

**CAPRILES**  
PIRACETAM 800mg/10ml



Rx - Prescription drug GMP - WHO

**CAPRILES**  
PIRACETAM 800mg/10ml

Box of 20 vials of 10 ml oral solution




**CAPRILES** KHÔNG ĐƯỢC TIÊM 10 ml Số lô SX :  
PIRACETAM 800mg/10ml Sx tại: CÔNG TY. CP. DP HÀ TÂY Ngày SX:  
HD :

Rx - Thuốc bán theo đơn GMP - WHO

**CAPRILES**  
PIRACETAM 800mg/10ml

Hộp 20 ống x 10 ml dung dịch uống



**Compositions:**  
Each 10ml oral solution contains:  
Piracetam .....800mg  
Excipients q.s.f.....10 ml

**Indications - Contraindications - Dosage - Administrations and other information:**  
See the package insert inside.  
**Storage:** Store in a dry place, below 30°C.  
**Specifications:** Manufacturer's.  
**Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.**  
Manufactured by:  
**HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C**  
Population groups No. 4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi.

NOT INJECTED



HỘI Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÀ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: ..... 22-06/2017

**Thành phần:**  
Mỗi 10 ml dung dịch uống chứa:  
Piracetam.....800mg  
Tá dược vđ.....10 ml

**Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

**Bảo quản:**  
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS.

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

Sản xuất tại: **CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY.**  
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội.

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

SĐK (Reg.No) :  
Số lô SX (Lot.No) :  
Ngày SX (Mfg.Date) :  
HD (Exp.Date) :

25438

176 HA 158

852



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

### 1. Tên thuốc: CAPRILES

### 2. Thành phần: Mỗi 10 ml dung dịch uống chứa:

Piracetam	800mg
Tá dược vừa đủ	10ml

(Tá dược gồm: Natri citrat, acid citric, nipasol, nipagin, aspartam, tinh dầu cam, tartrazin, ethanol 96%, nước tinh khiết).

### 3. Dạng bào chế: Dung dịch uống.

### 4. Dược lực học, dược động học:

#### - 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 đalan 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 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 giật rung cơ.

#### - Dược động học:

+ Hấp thu: Piracetam dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hóa. Khả dụng sinh học 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.





+ Phân bố: Thể tích phân bố khoảng 0,7 lít/kg. Piracetam ngấm vào tất cả các mô và có thể qua hàng rào máu - não, nhau - thai và cả các màng bụng 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.

+ Chuyển hóa: Trong cơ thể piracetam không chuyển hóa.

+ Thải trừ: 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.

**5. Qui cách đóng gói:** Hộp 20 ống x 10ml, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

**6. Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định:**

**- Chỉ định:**

+ Rung giật cơ nguồn gốc vỏ não.

+ Thiếu máu não.

+ Sa sút trí tuệ ở người già.

+ Chóng mặt.

**- Liều lượng và cách dùng:**

+ *Điều trị sa sút trí tuệ ở người già:* 2-3 ống một ngày, tùy theo từng trường hợp. Liều có thể cao tới 6 ống/ngày trong những tuần đầu.

+ *Suy giảm nhận thức sau chấn thương não (có kèm chóng mặt hoặc không):* Liều ban đầu là 10 - 15 ống/ngày; liều duy trì là 3 ống/ngày, uống ít nhất trong ba tuần.

+ *Điều trị giật rung cơ:* Liều 9 ống/ngày, chia làm 2 - 3 lần. Tùy theo đáp ứng, cứ 3 - 4 ngày một lần, tăng thêm 6 ống mỗi ngày cho tới liều tối đa là 25 ống/ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm.

+ Cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan, thận:

Cl<sub>cr</sub> 50-79ml/phút: Dùng 2/3 liều bình thường chia 2-3 lần/ngày.

Cl<sub>cr</sub> 30-49ml/phút: Dùng 1/3 liều bình thường chia 2 lần/ngày.

Cl<sub>cr</sub> 20-29ml/phút: Dùng 1/6 liều bình thường, 1 lần/ngày.

Không dùng thuốc nếu mức lọc cầu thận < 20 ml/phút.

**- Chống chỉ định:**

Người quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

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.

Trường hợp chảy máu não.

**7. 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.





Piracetam có tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu kéo dài thời gian chảy máu. Nên thận trọng dùng ở bệnh nhân bị xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như viêm loét dạ dày, bệnh nhân rối loạn cầm máu, những người có tiền sử xuất huyết, bệnh nhân trải qua phẫu thuật lớn kể cả phẫu thuật nha khoa, bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông hay thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin.

**- Thời kỳ mang thai:**

Chưa có nghiên cứu về an toàn cho phụ nữ có thai. Không nên dùng thuốc này cho người mang thai vì piracetam có thể qua nhau thai.

**- Thời kỳ cho con bú:**

Không nên dùng piracetam cho người cho con bú vì piracetam được bài tiết vào sữa mẹ.

**- Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc có thể gây buồn ngủ, ngủ gà, bồn chồn, đau đầu, chóng mặt, kích động nên không dùng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

**8. 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 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.

**9. Tác dụng không mong muốn (ADR):**

*Thường gặp, ADR > 1/100:*

Toàn thân: Căng thẳng, 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: Suy nhược cơ thể.

Toàn thân: Chóng mặt, trầm cảm, buồn ngủ.

Thần kinh: Run, kích thích tình dục.

*Tần số không biết:*

Máu và hệ bạch huyết: Rối loạn xuất huyết.

Hệ thống miễn dịch: Phản ứng phản vệ, quá mẫn.

Thần kinh: Kích động, lo lắng, lú lẫn, ảo giác, nhức đầu, mất ngủ, động kinh.

Tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn mửa.

Da: Phù nề, viêm da, ngứa, nổi mề đay.

**- Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Có thể giảm nhẹ các tác dụng phụ của thuốc bằng cách giảm liều.

**10. Quá liều và xử trí:**

Quá liều: Piracetam không độc ngay cả khi dùng liều rất cao.

Xử trí: Không có thuốc giải độc cho quá liều piracetam. Có thể rửa dạ dày, gây nôn hoặc thẩm tách máu.

**11. Khuyến cáo:** Không được tiêm.

**12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:**

**- Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

**- Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

\* *Lưu ý:*

Chế phẩm dùng chất tạo ngọt aspartam nên dùng được cho bệnh nhân tiểu đường.



Khi thấy thuốc bị vẩn đục, số lô SX, HD mờ... hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

**13. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:**

**Tên nhà sản xuất:** CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

**Địa chỉ:** Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522204 FAX: 04.33522203

ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054

Hotline: 0433 522525

**14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

Ngày .....tháng.....năm.....





## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

### 1. Tên thuốc: CAPRILES

### 2. Khuyến cáo:

“Đề xa tầm tay của trẻ em”

“Không được tiêm”

“Thuốc bán theo đơn”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

### 3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi 10ml dung dịch uống chứa:

Piracetam 800mg

Tá dược vừa đủ 10ml

(Tá dược gồm: Natri citrat, acid citric, nipasol, nipagin, aspartam, tinh dầu cam, tartrazin, ethanol 96%, nước tinh khiết).

**4. Mô tả sản phẩm:** Chế phẩm lỏng trong, sánh, màu vàng, mùi thơm, vị ngọt.

**5. Qui cách đóng gói:** Hộp 20 ống x 10ml, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

### 6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

+ Rung giật cơ nguồn gốc vỏ não.

+ Thiếu máu não.

+ Sa sút trí tuệ ở người già.

+ Chóng mặt.

### 7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

+ *Điều trị sa sút trí tuệ ở người già:* 2-3 ống một ngày, tùy theo từng trường hợp. Liều có thể cao tới 6 ống/ngày trong những tuần đầu.

+ *Suy giảm nhận thức sau chấn thương não (có kèm chóng mặt hoặc không):* Liều ban đầu là 10 – 15 ống/ngày; liều duy trì là 3 ống/ngày, uống ít nhất trong ba tuần.

+ *Điều trị giật rung cơ:* Liều 9 ống/ngày, chia làm 2 - 3 lần. Tùy theo đáp ứng, cứ 3 - 4 ngày một lần, tăng thêm 6 ống mỗi ngày cho tới liều tối đa là 25 ống/ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm.

+ Cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan, thận:

Cl<sub>cr</sub> 50-79ml/phút: Dùng 2/3 liều bình thường chia 2-3 lần/ngày.

Cl<sub>cr</sub> 30-49ml/phút: Dùng 1/3 liều bình thường chia 2 lần/ngày.

Cl<sub>cr</sub> 20-29ml/phút: Dùng 1/6 liều bình thường, 1 lần/ngày.

Không dùng thuốc nếu mức lọc cầu thận < 20 ml/phút.

### 8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Người quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

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.

Trường hợp chảy máu não.

### 9. Tác dụng không mong muốn:

*Thường gặp, ADR > 1/100:*

Toàn thân: Căng thẳng, 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: Suy nhược cơ thể.

Toàn thân: Chóng mặt, trầm cảm, buồn ngủ.

Thần kinh: Run, kích thích tình dục.

*Tần số không biết:*

Máu và hệ bạch huyết: Rối loạn xuất huyết.

Hệ thống miễn dịch: Phản ứng phản vệ, quá mẫn.

Thần kinh: Kích động, lo lắng, lú lẫn, ảo giác, nhức đầu, mất ngủ, động kinh.

Tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn mửa.

Da: Phù nề, viêm da, ngứa, nổi mề đay.



#### **10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

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 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.

#### **11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**

Bổ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian giãn cách với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

#### **12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em.

Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C.

#### **13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều? :**

Piracetam không độc ngay cả khi dùng liều rất cao.

#### **14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**

Không có thuốc giải độc cho quá liều piracetam. Có thể rửa dạ dày, gây nôn hoặc thẩm tách máu.

#### **15. Những điều cần trọng khi dùng thuốc này:**

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.

Piracetam có tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu kéo dài thời gian chảy máu. Nên thận trọng dùng ở bệnh nhân bị xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như viêm loét dạ dày, bệnh nhân rối loạn cầm máu, những người có tiền sử xuất huyết, bệnh nhân trải qua phẫu thuật lớn kể cả phẫu thuật nha khoa, bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông hay thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin.

#### **- Thời kỳ mang thai:**

Chưa có nghiên cứu về an toàn cho phụ nữ có thai. Không nên dùng thuốc này cho người mang thai vì piracetam có thể qua nhau thai.

#### **- Thời kỳ cho con bú:**



Không nên dùng piracetam cho người cho con bú vì piracetam được bài tiết vào sữa mẹ.

**- Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc có thể gây buồn ngủ, ngủ gà, bồn chồn, đau đầu, chóng mặt, kích động nên không dùng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

**16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ?**

Khi cần thêm thông tin về thuốc.

Khi thấy có những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm

**17. Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

**18. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:**

Tên nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 -La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Điện thoại: 04.33522204, 04.33824685 Fax: 04.33522203, 04.33829054

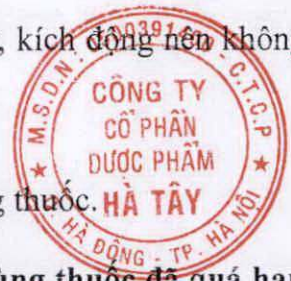
Hotline: 0433 522525

Biểu tượng:



**19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

Ngày .....tháng.....năm.....



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Đỗ Minh Hùng*

5/10