

R<sub>x</sub> Thuốc kê đơn

# NACEPIL



Piracetam 1,25 g

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

## 1. Thành phần công thức thuốc:

**Thành phần hoạt chất:**

Piracetam ..... 1,25 g

**Thành phần tá dược:** Propylen glycol, Natri citrat dihydrat, Acid citric khan, Dung dịch Sorbitol 70%, Glycerin, Sucralose, Natri saccharin, Aspartam, Nipagin, Nipasol, Màu Ponceau 4R, Nước tinh khiết vừa đủ 10ml

## 2. Dạng bào chế:

Dung dịch thuốc. Chế phẩm là dung dịch trong suốt, màu hồng đến đỏ, vị ngọt, sau đắng.

## 3. Chỉ định:

- **Người lớn:**

- Điều trị triệu chứng của hội chứng tâm thần - thực thể với những đặc điểm được cải thiện nhờ điều trị như mất trí nhớ, rối loạn chú ý và thiếu động lực.
- Điều trị triệu chứng chóng mặt.

- **Trẻ em (≥ 9 tuổi):**

- Điều trị chứng khó đọc.

## 4. Cách dùng, liều dùng:

### 4.1. Liều dùng:

- **Người lớn:** 10 ml/lần, 2 lần/ngày.

- **Trẻ em (≥ 9 tuổi):** 50 mg Piracetam/kg thể trọng/ngày, chia 3 liều.

- **Người cao tuổi:**

Nên chỉnh liều ở người cao tuổi có tổn thương chức năng thận. Khi điều trị dài ngày ở người cao tuổi cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinin để chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.

- **Cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận:** Khi hệ số thanh thải của creatinin dưới 60 ml/phút thì cần phải điều chỉnh liều.

- **Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.** Nên chỉnh liều thuốc khi dùng cho bệnh nhân vừa suy gan và suy thận.

### 4.2. Cách dùng:

- Dùng thuốc theo đường uống. Nên uống thêm 1 cốc nước sau khi uống dung dịch thuốc để giảm vị đắng.

## 5. Chống chỉ định:

- Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin-Cl<sub>cr</sub> < 20 ml/phút).
- Người mắc bệnh múa giật Huntington.
- Người bệnh suy gan.
- Người xuất huyết não.

## 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Vì piracetam được thải qua thận, nên nửa đời của thuốc tăng lên liên quan trực tiếp với mức độ suy thận và Cl<sub>cr</sub>. 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.

Tránh dùng thuốc đột ngột ở bệnh nhân rung giật cơ do nguy cơ gây co giật.

Thận trọng trên bệnh nhân loét dạ dày, có tiền sử đột quỵ do xuất huyết, dùng cùng các thuốc gây chảy máu do tăng nguy cơ gây chảy máu. Thận trọng trong các phẫu thuật lớn do khả năng rối loạn đông máu tiềm tàng.

Thuốc chứa chất bảo quản Nipagin, Nipasol có thể gây ra các phản ứng dị ứng. Bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên dùng thuốc này.

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

Piracetam có thể qua nhau thai. Không nên dùng thuốc này cho người mang thai.

Không nên dùng thuốc này cho người đang cho con bú.

## 8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Không nên dùng thuốc cho người đang lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

## 9. Tương tác thuốc, tương kỵ của 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. Lúc đầu, 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.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

## 10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

**Thường gặp, ADR > 1/100:**

Toàn thân: Mệt mỏi.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, chướng 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, tăng cân, suy nhược.

Thần kinh: Run, kích thích tinh dục, căng thẳng, tăng vận động, trầm cảm.

Huyết học: Rối loạn đông máu hoặc xuất huyết nặng.

Da: Viêm da, ngứa, mày đay.

Có thể giảm nhẹ các tác dụng không mong muốn của thuốc bằng cách giảm liều.

#### 11. Quá liều và cách xử trí:

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

#### 12. Đặc tính dược lực học:

- **Nhóm tác dụng dược lý:** Thuốc hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh).

- **Mã ATC:** N06BX03.

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 còn chưa biết nhiều về các tác dụng đặc hiệu cũng như cơ chế tác dụng của nó. 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, 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 tức 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 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.

#### 13. Đặc tính dược động học:

Piracetam dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hóa. Sinh khả dụng đạt gần 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (40 - 60 microgram/ml) xuất hiện 30 phút sau khi uống một 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. 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 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.

**14. Quy cách đóng gói:** Hộp 1 chai 60ml kèm cốc đong, hộp 20 ống x 10 ml, hộp 30 ống x 10 ml; kèm hướng dẫn sử dụng.

#### 15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- **Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất, 30 ngày sau khi mở nắp.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.