

Nhãn hộp

BS 1

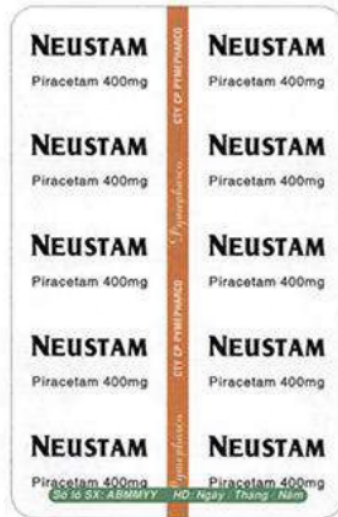
28/10/16

388/157

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 6/2/17	Rx Prescription drug NEUSTAM Piracetam 400 mg Box of 10 blisters x 10 capsules  	SDX / VISA: XX - XXXX - XX ASMPY Ngày / Tháng / Năm Ngày / Tháng / Năm Số lô SX / Lot : Ngày SX / Mfg : HĐ / Exp :
NEUSTAM Piracetam 400 mg	NEUSTAM COMPOSITION - Each capsule contains Piracetam 400 mg INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION Read the leaflet inside. STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light. SPECIFICATION - In house. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING	NEUSTAM Piracetam 400 mg
NEUSTAM Piracetam 400 mg	Rx Thuốc bán theo đơn NEUSTAM Piracetam 400 mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng  	NEUSTAM Piracetam 400 mg
NEUSTAM Piracetam 400 mg	NEUSTAM THÀNH PHẦN - Mỗi viên nang cứng chứa Piracetam 400 mg CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC Xem tờ hướng dẫn sử dụng BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C) Tránh ánh sáng TIÊU CHUẨN - TCS. ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG CÔNG TY CỔ PHẦN PYMPHARCO 106-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phước Yên, Việt Nam	NEUSTAM Piracetam 400 mg HUYNH TẤN NAM TỔNG GIÁM ĐỐC

Handwritten signature

Nhãn vỉ



10/10/2017


CÔNG TY CỔ PHẦN
PINEPHARCO
HUYỀN TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

MAS

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

*Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.*

NEUSTAM (Piracetam 400 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa piracetam 400 mg

Tá dược: Tinh bột mì, magnesi stearat.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma aminobutyric, GABA), được coi là một chất có tác dụng hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh). Piracetam tác động lên một số chất dẫn truyền thần kinh như acetylcholin, noradrenalin, dopamin... 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. 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.

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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Piracetam dùng theo đường uống hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (40 – 60 microgram/ml) xuất hiện 30 phút sau khi uống một liều 2 gam. 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. Piracetam phân bố vào tất cả các mô và có thể qua hàng rào máu não, nhau thai và cả các màng động trong thẩm tích thận. Thuốc có nồng độ cao ở vỏ não, thùy trán, thùy đỉnh, thùy chẩm, tiểu não và các nhân vùng đáy. Thời gian bán thải từ 4 – 5 giờ trong huyết tương và khoảng 6 - 8 giờ trong dịch não tủy. Piracetam không gắn vào các protein huyết tương và được đào thải qua thận dưới dạng nguyên vẹn. Cho đến nay, chưa tìm thấy được chất chuyển hóa của piracetam, sự chuyển hóa của piracetam trong cơ thể người chưa được biết rõ. 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 thời gian bán thải tăng lên: ở người bệnh bị suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian này là 48 - 50 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Rung giật cơ nguồn gốc vỏ não, thiếu máu não, sa sút trí tuệ ở người già, chóng mặt.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Điều trị rung giật cơ: liều khởi đầu 7,2 g/ngày, chia làm 2 - 3 lần/ngày. Tùy theo đáp ứng, cứ 3 - 4 ngày một lần, tăng thêm 4,8 g mỗi ngày cho liều tối đa là 24 g/ngày. Điều trị với các thuốc chống rung giật khác nên được duy trì ở liều lượng tương tự. Tùy theo lợi ích lâm sàng đạt được, nên giảm liều của các thuốc dùng kèm nếu có thể. Piracetam nên được sử dụng liên tục trong suốt quá trình điều trị, tuy nhiên sau mỗi 6 tháng nên có biện pháp giảm hoặc ngừng điều trị theo lộ trình giảm liều là 1,2 g mỗi 2 ngày để phòng ngừa khả năng tái phát đột ngột.

Điều trị dài ngày các hội chứng tâm thần thực thể ở người cao tuổi (suy giảm nhận thức, sa sút trí tuệ):

1,2 - 2,4 g/ngày, tùy theo từng trường hợp. Liều có thể cao tới 4,8 g/ngày trong những tuần đầu.

Người cao tuổi: Cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi có tổn thương chức năng thận. Khi điều trị lâu dài ở người cao tuổi, nên đánh giá thường xuyên độ thanh thải creatinin để điều chỉnh liều cho phù hợp nếu cần.

Hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan, thận (dựa vào độ thanh thải creatinin):

- Độ thanh thải creatinin trên 80 ml/phút: Dùng liều bình thường, chia thành 2 - 4 lần/ngày.
- Độ thanh thải creatinin là 50 - 79 ml/phút: Dùng 2/3 liều bình thường, chia thành 2 - 3 lần/ngày.
- Độ thanh thải creatinin là 30 - 49 ml/phút: Dùng 1/3 liều bình thường, chia thành 2 lần/ngày.
- Độ thanh thải creatinin là 20 - 29 ml/phút: Dùng 1/6 liều bình thường, 1 lần/ngày.
- Không dùng thuốc nếu độ thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút.



Handwritten signature or mark.

THẬN TRỌNG

Vì Piracetam được thải qua thận, thời gian bán thải của thuốc tăng lên liên quan trực tiếp đến mức độ suy thận và độ thanh thải của creatinin. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người bị suy thận. Cần theo dõi chức năng thận của những người bị bệnh này và người bệnh cao tuổi.

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

Piracetam có tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu do đó nên thận trọng ở bệnh nhân xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ xuất huyết như viêm loét dạ dày, bệnh nhân có rối loạn đông máu tiềm tàng, có tiền sử đột quỵ do xuất huyết, bệnh nhân trải qua các phẫu thuật lớn bao gồm phẫu thuật nha khoa, và bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu bao gồm aspirin liều thấp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với piracetam và các dẫn xuất của piracetam hoặc mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).

Người mắc bệnh múa giật Huntington.

Người bệnh suy gan nặng.

Chảy máu não.

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không nên dùng piracetam cho phụ nữ có thai và người cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc do có thể gặp các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, kích động, nhức đầu, ngủ gà. Do đó, nếu đang dùng thuốc nên thận trọng khi tham gia các hoạt động này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp: Toàn thân: mệt mỏi. Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, trướng bụng. Thần kinh: bồn chồn, dễ bị kích động, nhức đầu, mất ngủ, ngủ gà.

Ít gặp: 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, mẩn ngứa.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Piracetam không độc ngay cả khi dùng liều rất cao lên tới 75 g chưa có biểu hiện quá liều. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, chủ yếu là hỗ trợ triệu chứng nếu xảy ra quá liều. Không cần thiết phải có những biện pháp đặc biệt khi dùng quá liều.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN

Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS)

TRÌNH BÀY

Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên.

Công ty Cổ phần PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC
TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng