

MẪU NHÃN CHAI SẢN PHẨM TAZOIC



THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa: Piracetam 400 mg Cinnarizin 25 mg Tá dược: vđ 1 viên. CHỈ ĐỊNH: Thuốc được dùng để điều trị suy mạch não mãn tính và tiềm tàng do xơ vữa động mạch và tăng huyết áp động mạch: Trường hợp đột quỵ và sau đột quỵ do thiếu máu cục bộ ở não bị loạn trương lực mạch máu. Bệnh não do những nguyên nhân khác nhau. Bệnh lý của mê đạo: chóng mặt, ù tai, buồn nôn, nôn, rung giật nhãn cầu. Hội chứng meniere, đau nửa đầu. MEDISUN CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN Số 521, Kp. An Lợi, P.Hoà Lợi, Tx.Bến Cát, T.Bình Dương ĐT: 0650 3589036 Fax: 0650 3589297	Rx Thuốc bán theo đơn Chai 100 viên nang cứng TAZOIC Piracetam ... 400 mg Cinnarizin 25 mg MEDISUN GMP-WHO	LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C. TIÊU CHUẨN: TCCS SĐK: ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Số lô SX: NSX: dd/mm/yyyy HD: dd/mm/yyyy
--	--	---

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TAZOIC

Piracetam 400 mg

Cinnarizin 25 mg

“Để xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Thành phần, công thức thuốc:

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Piracetam..... 400 mg

Cinnarizin.....25 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, povidon K-30, magnesi stearat, talc, tinh bột natri glycolat, vỏ nang cứng rỗng số 0 màu đỏ -trắng.

Dạng bào chế: Viên nang cứng

Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 0 (màu đỏ -trắng) bên trong chứa hỗn hợp thuốc màu trắng đến trắng ngà

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý:

Mã ATC: N07CA52

Cinnarizin:

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 ngăn chặn các thụ thể ở cơ quan tận cùng của tiền đình và ức chế sự hoạt hóa quá trình tiết histamin và acetylcholin. Đề phòng say tàu xe, thuốc kháng histamin hiệu quả kém hơn so với scopolamin (hyosin), nhưng thường được dung nạp tốt hơn và các loại thuốc kháng histamin ít gây buồn ngủ hơn như cinnarizin hoặc cyclizin thường được ưa dùng hơn.

Cinnarizin còn là chất kháng calci. Thuốc ức chế sự co tế bào cơ trơn mạch máu bằng cách chặn kênh calci. Ở một số nước, cinnarizin được kê đơn rộng rãi làm thuốc giãn mạch não để điều trị bệnh mạch não mạn tính với chỉ định chính là xơ cứng động mạch tri hội chứng Raynaud, nhưng không xác định được là có hiệu lực. Cinnarizin cũng được dùng trong các trường hợp rối loạn tiền đình.



Piracetam:

Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma aminobutyric, GABA) được coi là một chất có tác dụng “nootropic” - cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh mặc dù người ta chưa biết nhiều về các tác dụng đặc hiệu cũng như cơ chế tác dụng của nó. Tác dụng chính của các thuốc được gọi là có tác dụng “nootropic” (như piracetam, oxiracetam, aniracetam, etiracetam, pramiracetam, tenilsetam, suloctidil, tamitinol) là cải thiện khả năng học tập và trí nhớ. Ở người bình thường và ở người suy giảm chức năng, piracetam tác dụng trực tiếp đến não để làm tăng hoạt động của vùng đơan 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 khả năng 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 phosphat vô cơ và giảm tích tụ glucose, acid lactic. Trong điều kiện bình thường cũng như khi thiếu oxy, người ta thấy rằng piracetam làm tăng lượng ATP trong não do làm tăng chuyển ADP thành ATP; điều này có thể là một cơ chế giải thích một số tác dụng có ích của thuốc. Tác động lên sự dẫn truyền tiết dịch acetylcholin (làm tăng giải phóng acetylcholin) cũng 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 giảm độ nhớt của máu ở liều cao, 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.

Đặc tính dược động học

Cinnarizin:

Sau khi uống, cinnarizin đạt được nồng độ đỉnh huyết tương từ 2 đến 4 giờ, thuốc vẫn còn thải trừ ra nước tiểu. Thời gian bán thải của thuốc ở người tình nguyện trẻ tuổi khoảng 3 giờ.

Piracetam:

Piracetam dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hóa. Sinh khả dụng gần 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (40 – 60 µg/ml) xuất hiện 30 phút sau khi uống 1 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 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. Thời gian trong huyết tương là 4 -5 giờ, thời gian trong dịch não tủy khoảng 6 – 8 giờ. Piracetam không gắn vào các protein huyết tương và được đào thải qua thận dưới dạng còn nguyên vẹn. Hệ số thanh thải piracetam của thận ở người bình thường là 86 ml/phút; 30 giờ sau khi uống, thuốc được đào thải theo nước tiểu. Nếu bị suy thận thì thời gian thải trừ tăng lên: ở người bệnh suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian này là 48 – 50 giờ.

Chỉ định:

Thuốc được dùng để điều trị suy mạch não mãn tính và tiềm tàng do xơ vữa động mạch và tăng huyết áp động mạch: trường hợp đột quỵ và sau đột quỵ do thiếu máu cục bộ ở não bị loạn trương lực mạch máu.

Bệnh não do những nguyên nhân khác nhau

Bệnh lý của đám rối trong tai gây chóng mặt, ù tai, buồn nôn, nôn, rung giật nhãn cầu

Hội chứng meniere

Dự phòng say tàu xe.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

Dùng đường uống và nên nuốt cả viên với nước

Liều dùng:

Luôn luôn dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

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

- Trẻ em 5-12 tuổi: 1 - 2 viên/lần x 1 - 2 lần/ngày.

Không dùng thuốc quá 3 tháng.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với piracetam và cinnarizin hoặc với các thành phần khác của thuốc này.

Có sự suy giảm nghiêm trọng chức năng của thận.

Đột quỵ xuất huyết

Loạn chuyển hóa porphyrin

Người mắc bệnh huntington

Người mắc bệnh suy gan.

Trẻ em dưới 5 tuổi

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Sử dụng rất thận trọng ở bệnh nhân suy chức năng gan

Nếu suy thận nhẹ và vừa, cần giảm liều điều trị hoặc nói rộng khoảng cách giữa các liều, đặc biệt khi có độ thanh thải creatinin < 60 ml/phút.

Cần theo dõi các giá trị enzym gan ở bệnh nhân suy gan

- Tránh uống rượu trong thời kì dùng thuốc.
- Dùng thận trọng khi có tăng áp lực trong mắt và ở bệnh nhân bị bệnh parkinson.
- Thuốc có chứa tá dược lactose, hãy nói với bác sĩ nếu có tiền sử không dung nạp galactose, thiếu hụt men lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose, hoặc bị đái tháo đường.

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

Phụ nữ có thai

Hiện chưa có thông tin về sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai. Do đó, chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai khi thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Piracetam bài tiết qua sữa mẹ, nên không dùng cho mẹ trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Dùng thuốc với thức ăn và nước uống: Chưa có dữ liệu cho thấy nhu cầu dinh dưỡng đặc hiệu hoặc phải hạn chế các thức ăn và đồ uống đặc biệt trong thời kỳ dùng thuốc này.

- Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi bạn đang dùng hoặc vừa dùng các thuốc khác, kể cả các thuốc không kê đơn.
- Phối hợp với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương (thuốc ngủ, thuốc làm dịu), thuốc chống trầm cảm 3 vòng hoặc rượu sẽ làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương.
- Thuốc làm tăng các tác dụng của thuốc hạ áp và thuốc giãn mạch.
- Phối hợp với các thuốc giãn mạch sẽ làm tăng tác dụng giãn mạch và sự có mặt của cinnarizin sẽ làm giảm tác dụng của thuốc làm tăng huyết áp.
- Thuốc làm tăng tác dụng của hormon tuyến giáp và có thể gây run và hồi hộp. Có thể làm tăng các tác dụng của một số thuốc chống đông máu.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Quy ước dưới đây được sử dụng để phân loại các tác dụng không mong muốn theo tần suất gặp:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ và $<1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ và $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ và $<1/1.000$), rất hiếm gặp ($<1/10.000$)

Với piracetam:

Thường gặp, $1/100 < \text{ADR} < 1/10$

Toàn thân: Mệt mỏi

Tiêu hóa: 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, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$

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, mày đay

Hướng dẫn xử trí ADR

Có thể giảm nhẹ các ADR của thuốc bằng cách giảm liều

Với cinnarizin:

Thường gặp, $1/100 < \text{ADR} < 1/10$

Thần kinh trung ương: Ngủ gà

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa

Ít gặp, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$

Thần kinh trung ương: Nhức đầu

Tiêu hóa: Khô miệng, tăng cân

Khác: Ra mồ hôi, phản ứng dị ứng

Hiếm gặp $1/10000 < \text{ADR} < 1/1000$

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)

Hướng dẫn xử trí ADR

Có phòng tình trạng ngủ gà và rối loạn tiêu hóa, thường có tính chất tạm thời, bằng tăng dần liều tới mức tối ưu. Phải ngừng thuốc khi bệnh nặng hơn hoặc thấy xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp khi điều trị dài ngày cho người cao tuổi

Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ khi gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Chưa có dữ liệu về trường hợp quá liều

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, nên áp dụng các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên, chai 100 viên

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng của thuốc:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh