

MẪU

CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

M.S.D.N: 0100108136 - C.T.C.P

Q. ĐÀ NẴNG - TP. HỒ CHÍ MINH

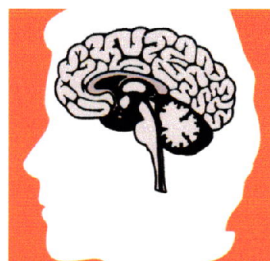
Lần đầu: 08 / 10 / 2018

- Điều trị triệu chứng chóng mặt.
- 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.
- Đột quỵ do thiếu máu cục bộ cấp.
- Dùng bổ trợ sau chấn thương hoặc phẫu thuật.
- Dùng bổ trợ trong điều trị giãt rung cơ có nguồn gốc võ não.
- Điều trị hỗ trợ chứng khó đọc ở trẻ em ≥ 8 tuổi.
- Điều trị nghiện rượu.
- Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu liềm.

Prescription Medicine

WHO-GMP

400 mg

**Traphaco**[®]

Box of 6 blisters x 10 hard capsules

Piracetam

Box of 6 blisters x 10 hard capsules

Product of **TRAPHACO JOINT STOCK COMPANY**
75 Yen Ninh - Ba Dinh - Ha Noi
Tel: (84-24) 36810724 / Fax: (84-24) 36811542

Customer contact: 18006612

Manufactured by:

TRAPHACO HUNG YEN LIMITED COMPANY
Binh Luong Village - Tan Quang Commune -
Van Lam District - Hung Yen Province

Xem toa hướng dẫn sử dụng.

Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SDK:**Số lô SX:**

NSX:

HD :



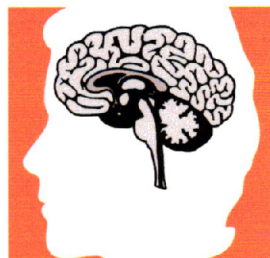
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

R_x Thuốc kê đơn

WHO-GMP

400 mg

**Traphaco**[®]

Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng

Piracetam

Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng

Sản phẩm của: CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

Tel: (84-24) 36810724 / Fax: (84-24) 36811542

Điện thoại liên hệ: 18006612

Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH TRAPHACO HUNG YÊN

Thị trấn Lương Sơn - Xã Tân Lương Sơn
Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên

KT hộp: 110 mm x 55 mm x 45 mm



KT vĩ: 41 x 100 (mm). Số lô SX và HD được in dập nổi trên vĩ.

HỒ SƠ THIẾT KẾ MAQUETTE SẢN PHẨM ĐĂNG KÝ

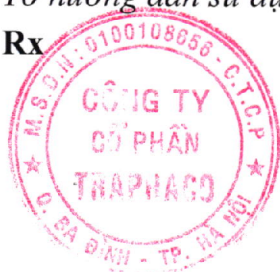
MẪU NHÃN VIÊN NANG CỨNG PIRACETAM

Hà Nội, ngày 06 tháng 04 năm 2018

NGƯỜI THIẾT KẾ  Hoàng Thanh Thúy	NGƯỜI KIỂM TRA, DUYỆT  ThS. Lê Thanh Quế
---	---

Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx



PIRACETAM 400 MG

Để xa tầm tay trẻ em

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng

Mô tả: Viên nang cứng hình trụ, thân nang màu trắng và nắp màu cam, trên nắp nang có chữ Tra.

THÀNH PHẦN: mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất:

Piracetam 400 mg

Thành phần tá dược:

Talc, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid vừa đủ

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: N06B X03

- Piracetam (dẫn chất vòng của acid gamma amino-butyric – GABA) có tác dụng hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh). Piracetam tác dụng trực tiếp đến não để làm tăng hoạt động của vùng não tham gia vào cơ chế nhận thức, học tập, trí nhớ, sự tỉnh táo và ý thức ở người bình thường và người bị suy giảm chức năng, làm cải thiện khả năng học tập và trí nhớ.

- Piracetam tác động lên một số chất dẫn truyền thần kinh, làm tăng giải phóng acetylcholin, dopamin. 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, do đó thuốc cải thiện khả năng học tập và các hoạt động liên quan đến trí nhớ.

- Piracetam có tác dụng bảo vệ vỏ não chống giảm oxy huyết:

+ Trên thực nghiệm, piracetam làm tăng cường sự chịu đựng của não đối với sự thiếu oxy huyết, chống lại các rối loạn chuyển hóa do thiếu máu cục bộ.

+ Piracetam làm tăng sự khai thác và tiêu thụ glucose một cách độc lập với nguồn cung cấp oxygen, tạo sự thuận lợi cho đường chuyển hóa pentose và duy trì sự tổng hợp năng lượng ở não.

+ Piracetam làm tăng tỷ lệ phục hồi sau tổn thương do thiếu oxy bằng cách làm tăng nhanh sự quay vòng của các phosphat vô cơ và làm giảm sự tích tụ glucose và acid lactic.

+ Piracetam làm tăng lượng ATP trong não do tăng chuyển ADP thành ATP trong điều kiện bình thường cũng như khi thiếu oxy.

- 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.

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 µg/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 L/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 thải trừ trong huyết tương là 4 - 5 giờ. Nửa đời thải trừ 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 nửa đời thải trừ là 48 - 50 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị triệu chứng chóng mặt.
- 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.
- Đột quỵ do thiếu máu cục bộ cấp.
- Dùng hỗ trợ sau chấn thương hoặc phẫu thuật.
- Dùng hỗ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não.
- Điều trị hỗ trợ chứng khó đọc ở trẻ em ≥ 8 tuổi.
- Điều trị nghiện rượu.
- Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu liềm.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Có thể uống thuốc gần bữa ăn hoặc cách xa bữa ăn.

- **Liều thường dùng:** 30 - 160 mg/kg/ngày, tùy theo chỉ định điều trị, chia đều ngày 2 hoặc 3 lần.

- **Điều trị dài ngày các hội chứng tâm thần thực thể ở người cao tuổi:** 1,2 - 2,4 g (3-6 viên)/ngày, tùy theo từng trường hợp. Liều cao có thể lên tới 4,8 g (12 viên)/ngày trong những tuần đầu.

- **Suy giảm nhận thức sau chấn thương não** (có kèm chóng mặt hoặc không): Liều ban đầu là 9- 12 g (22 - 30 viên)/ngày. Liều duy trì là 2,4 g (6 viên)/ ngày, uống ít nhất trong 3 tuần.

- **Điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não:** phác đồ điều trị nên bắt đầu 7,2 g (18 viên)/ngày chia thành 2- 3 lần. Tùy theo đáp ứng, cứ 3- 4 ngày một lần, tăng thêm 4,8 g (12 viên)/ngày cho tới liều tối đa là 24 g (60 viên)/ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm. Không sử dụng cho trẻ dưới 16 tuổi.

- **Điều trị hỗ trợ chứng khó đọc ở trẻ em ≥ 8 tuổi:** trẻ em và thanh thiếu niên, dùng liều 3,2g (8 viên)/ngày, chia làm 2 lần
- **Điều trị nghiện rượu:** 12g (30 viên)/ngày trong thời gian cai rượu đầu tiên. Liều duy trì: 2,4 g (6 viên)/ngày.
- **Điều trị thiếu máu hồng cầu liềm:** 160 mg/kg/ngày, chia đều làm 4 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với piracetam hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh suy thận nặng ($Cl_{cr} < 20$ mL/phút.)
- Người mắc bệnh múa giật Huntington
- Người bệnh suy gan.
- Xuất huyết não.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Piracetam được thải trừ qua thận, nên nửa đời sinh học của thuốc tăng lên liên quan trực tiếp với mức độ suy thận và Cl_{cr} . Cần rất thận trọng khi dùng thuốc cho người bị suy thận. Cần theo dõi chức năng thận ở những người bệnh này và người cao tuổi.
- Tránh ngừng 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 các phẫu thuật lớn do khả năng gây rối loạn đông máu tiềm tàng.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Piracetam có thể gây kích thích cơ, bồn chồn, hoặc buồn ngủ. Không lái xe hoặc vận hành máy móc khi có những dấu hiệu kể trên.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Khi dùng piracetam để điều trị nghiện rượu, bệnh nhân 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.
- Đã có một trường hợp xảy ra 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- *Thường gặp:* mệt mỏi, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, trướng bụng, bồn chồn, dễ bị kích động, đau đầu, mất ngủ, ngủ gà.
- *Ít gặp:* chóng mặt, tăng cân, suy nhược, run, kích thích tình dục, căng thẳng, tăng vận động, trầm cảm, rối loạn đông máu, xuất huyết, viêm da, ngứa, mày đay.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Piracetam ít độc ngay cả khi dùng liều rất cao. Không có triệu chứng đặc trưng đối với trường hợp quá liều piracetam.

Đối với ngộ độc cấp tính, có thể tiến hành rửa dạ dày hoặc gây nôn. Không có thuốc giải độc đặc biệt khi dùng quá liều piracetam.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS

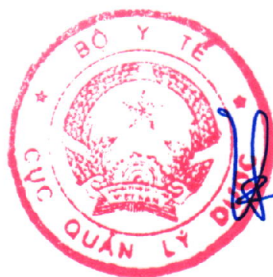
Sản phẩm của: CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội - Tel: (84-24) 36810724/Fax: (84-24) 36811542

Điện thoại liên hệ: 18006612

Sản xuất tại: CÔNG TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN

Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

