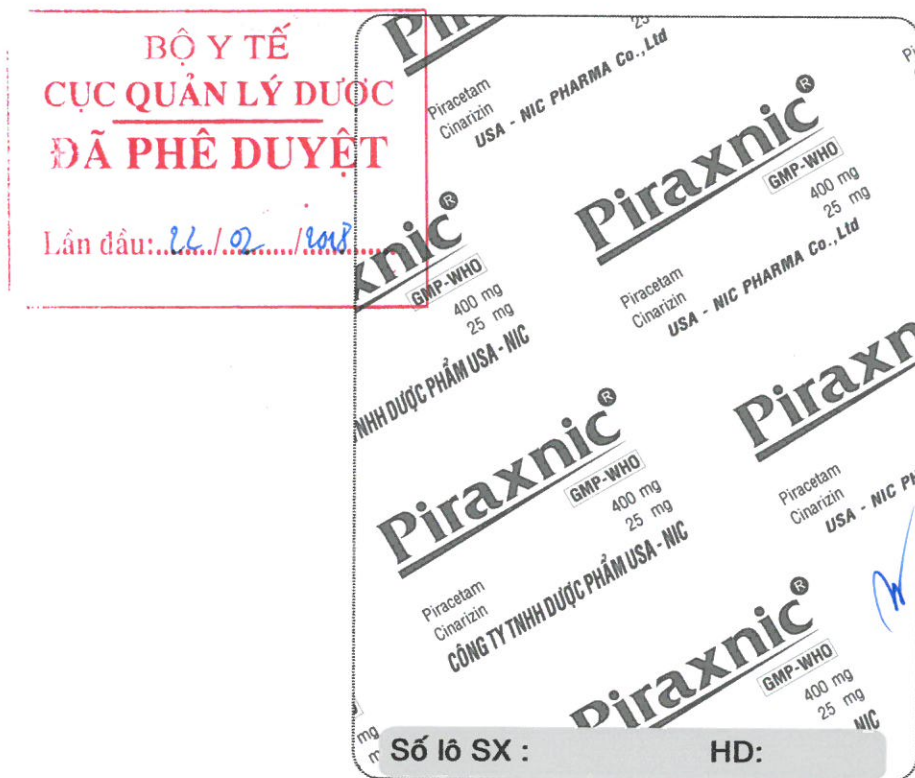


MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - MẪU NHÃN VỈ PIRAXNIC (1 vỉ x 10 viên nén bao phim)



Tp.HCM, ngày 17 tháng 10 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. Trần Minh Anh

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU NHÃN CHAI PIRAXNIC (Chai 100 viên nén bao phim)

CÔNG THỨC: Piracetam 400 mg Cinarizin 25 mg Tá dược vđ 1 viên	Chai 100 viên nén bao phim Piraxnic[®] GMP-WHO	CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS SĐK/VISA : Mã Vạch Số lô SX (Lot. No) : Ngày SX (Mfg. Date) : Hạn dùng (Exp. Date) : Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC
---	--	---

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
BẢO QUẢN NƠI KHÔ MẮT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C,
TRÁNH ÁNH SÁNG TRỰC TIẾP

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC

Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP. HCM

Tp.HCM, ngày 17 tháng 10 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

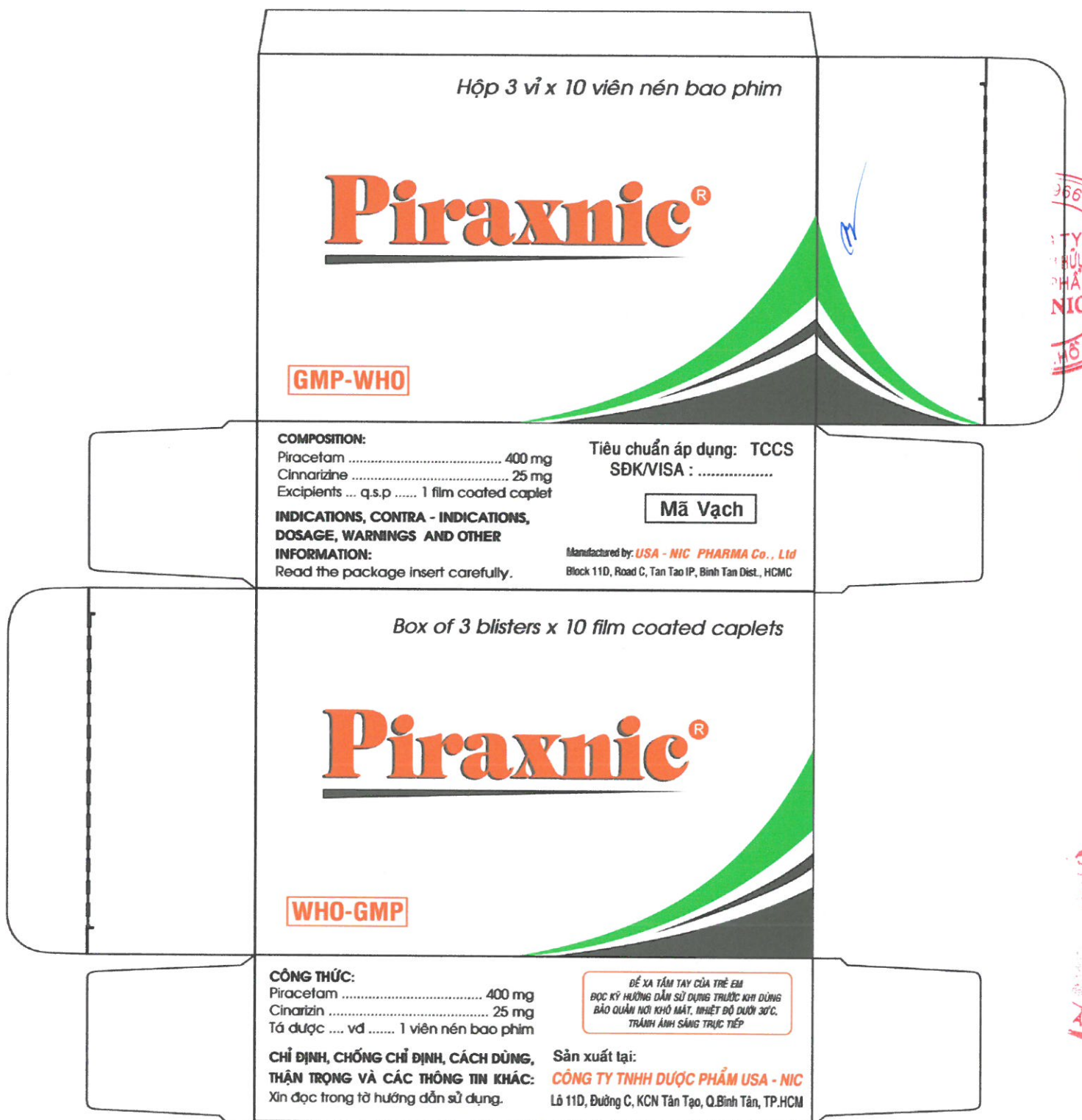
Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. Trần Minh Anh

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3 - MẪU HỘP PIRAXNIC (Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim)



Tp.HCM, ngày 17 tháng 10 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. Trần Minh Anh

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

4 - MẪU HỘP PIRAXNIC (Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim)



Tp.HCM, ngày 17 tháng 10 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

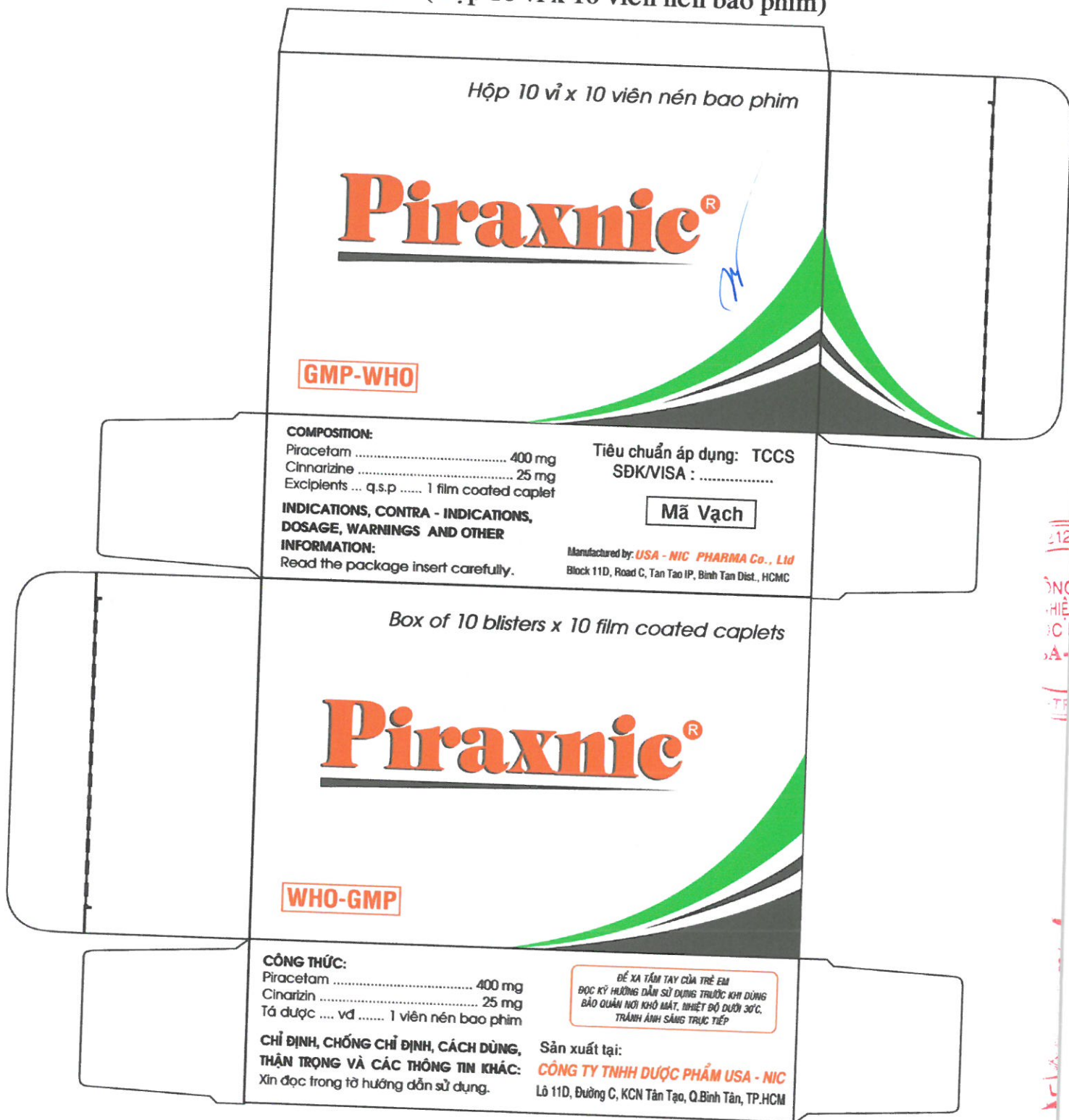
Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. Trần Minh Anh

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

5 - MẪU HỘP PIRAXNIC (Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim)



Tp.HCM, ngày 17 tháng 10 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. Trần Minh Anh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim PIRAXNIC

PIRAXNIC - Viên nén bao phim:

♦ Công thức (cho một viên):

- Piracetam 400 mg
- Cinarizin 25 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột sắn, lactose, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon) bột talc, DST (Natri starch glycolat), magnesi stearat, HPMC 615 (Hydroxypropyl methylcellulose), titan dioxyd, PEG 6000)

♦ Tác dụng dược lý:

Dược lực học:

- **Piracetam:** Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma aminobutyric, GABA) được coi là một chất có tác dụng hưng trí (cải thiện chuyển hoá của tế bào thần kinh) mặc dù người ta còn chưa biết nhiều về các tác dụng đặc hiệu cũng như cơ chế tác dụng của nó. Nói chung tác dụng chính của các thuốc được gọi là hưng trí là cải thiện 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 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... Điều này có thể giải thích tác dụng tích cực của thuốc lên sự học tập và cải thiện khả năng thực hiện các test về trí nhớ. Thuốc có thể làm thay đổi sự dẫn truyền thần kinh và góp phần cải thiện môi trường chuyển hoá để các tế bào thần kinh hoạt động tốt. Trên thực nghiệm, piracetam có tác dụng bảo vệ chống lại những rối loạn chuyển hoá 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 bằng cách tăng sự quay vòng của các photphat vô cơ và giảm tích tụ glucose và acid lactic. Trong điều kiện bình thường cũng như khi thiếu oxy, người ta thấy piracetam làm tăng lượng ATP trong não do tăng chuyển ADP thành ATP; điều này có thể là một cơ chế để giải thích một số tác dụng có ích của thuốc. 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. Thuốc không có tác dụng gây ngủ, an thần, hồi sức, giảm đau, an thần kinh hoặc bình thần kinh cũng như không có tác dụng của GABA.

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 giật rung cơ.

- **Cinarizin:** Là thuốc kháng histamin H₁, có tác dụng chống tiết acetylcholin và an thần. Thuốc kháng histamin có thể chặn thụ thể ở cơ quan tận cùng của tiền đình và ức chế sự hoạt hoá quá trình tiết histamin và acetylcholin. Để phòng say tàu xe, thuốc kháng histamin có hiệu quả hơi kém hơn so với scopolamin, nhưng thường được dung nạp tốt hơn.

Cinarizin còn là chất đối kháng calci. Thuốc ức chế sự co tế bào cơ trơn mạch máu bằng cách chặn các kênh calci.

Dược động học:

- **Piracetam:** Piracetam dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hoá. Khả dụng sinh học gần 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (40-60

microgam/ml) xuất hiện 30 phút sau khi uống một liều 2g. 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 0,06 lít/kg. Piracetam ngấm vào tất cả các mô và có thể qua hàng rào máu-não, nhau thai và cả các màng ối trong thẩm tích thận. Thuốc có nồng độ cao ở vỏ não, thủy não, thủy đỉnh và thủy 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 của 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 nồng độ đỉnh trong huyết tương từ 2-4 giờ. Sau 72 giờ, thuốc vẫn còn thải trừ qua nước tiểu. Nửa đời huyết tương của thuốc ở người tình nguyện trẻ tuổi khoảng 3 giờ.

♦ **Chỉ định:**

- Suy mạch não cấp và mạn tính.
- Tổn thương não.
- Chứng nhồi máu não, tang áp suất não trong bệnh
- Bệnh viêm và nhiễm trùng thần kinh trung ương.
- Bệnh lý của mê đạo: Chóng mặt, choáng váng, ù tai, buồn nôn, nôn.
- Chứng giật nhãn cầu.
- Hội chứng maniere.
- Rối loạn cảm xúc, tâm thần, rối loạn trí nhớ.
- Suy giảm chú ý, tập trung.

♦ **Liều dùng - cách dùng:**

- Người lớn: Mỗi lần 1-2 viên, ngày 3 lần, dùng trong 1-3 tháng, tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh.
- Trẻ em: 1-2 viên, ngày 1-2 lần.
- Với người suy thận:
 - + Độ thanh thải creatinin là 60-40 ml/ phút, creatinin huyết thanh là 1,25-1,7 mg/100 ml: Chỉ nên dùng ½ liều bình thường.
 - + Hệ số thanh thải creatinin là 40-20 ml/ phút, creatinin huyết thanh là 1,7-3,0 mg/phút: dùng ¼ liều bình thường.
- Không sử dụng thuốc quá 3 tháng.

♦ **Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với cinarizin, piracetam hoặc bất cứ một thành phần nào của thuốc.
- Loạn chuyển hóa porphyrin.
- Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/ phút).
- Người mắc bệnh Huntington.
- Người bệnh suy gan.

♦ **Tác dụng không mong muốn:**

- **Piracetam**

- + Thường gặp (ADR>1/100): Toàn thân (mệt mỏi); tiêu hoá (buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, trướng bụng); thần kinh (bồn chồn, dễ bị kích động, đau đầu, mất ngủ, ngủ gà).
- + Ít gặp (1/1000<ADR<1/100): Toàn thân (chóng mặt, tăng cân, suy nhược); thần kinh (run, kích thích tình dục, căng thẳng, tăng vận động, trầm cảm); huyết học (rối loạn đông máu hoặc xuất huyết nặng); da (viêm da, ngứa, mề đay).

- Cinarizin

- + Thường gặp ($ADR > 1/100$): Ngủ gà, rối loạn tiêu hóa.
- + Ít gặp ($1/1000 < ADR < 1/100$): Nhức đầu, khô miệng, tăng cân.
- + Hiếm gặp ($ADR < 1/1000$): Giảm huyết áp, triệu chứng ngoại tháp trên thần kinh trung ương ở người cao tuổi khi điều trị dài ngày.

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

♦ **Tương tác với thuốc khác:**

- Piracetam:

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

- Cinarizin: Sử dụng đồng thời với rượu, thuốc chống trầm cảm 3 vòng có thể làm tăng tác dụng an thần của mỗi thuốc nêu trên hoặc của cinarizin.

♦ **Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc:**

- Piracetam: Cần rất thận trọng khi dùng thuốc cho người bị bệnh suy thận, theo dõi chức năng thận ở những người bệnh này và người bệnh cao tuổi.

- Cinarizin:

- + 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, nên tránh dùng cho người đang lái xe, đang vận hành máy móc.
- + 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.
- + Cần thận trọng khi dùng cinarizin liều cao cho người bệnh giảm huyết áp vì có thể gây giảm áp lực máu.
- Không sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp *Galactose* hoặc thiếu enzym *Lactose* hoặc kém dung nạp *Glucose-Galactose*.

♦ **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

- Thuốc có thể gây buồn ngủ nên không dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Chỉ nên dùng cinarizin trong thời kỳ mang thai khi thật cần.
- Trong thời kỳ cho con bú, chỉ dùng cinarizin khi lợi ích điều trị cho mẹ trội hơn nguy cơ có thể xảy ra đối với trẻ.

♦ **Quá liều và xử trí:**

- **Piracetam:** Piracetam không độc ngay cả khi dùng liều rất cao. Không cần thiết phải có những biện pháp đặc biệt khi nhỡ dùng quá liều.
- **Cinarizin:** Chưa thấy có hiện tượng quá liều khi sử dụng cinarizin. Nếu có hiện tượng quá liều thì ngưng dùng thuốc và điều trị triệu chứng.

♦ **Trình bày:**

- Hộp 3 vỉ x 10 viên.
- Hộp 6 vỉ x 10 viên.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên.
- Chai 100 viên.

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 17 tháng 10 năm 2016
Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. TRẦN MINH ANH

2129

ÔNG
HIỆM
C P
A-N

TP.

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. **Tên sản phẩm:** PIRAXNIC
2. **Mô tả sản phẩm:** Viên nén dài bao phim màu trắng, mặt viên nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.
3. **Thành phần của thuốc:**
Mỗi viên nén dài bao phim:
 - Piracetam400 mg
 - Cinarizin25 mg(Tinh bột sắn, lactose, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon) bột talc, DST (Natri starch glycolat), magnesi stearat, HPMC 615 (Hydroxypropyl methylcellulose), titan dioxyd, PEG 6000)
4. **Hàm lượng của thuốc:** Piracetam 400 mg; Cinarizin 25 mg
5. **Thuốc dùng cho bệnh gì?**
 - Suy mạch não cấp và mạn tính.
 - Tổn thương não.
 - Chứng nhồi máu não, tăng áp suất não trong bệnh
 - Bệnh viêm và nhiễm trùng thần kinh trung ương.
 - Bệnh lý của mê đạo: Chóng mặt, choáng váng, ù tai, buồn nôn, nôn.
 - Chứng giật nhãn cầu.
 - Hội chứng maniere.
 - Rối loạn cảm xúc, tâm thần, rối loạn trí nhớ.
 - Suy giảm chú ý, tập trung.
6. **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**
 - Người lớn: Mỗi lần 1-2 viên, ngày 3 lần, dùng trong 1-3 tháng, tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh.
 - Trẻ em: 1-2 viên, ngày 1-2 lần.
 - Với người suy thận:
 - + Độ thanh thải creatinin là 60-40 ml/ phút, creatinin huyết thanh là 1,25-1,7 mg/100 ml: Chỉ nên dùng ½ liều bình thường.
 - + Hệ số thanh thải creatinin là 40-20 ml/ phút, creatinin huyết thanh là 1,7-3,0 mg/phút: dùng ¼ liều bình thường.
 - Không sử dụng thuốc quá 3 tháng
7. **Khi nào không nên dùng thuốc này?**
 - Mẫn cảm với cinarizin, piracetam hoặc bất cứ một thành phần nào của thuốc.
 - Loạn chuyển hóa porphyrin.
 - Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/ phút).
 - Người mắc bệnh Huntington.
 - Người bệnh suy gan.
8. **Tác dụng không mong muốn:**
 - **Piracetam**
 - + Thường gặp (ADR>1/100): Toàn thân (mệt mỏi); tiêu hoá (buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, trướng bụng); thần kinh (bồn chồn, dễ bị kích động, đau đầu, mất ngủ, ngủ gà).
 - + Ít gặp (1/1000<ADR<1/100): Toàn thân (chóng mặt, tăng cân, suy nhược); thần kinh (run, kích thích tình dục, căng thẳng, tăng vận động, trầm cảm); huyết học (rối loạn đông máu hoặc xuất huyết nặng); da (viêm da, ngứa, mề dầy).

56-C
TY
HUUH
HAM
IC
10-C

- **Cinarizin**

- + Thường gặp (ADR>1/100 : Ngủ gà, rối loạn tiêu hóa.
- + Ít gặp (1/1000<ADR<1/100): Nhức đầu, khô miệng, tăng cân.
- + Hiếm gặp (ADR< 1/1000): Giảm huyết áp, triệu chứng ngoại tháp trên thần kinh trung ương ở người cao tuổi khi điều trị dài ngày.

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

9. Nên tránh các loại thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- **Piracetam:** Có tương tác giữa piracetam và tính chất tuyến giáp khi dùng đồng thời: Lú lẫn, bị kích thích và rối loạn giấc ngủ.
Ở người bệnh, thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin lại tăng lên khi dùng piracetam.
- **Cinarizin:** Sử dụng đồng thời với rượu, thuốc chống trầm cảm 3 vòng có thể làm tăng tác dụng an thần của mỗi thuốc nêu trên hoặc của cinarizin

10. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc.

- Tiếp tục dùng thuốc theo sự chỉ định của bác sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

- **Piracetam:** Piracetam không độc ngay cả khi dùng liều rất cao.
- **Cinarizin:** Chưa thấy có hiện tượng quá liều khi sử dụng cinarizin.

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

- Nếu có hiện tượng quá liều thì ngưng dùng thuốc và điều trị triệu chứng.

14. Tên nhà sản xuất sản phẩm:

- Công ty TNHH Dược phẩm USA - NIC

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này.

- **Piracetam:** Cần rất thận trọng khi dùng thuốc cho người bị bệnh suy thận, theo dõi chức năng thận ở những người bệnh này và người bệnh cao tuổi.
- **Cinarizin:** 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, nên tránh dùng cho người đang lái xe, đang vận hành máy móc
- + 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.
- + Cần thận trọng khi dùng cinarizin liều cao cho người bệnh giảm huyết áp vì có thể gây giảm áp lực máu.
- Không sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp *Galactose* hoặc thiếu enzym *Lactose* hoặc kém dung nạp *Glucose-Galactose*.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ ?

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

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: Ngày 25/10/2016



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy