https://nhathuocngocanh.com/

55785F

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 4/3/14

Cerefort

Piracetam (BP) 800mg

3strips
x10 Film coated tablets

Brain cells Tonic

Manufactured by: UNI PHARMA
EL OBOUR CITY, CAIRO, EGYPT

UNI PHARMA

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim. SĐK: XX-XXXX-XX. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì. Bảo quản ở dưới 30°C. **Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** Sản xuất bởi: Uni Pharma, El Obour City, Cairo, Ai Cập. Nhà nhập khẩu: .....

Cerefort
Piracetam (BP) 800mg

Batch No.:
Mfg. Date: dd/mm/yyyy
Exp. Date: dd/mm/yyyy

Cerefort

Piracetam (BP) 800mg

3strips
x10 Film coated tablets

Indications, Contraindications
& Administration:
See the package insert.
Carefully read the accompanying
instruction before use.

Brain cells Tonic

Manufactured by: UNI PHARMA
EL OBOUR CITY, CAIRO, EGYPT

UNI PHARMA

Composition: Each tablet contains:
Piracetam (BP) 800mg .
Keep out of reach of children.
Store below 30°C.

S.Đ.K.K.D:0101902050-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC PHẨM
DO HA
Q. CẦU GIẤY - TP. HÀ NỘI

https://nhathuocngocanh.com/

Cerefort

UNI PHARMA

Piracetam 800 mg
Made in Egypt

Cerefort

UNI PHARMA

Piracetam 800 mg
Made in Egypt

Cerefort

UNI PHARMA

Piracetam 800 mg
Made in Egypt

XXXX mm/yyyy

batch No Exp date

S.Đ.K.K.D:0101902050-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC PHẨM
DO HA
Q. CẦU GIẤY - TP. HÀ NỘI

https://nhathuocngocanh.com/

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ.

CEREFORT

(Viên nén bao phim Piracetam 800 mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa
Hoạt chất: 800mg Piracetam
Tá dược: cellulose vi tinh thể, natri croscarmellos, PVP K90, magnesi stearat, colloidal silicon dioxid, hydroxypropylmethyl cellulose, titanium dioxid, talc, PEG 6000, màu da cam.

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 đoan 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

Piracetam dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hóa. Khả dụng sinh học là gần 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (40 – 60 microgram/ml) xuất hiện sau 30 phút sau khi uống một liều 2 g. Nồng độ đỉnh

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM DO HA
CẦU GIẤY - TP. HÀ NỘI

https://nhathuocngocanh.com/

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 của Piracetam là 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.

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 thiếu máu cục bộ cấp (chỉ định này là kết quả của một thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng với placebo, đa trung tâm trên 927 người bệnh đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp cho thấy có những tiến bộ về hành vi sau 12 tuần điều trị, nhất là ở người bệnh lúc đầu có triệu chứng thần kinh suy yếu nặng mà được dùng thuốc trong vòng 7 giờ đầu tiên sau tai biến mạch máu não). Cần chú ý tuổi tác và mức độ nặng nhẹ lúc đầu của tai biến là các yếu tố quan trọng nhất để tiên lượng khả năng sống sót sau tai biến đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp
- Điều trị nghiện rượu
- Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu liềm (piracetam có tác dụng ức chế và làm phục hồi hồng cầu liềm in vitro và có tác dụng tốt trên người bị thiếu máu hồng cầu liềm).
- Ở trẻ em điều trị hỗ trợ chứng khó đọc
- Dùng bổ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều thường dùng là 30-160mg/kg/ngày tùy theo chỉ định, chia đều uống ngày 2 lần hoặc 3-4 lần. Trường hợp nặng, có thể tăng liều đến 12g/ngày và dùng Piracetam dạng thuốc truyền tĩnh mạch

- Điều trị dài ngày các hội chứng tâm thần thực thể ở người cao tuổi:

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

- Điều trị nghiện rượu: 12g/ngày trong thời gian cai rượu đầu tiên. Điều trị duy trì: 2,4g/ngày

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

- Thiếu máu hồng cầu liềm: 160mg/kg/ngày, chia đều làm 4 lần
- Điều trị giật rung cơ, liều 7,2 g/ngày, chia làm 2-3lần. Tùy theo đáp ứng, cứ 3-4 ngày một lần, tăng thêm 4,8g mỗi ngày cho tới liều tối đa là 20g/ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).
Người mắc bệnh Huntington.
Người bệnh suy gan.
Phụ nữ mang thai và cho con bú
Trẻ em dưới 8 tuổi

S.Đ.K.K.D:0101902050-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM DO HA
Q. CẦU GIẤY - TP. HÀ NỘI

https://nhathuocngocanh.com/

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC

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.

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

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

Thời kỳ mang thai

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

Thời kỳ cho con bú

Không nên dùng piracetam cho người cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể ảnh hưởng lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc vì vậy cần thận trọng khi sử dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, ADR >1/100

Toàn thân: 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: Chóng mặt.

Thần kinh: Run, kích thích tình dục.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

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

Ghi chú: XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG NGOẠI Ý GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

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

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất

S.Đ.K.K.D:0101902050-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM DO HA
Q. CẦU GIẤY - TP. HÀ NỘI

https://nhathuocngocanh.com/

HẠN DÙNG
3 năm kể từ ngày sản xuất
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

BẢO QUẢN
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.
GIỮ THUỐC XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

TRÌNH BÀY
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

NHÀ SẢN XUẤT
Uni Pharma
El Obour City, Cairo, Ai Cập

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM DO HA
S.Đ.K.K: 0101902050-C.T.T.N.H.H
Q. CẦU GIẤY - TP. HÀ NỘI