https://nhathuocngocanh.com/

46/162

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0393.854617*Fax: 0393.856821

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 5/7/2016

Compositions:
Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg
Excipients ... q.s
Indications, Contraincations, Dosage - Administration:
Refer to enclosed package insert
Storage: Store in dry place, below 30°C, Protect from light
Specifications: In-House standards
Keep out of reach of children, read enclosed leaflet carefully before use.

SĐK/Reg no:
NSX/Mfg date:
LSX/Lot no:
HD/Exp date:

CINACETAM
Capsules

℞ Prescription medicine

GMP-WHO
6 blisters x 10 capsules

CINACETAM
Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg
Capsules

HADIPHAR

Công thức cho 1 viên nang cứng
Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C,tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 039. 3854617*Fax: 039. 3856821
Email: htp@hadiphar.vn
Website: hadiphar.vn

8 936036 961089

℞ Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO
Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng

CINACETAM
Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg
Capsules

HADIPHAR

CINACETAM
Capsules

CINACETAM
Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg
Capsules
SĐK:
Mfr by HADIPHAR
HADIPHAR GMP-WHO

CINACETAM
Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg
Capsules
SĐK:
Công ty Cp Dược Hà Tĩnh
HADIPHAR GMP-WHO

CINACETAM
Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg
Capsules
SĐK:
Công ty Cp Dược Hà Tĩnh
GMP-WHO

NSX: SLSX: HD:

Hà Tĩnh, ngày 15 tháng 08 năm 2016
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
M.S.D.N: 3000104... C.T.C.P
TP. HÀ TĨNH T. HÀ TĨNH

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

https://nhathuocngocanh.com/

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0393.854617*Fax: 0393.856821

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Compositions:
Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg
Excipients ... q.s
Indications, Contraincations, Dosage - Administration:
Refer to enclosed package insert
Storage: Store in dry place, below 30°C, Protect from light
Specifications: In-House standards

Keep out of reach of children, read enclosed leaflet carefully before use.

SĐK/Reg no:
NSX/Mfg date:
LSX/Lot no:
HD/Exp date:

CINACETAM
Capsules

℞ Prescription medicine

GMP-WHO
10 blisters x 10 capsules

CINACETAM
Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg
Capsules

HADIPHAR

Công thức cho 1 viên nang cứng
Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C,tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 039. 3854617*Fax: 039. 3856821
Email: htp@hadiphar.vn
Website: hadiphar.vn

8 936036 961089

℞ Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

CINACETAM
Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg
Capsules

HADIPHAR

CINACETAM
Capsules

CINACETAM
Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg
SĐK:
Mfr by HADIPHAR
Capsules
HADIPHAR GMP-WHO

CINACETAM
Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg
SĐK:
Công ty Cp Dược Hà Tĩnh
Capsules
HADIPHAR GMP-WHO

CINACETAM
Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg
SĐK:
Công ty Cp Dược Hà Tĩnh
Capsules
GMP-WHO

NSX: SLSX: HD:

Hà Tĩnh, ngày 15 tháng 08 năm 2016
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

https://nhathuocngocanh.com/

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0393.854617*Fax: 0393.856821

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Compositions:
Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg
Excipients ... q.s
Indications, Contraincations, Dosage - Administration:
Refer to enclosed package insert
Storage: Store in dry place, below 30°C, Protect from light
Specifications: In-House standards
Keep out of reach of children, read enclosed leaflet carefully before use.

SĐK/Reg no:
NSX/Mfg date:
LSX/Lot no:
HD/Exp date:

CINACETAM
Capsules

Prescription medicine
GMP-WHO
5 blisters x 10 capsules

CINACETAM
Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg
Capsules

HADIPHAR

CINACETAM
Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg
Capsules
SĐK:
Mfr by HADIPHAR
HADIPHAR GMP-WHO

CINACETAM
Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg
Capsules
SĐK:
Công ty Cp Dược Hà Tĩnh
HADIPHAR GMP-WHO

CINACETAM
Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg
Capsules
SĐK:
Công ty Cp Dược Hà Tĩnh
GMP-WHO

NSX: SLSX: HD:

Công thức cho 1 viên nang cứng
Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C,tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 039. 3854617*Fax: 039. 3856821
Email: htp@hadiphar.vn
Website: hadiphar.vn

8 936036 961089

Thuốc bán theo đơn
GMP-WHO
Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng

CINACETAM
Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg
Capsules

HADIPHAR

CINACETAM
Capsules

Hà Tĩnh, ngày 15 tháng 08 năm 2016
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

https://nhathuocngocanh.com/

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0393.854617*Fax: 0393.856821

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Compositions:
Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg
Excipients ... q.s
Indications, Contraincations, Dosage - Administration:
Refer to enclosed package insert
Storage: Store in dry place, below 30°C, Protect from light
Specifications: In-House standards

Keep out of reach of children, read enclosed leaflet carefully before use.

SĐK/Reg no:
NSX/Mfg date:
LSX/Lot no:
HD/Exp date:

CINACETAM
Capsules

Prescription medicine

GMP-WHO
3 blisters x 10 capsules

CINACETAM
Capsules
Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg

HADIPHAR

CINACETAM
Capsules
Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg
SĐK:
Mfr by HADIPHAR
HADIPHAR GMP-WHO

CINACETAM
Capsules
Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg
SĐK:
Công ty Cp Dược Hà Tĩnh
HADIPHAR GMP-WHO

CINACETAM
Capsules
Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg
SĐK:
Công ty Cp Dược Hà Tĩnh
GMP-WHO

NSX: SLSX: HD:

Công thức cho 1 viên nang cứng
Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C,tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 039. 3854617*Fax: 039. 3856821
Email: htp@hadiphar.vn
Website: hadiphar.vn

8 936036 961089

Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO
Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

CINACETAM
Capsules
Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg

HADIPHAR

CINACETAM
Capsules

Hà Tĩnh, ngày 15 tháng 08 năm 2016
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

https://nhathuocngocanh.com/

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0393.854617*Fax: 0393.856821

MẪU NHÃN LỌ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

℞ Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO *Lọ 100 Viên nang cứng*

Công thức: cho 1 viên nang cứng
Cinnarizine 25mg
Piracetam 400mg
Tá dược vừa đủ 1 viên .

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

CINACETAM

HADIPHAR
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0393.854617*Fax: 0393.856821

Chỉ định, chống chỉ định, Liều dùng-cách dùng, các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

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

SĐK:.....
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

GMP-WHO *Hộp 1 lọ 100 Viên nang cứng*

CINACETAM

Cinnarizine 25mg
Piracetam 400mg

℞ Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Hộp 1 lọ 100 Viên nang cứng

CINACETAM

Cinnarizine 25mg
Piracetam 400mg

HADIPHAR
Công ty Cp Dược Hà Tĩnh
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

Công thức: cho 1 viên nang
Cinnarizine 25mg
Piracetam 400mg
Tá dược vừa đủ 1 viên .

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Chỉ định, chống chỉ định, Liều dùng-cách dùng, các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

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

SĐK:.....
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

℞ Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Hộp 1 lọ 100 Viên nang cứng

CINACETAM

Cinnarizine 25mg
Piracetam 400mg

HADIPHAR
Công ty Cp Dược Hà Tĩnh
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

Compositions:
Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg
Excipients ... q.s
Indications, Contraincations, Dosage - Administration:
Refer to enclosed package insert
Storage: Store in dry place, below 30°C, Protect from ligh
Specifications: In-House standards

Keep out of reach of children, read enclosed leaflet carefully before use.

8 936036 961089

Hà Tĩnh, ngày 15 tháng 08 năm 2016
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

https://nhathuocngocanh.com/

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0393.854617*Fax: 0393.856821

MẪU NHÃN LỌ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

℞ Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Lọ 200 Viên nang cứng

Công thức: cho 1 viên nang cứng
Cinnarizine 25mg
Piracetam 400mg
Tá dược vừa đủ 1 viên .

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

CINACETAM

HADIPHAR
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0393.854617*Fax: 0393.856821

Chỉ định, chống chỉ định, Liều dùng-cách dùng, các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

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

SĐK:.....
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

GMP-WHO

Hộp 1 lọ 200 Viên nang cứng

CINACETAM

Cinnarizine 25mg
Piracetam 400mg

℞ Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Hộp 1 lọ 200 Viên nang cứng

CINACETAM

Cinnarizine 25mg
Piracetam 400mg

HADIPHAR
Công ty Cp Dược Hà Tĩnh
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

Công thức: cho 1 viên nang
Cinnarizine 25mg
Piracetam 400mg
Tá dược vừa đủ 1 viên .

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Chỉ định, chống chỉ định, Liều dùng-cách dùng, các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

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

SĐK:.....
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

℞ Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Hộp 1 lọ 200 Viên nang cứng

CINACETAM

Cinnarizine 25mg
Piracetam 400mg

HADIPHAR
Công ty Cp Dược Hà Tĩnh
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

Compositions:
Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg
Excipients ... q.s
Indications, Contraincations, Dosage - Administration:
Refer to enclosed package insert
Storage: Store in dry place, below 30°C, Protect from light
Specifications: In-House standards

Keep out of reach of children, read enclosed leaflet carefully before use.

8 936036 961089

Hà Tĩnh, ngày 15 tháng 08 năm 2016
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
M.S.D.N: 3000104879 - C.T.C.P - TP. HÀ TĨNH T. HÀ TĨNH

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

https://nhathuocngocanh.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: CINACETAM

2. *Thuốc bán theo đơn.*

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nang cứng chứa

Hoạt chất: Piracetam 400mg, Cinnarizin 25mg

Tá dược: Tinh bột mỳ, Talc, Magnesi stearat

4. Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng, thân màu trắng, nắp nang màu vàng cam, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

5. Qui cách đóng gói: Ép vỉ PVC/Al, hộp 10 vỉ x10 viên, hộp 5 vỉ x10 viên, hộp 3 vỉ x10 viên, hộp 6 vỉ x10 viên. Hộp 1 lọ 100 viên, hộp 1 lọ 200 viên.

6. Thuốc này dùng cho bệnh gì: Hội chứng tâm thần thực tổn do các nguyên nhân khác nhau.

Suy mạch não cấp và mạn tính và tiềm ẩn do xơ vữa động mạch và tăng huyết áp động mạch tình trạng sau đột quỵ não.

Suy não sau chấn thương (giai đoạn sau chấn động não hoặc tổn thương não nhẹ).

Bệnh lý mê đạo và hội chứng Meniere (tổn thương hệ tiền đình) ù tai, hoa mắt, chóng mặt, rung giật cầu mắt, buồn nôn, nôn, chứng mất trí (Sa sút trí tuệ do mạch máu), rối loạn tâm thần liên quan đến trí nhớ, mất chú ý và tập trung, cảm xúc không ổn định

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

- Người lớn: Uống lần 1-2 viên ngày 3 lần trong vòng 1-3 tháng tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh.
- Trẻ em uống lần 1-2 viên ngày 1-2 lần.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Mẫn cảm với cinnarizin, piracetam hoặc bất cứ một thành phần nào của thuốc.

Loạn chuyển hóa porphyrin. Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20ml/phút). Người mắc bệnh Huntington.

Người bệnh suy gan.

9. Tác dụng không mong muốn:

Cinnarizin :

Thường gặp, ADR >1/100 : Thần kinh trung ương: Ngủ gà. Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100 : Thần kinh trung ương: Nhức đầu. Tiêu hóa: Khô miệng, tăng cân. Khác: Ra mồ hôi, phản ứng dị ứng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000 Thần kinh trung ương: Triệu chứng ngoại tháp ở người cao tuổi hoặc khi điều trị dài ngày .Tim mạch: Giảm huyết áp (liều cao).

Piracetam :

https://nhathuocngocanh.com/

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.

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

Rượu (chất ức chế hệ thần kinh trung ương), thuốc chống trầm cảm ba vòng: Sử dụng đồng thời với cinnarizin có thể làm tăng tác dụng an thần của mỗi thuốc nêu trên hoặc của cinnarizin.

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.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc: Không thay đổi liều dùng cho lần tiếp theo, tiếp tục dùng thuốc cho hết đợt điều trị.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào: Bảo quản ở khô mát, nhiệt độ dưới 30^0C, tránh ánh sáng.

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

Có thể phòng tình trạng ngủ gà và rối loạn tiêu hóa, thường có tính chất tạm thời, bằng tăng dần liều tới mức tối ưu. Phải ngừng thuốc khi bệnh nặng hơn hoặc xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp khi điều trị dài ngày cho người cao tuổi

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

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo: Không nên dùng quá liều khuyến cáo.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Cũng như với những thuốc kháng histamin khác, cinnarizin có thể gây đau vùng thượng vị. Uống thuốc sau bữa ăn có thể làm giảm kích ứng dạ dày.

Phải tránh dùng cinnarizin dài ngày ở người cao tuổi, vì có thể gây tăng hoặc xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp, đôi khi kết hợp với cảm giác trầm cảm trong điều trị kéo dài.

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.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Không dùng cho người mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Chỉ dùng khi thật cần thiết

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Không dùng vì có nguy cơ buồn ngủ.

https://nhathuocngocanh.com/

Rx thuốc bán theo đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: CINACETAM

2. Thành phần cấu tạo

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nang cứng chứa

Hoạt chất: Piracetam 400mg, Cinnarizin 25mg

Tá dược: Tinh bột mỳ, Talc, Magnesi stearat

3. Dạng bào chế: Viên nang cứng, thân màu trắng, nắp nang màu vàng cam, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học

Mã ATC: N06BX03, NO7CA02

Các đặc tính dược lực học:

CINACETAM là thuốc kết hợp Piracetam với Cinnarizin có tác dụng chống giảm sự oxy huyết rõ rệt của 2 thành phần là tăng cường lẫn nhau cả về chống sự giảm oxy huyết cũng như giảm sức chịu đựng của mạch máu não. Làm tăng tuần hoàn não.

Piracetam

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

https://nhathuocngocanh.com/

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.

Cinnarizin

Cinnarizin là thuốc kháng histamin (H_1). Phần lớn những thuốc kháng histamin H_1 cũng có tác dụng chống tiết acetylcholin và an thần. Thuốc kháng histamin có thể chặn các thụ thể ở cơ quan tận cùng của tiền đình và ức chế sự hoạt hóa quá trình tiết histamin và acetylcholin. Cinnarizin còn là chất đối kháng calci. Thuốc ức chế sự co tế bào cơ trơn mạch máu bằng cách chẹn các kênh calci. Ở một số nước, cinnarizin được kê đơn rộng rãi làm thuốc giãn mạch não để điều trị bệnh mạch não mạn tính với chỉ định chính là xơ cứng động mạch não; nhưng những thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên về cinnarizin đều không đi đến kết luận rõ ràng. Cinnarizin đã được dùng trong điều trị hội chứng Raynaud, nhưng không xác định được là có hiệu lực. Cinnarizin cũng được dùng trong các rối loạn tiền đình.

Các đặc tính dược động học:

Piracetam

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. 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.

Cinnarizin

Sau khi uống, cinnarizin đạt được nồng độ đỉnh huyết tương từ 2 đến 4 giờ. Sau 72 giờ, thuốc vẫn còn thải trừ ra nước tiểu. Nửa đời huyết tương của thuốc ở người tình nguyện trẻ tuổi khoảng 3 giờ.

5. Qui cách đóng gói: Ép vỉ PVC/Al, hộp 10 vỉ x10 viên, hộp 5 vỉ x10 viên, hộp 3 vỉ x10 viên, hộp 6 vỉ x10 viên. Lọ 100 viên/hộp, lọ 200 viên/hộp.

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

Chỉ định: Hội chứng tâm thần thực tổn do các nguyên nhân khác nhau.

Suy mạch não cấp và mạn tính và tiềm ẩn do xơ vữa động mạch và tăng huyết áp động mạch tình trạng sau đột quỵ não.

Suy não sau chấn thương (giai đoạn sau chấn động não hoặc tổn thương não nhẹ).

https://nhathuocngocanh.com/

Bệnh lý mê đạo và hội chứng Meniere (tổn thương hệ tiền đình) ù tai, hoa mắt, chóng mặt, rung giật cầu mắt, buồn nôn, nôn, chứng mất trí (Sa sút trí tuệ do mạch máu), rối loạn tâm thần liên quan đến trí nhớ, mất chú ý và tập trung, cảm xúc không ổn định

Liều lượng và cách dùng

- Người lớn: Uống lần 1-2 viên ngày 3 lần trong vòng 1-3 tháng tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh.
- Trẻ em uống lần 1-2 viên ngày 1-2 lần.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với cinnarizin, piracetam hoặc bất cứ một thành phần nào của thuốc.

Loạn chuyển hóa porphyrin.Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20ml/phút). Người mắc bệnh Huntington.

Người bệnh suy gan.

7. Các thận trọng khi dùng thuốc:

Cũng như với những thuốc kháng histamin khác, cinnarizin có thể gây đau vùng thượng vị. Uống thuốc sau bữa ăn có thể làm giảm kích ứng dạ dày.

Phải tránh dùng cinnarizin dài ngày ở người cao tuổi, vì có thể gây tăng hoặc xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp, đôi khi kết hợp với cảm giác trầm cảm trong điều trị kéo dài.

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.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Không dùng cho người mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Chỉ dùng khi thật cần thiết

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Không dùng vì có nguy cơ buồn ngủ.

8. Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Rượu (chất ức chế hệ thần kinh trung ương), thuốc chống trầm cảm ba vòng: Sử dụng đồng thời với cinnarizin có thể làm tăng tác dụng an thần của mỗi thuốc nêu trên hoặc của cinnarizin.

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

9. Tác dụng không mong muốn:

Cinnarizin :

https://nhathuocngocanh.com/

Thường gặp, ADR >1/100 : Thần kinh trung ương: Ngủ gà. Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100 : Thần kinh trung ương: Nhức đầu. Tiêu hóa: Khô miệng, tăng cân. Khác: Ra mồ hôi, phản ứng dị ứng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000 Thần kinh trung ương: Triệu chứng ngoại tháp ở người cao tuổi hoặc khi điều trị dài ngày .Tim mạch: Giảm huyết áp (liều cao).

Piracetam :

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.

10. Quá liều và cách xử trí:

Phải ngừng thuốc khi bệnh nặng hơn hoặc xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp khi điều trị dài ngày cho người cao tuổi

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

11. Điều kiện bảo quản và hạn dùng của thuốc

Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30^0C, tránh ánh sáng

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

12. Tên và và địa chỉ của nhà sản xuất

HADIPHAR

Công ty CP Dược Hà Tĩnh
167 - Hà Huy Tập - Thành phố Hà Tĩnh
ĐT: 02393 854617 - 02393 855906 Fax : 02393 3856821

13. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân. Ngày 09 /01 /2018

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy