https://trungtamthuoc.com/

Lưu ĐKT 152/92251

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 17/12/2015

TARVI CETAM
Piracetam Injection

FOR SINGLE USE ONLY
Composition: Piracetam 10g; Sodium chloride 0.45g; Water for Injection 50ml
Indication, Administration, Contraindications, other information: Please see the insert paper.
Storage: Store in dry place, protect from moisture and light, at temperature below 30°C
Specification: CP 2010

Rx Prescription Drug
TARVI CETAM
Piracetam Injection
10g/50ml
i.v. infusion solution
Distributed by

Visa No:
Lot.No :
Mfg. Date: dd/mm/yyyy
Exp. Date : dd/mm/yyyy

Manufactured by:
JIANGSU CHENPAI PHARMACEUTICAL GROUP CORP.
No.172 Middle Renmin Road, Haimen, Jiangsu, China

70.35

TARVI CETAM
Piracetam Injection

Composition:
Piracetam 10g
Sodium chloride.....0.45g
Water for Injection 50ml

Storage: Store in dry place, protect from moisture and light, at temperature below 30°C
Indication, dosage and administration, contraindications, other information: Please see insert paper.

FOR SINGLE USE ONLY

Manufactured by:
JIANGSU CHENPAI PHARMACEUTICAL GROUP CORP.
No.172 Middle Renmin Road, Haimen, Jiangsu, China

Rx Prescription Drug
TARVI CETAM
Piracetam Injection
10g/50ml
i.v. infusion solution

TARVI CETAM
Piracetam Injection

Packing:
1 bottle of 50ml per box.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE INSERT PAPER BEFORE USE

Specification: CP 2010

Visa No:
Lot.No :
Mfg. Date: dd/mm/yyyy
Exp. Date : dd/mm/yyyy

Distributed by:

Rx Prescription Drug
TARVI CETAM
Piracetam Injection
10g/50ml
i.v. infusion solution

Li jian xin

87.50.50

TARVICETAM Rx Thuốc bán theo đơn
Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

Thành phần:
Piracetam.....10g
Natri clorid.....0,45g
Nước cất pha tiêm....50ml

Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô ráo, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng và cách dùng, các thông tin khác:
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Qui cách đóng gói: Hộp chứa 1 chai 50 ml

Tiêu chuẩn: DĐTQ 2010

Số ĐK:
Lô SX:
NSX: dd/mm/yyyy
HD: dd/mm/yyyy

DNNK:

Sản xuất tại Trung Quốc bởi:
JIANGSU CHENPAI PHARMACEUTICAL GROUP CORP.
No.172 Middle Renmin Road, Haimen, Jiangsu, Trung Quốc.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM

江苏晨牌药业集团股份有限公司

https://trungtamthuoc.com/

Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx: **Thuốc bán theo đơn**

TARVICETAM

(Piracetam)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Thuốc dùng theo chỉ định của bác sỹ

Tên thuốc: TARVICETAM

Thành phần: Mỗi chai 50 ml chứa

Hoạt chất:

Piracetam..... 10,0 g

Tá dược:

Natri clorid, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm truyền.

Quy cách đóng gói: 01 hộp chứa 1 chai 50 ml.

Đặc tính dược lực học:

Piracetam (dẫn 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) mặc dù người ta còn chưa biết nhiều về các tác dụng đặc hiệu cũng như cơ chế tác dụng của nó. Thậm chí ngay cả định nghĩa về hưng trí nootropic cũng còn mơ hồ. Nói chung tác dụng chính của các thuốc được gọi là hưng trí (như: piracetam, oxiracetam, aniracetam, etiracetam, pramiracetam, tenilsetam, suloctidil, tamitinol) là cải thiện khả năng học tập và trí nhớ. Nhiều chất trong số này được coi là có tác dụng mạnh hơn piracetam về mặt học tập và trí nhớ. Người ta cho rằng ở người bình thường và ở 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 hóa để các 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 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

Lijianxin

https://trungtamthuoc.com/

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 rung giật cơ.

Dược động học:

Thể tích phân bố của piracetam 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 dùng 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.

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. Nửa đời trong huyết tương là 4 - 5 giờ; nửa đời trong dịch não tủy khoảng 6 - 8 giờ. Nếu bị suy thận thì nửa đờ thải trừ tăng lên: Ở người bệnh bị suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian này 48 - 50 giờ.

Chỉ định: Piracetam được dùng trong các trường hợp:

- Di chứng của tai biến mạch máu não khi đường uống không phù hợp.
- Nghiện rượu mạn tính.
- Bệnh nhân bị hôn mê và suy giảm chức năng nhận thức và/hoặc nhức đầu, c liên quan đến chấn thương sọ não.
- Hỗ trợ điều trị chứng rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não
- Hỗ trợ điều trị chứng khó đọc ở trẻ em.

Liều lượng và cách dùng :

Tiêm truyền tĩnh mạch.

- Chứng nghiện rượu: Liều khởi đầu có thể lên đến 12 g/ngày trong đó liều duy trì 2,4 g/ngày.
- Điều trị hôn mê hoặc suy giảm chức năng nhận thức và/hoặc n quan đến chấn thương sọ não: liều khởi đầu 9 g – 12 g/ngày, 2,4 g/ngày trong ít nhất 3 tuần.
- Di chứng của tai biến mạch máu não (giai đoạn bán cấp, ngày): 4,8 g – 6 g/ngày.
- Chứng rung giật cơ: Piracetam được dùng với liều theo đáp ứng, cứ 3 - 4 ngày một lần, tăng thêm 4. g/ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam dùng kèm.

https://trungtamthuoc.com/

Đối với bệnh nhân ở giai đoạn cấp, bệnh sẽ tiến triển tốt sau 1 thời gian điều trị. Vì vậy, cứ mỗi 6 tháng nên giảm liều hoặc ngưng điều trị bằng cách giảm 1,2 g piracetam cho mỗi 2 ngày nhằm để ngăn ngừa tái phát đột ngột và các cơn động kinh do ngưng thuốc đột ngột.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ.

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân mẫn cảm với piracetam hay các dẫn chất khác của pyrolidon.
- Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).
- Người mắc bệnh Huntington.
- Người bệnh suy gan.

Thận trọng:

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.

Tác dụng không mong muốn:

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.

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

Tương tác thuốc:

- 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.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ có thai: Piracetam có thể qua nhau thai. Không nên dùng thuốc này cho người mang thai.
- Phụ nữ cho con bú: Không nên dùng piracetam cho người cho con bú.

https://trungtamthuoc.com/

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có tác dụng không mong muốn gây nhức đầu, ngủ gà nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều:

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.

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, để nơi khô ráo, tránh ẩm và tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

JIANGSU CHENPAI PHARMACEUTICAL GROUP CORP.

No.172 Middle Renmin Road, Haimen, Jiangsu, Trung Quốc.

Li jian xin

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng