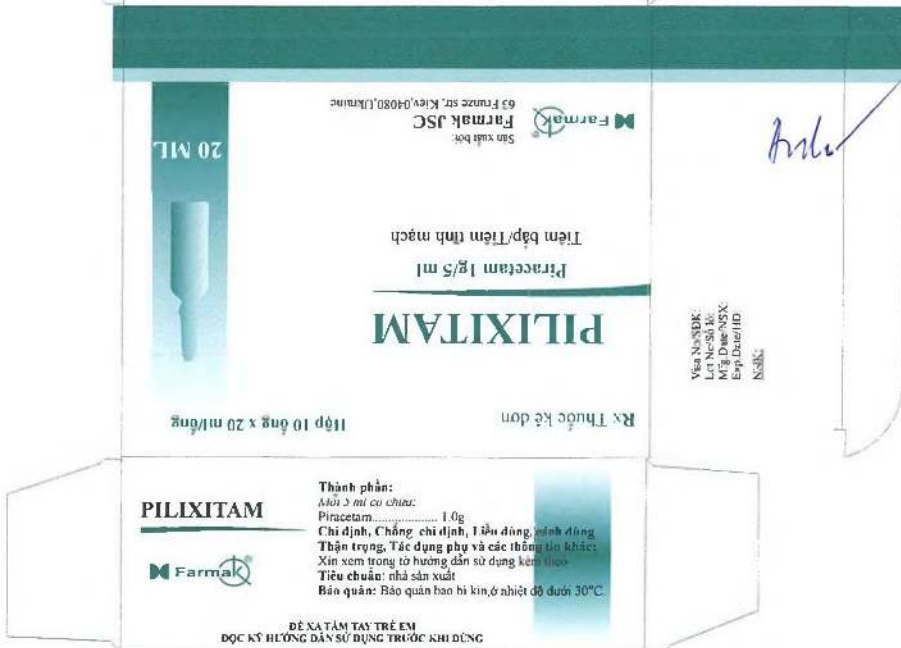
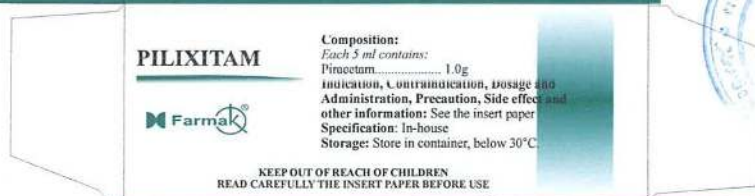
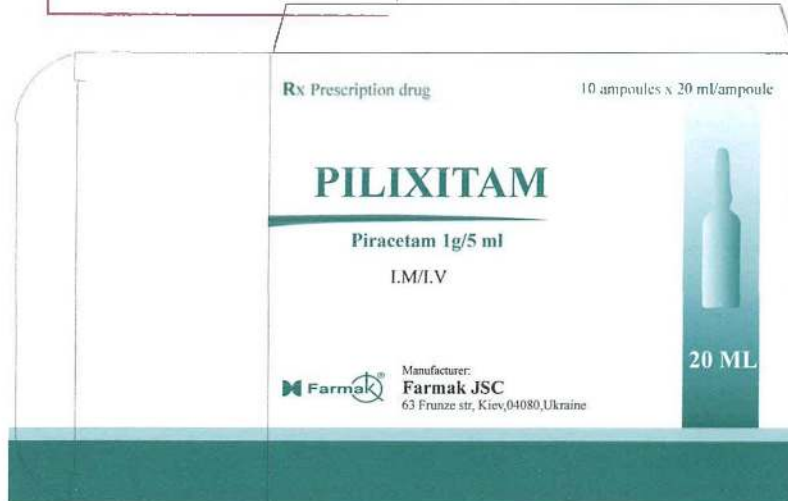


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 11/4/2013

11/4/13



Pantone 324 C
Pantone 324 C
Black

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em

PILIXITAM

[Thành phần] Mỗi ống 20ml chứa:

Piracetam4 mg

Tá dược: Natri acetat trihydrat, acid acetic băng, nước cất pha tiêm

[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). Nói chung tác dụng chính của các loại thuốc được gọi là hưng trí (như: piracetam, oxiracetam, etiacetam. 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 đoạn 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 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 A.T.P 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 và đường tiêm. Thể tích phân bố khoảng 0,6lit/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 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 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 những người bệnh lúc đầu có triệu chứng thần kinh suy yếu nặng mà được dùng thuốc trong 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 hồi phục hồng cầu liềm in vitro và có tác dụng tốt trên người bệnh 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 -160 mg/kg/ngày, tùy theo chỉ định. Thuốc được dùng tiêm hoặc uống, chia đều ngày 2 lần hoặc 3 -4 lần. Có thể dùng thuốc tiêm để uống nếu như phải ngừng dùng dạng tiêm. Trường hợp nặng, có thể tăng liều lên tới 12g/ngày và dùng theo đường truyền tĩnh mạch.

Điều trị dài ngày các hội chứng tâm thần thực thể ở người cao tuổi: 1,2 – 2,4 g một ngày, tùy theo từng trường hợp. Liều có thể cao tới 4,8 g/ngày trong những tuần đầu.

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

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

Thiếu máu hồng cầu liềm: 160 mg/kg/ngày, chia đều làm 4 lần.

Điều trị giật rung cơ, piracetam được dùng với liều 7,2 g/ngày, chia làm 2 - 3 lần. Tùy theo đáp ứng, cứ 3 - 4 ngày một lần, tăng liều thêm 4,8g mỗi ngày cho tới liều tối đa là 20 g/ngày. Sau khi đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm.

[Lưu ý]

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/100ml thì cần phải điều chỉnh liều.

Hệ số thanh thải creatinin là 60 - 40 ml/phút, creatinin huyết thanh là 1,25 - 1,77 mg/100ml (nửa đời của piracetam dài hơn gấp đôi): chỉ nên dùng ½ liều bình thường.

Hệ số thanh thải creatinin 40 - 20 ml/phút, creatinin huyết thanh là 1,7 - 3,0 mg/100ml (nửa đời của piracetam là 25 - 42 giờ): Dùng ¼ liều bình thường.

Sử dụng 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

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây mệt mỏi, nhức đầu, ngủ gà

[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.

[Tác dụng phụ]

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.

Thân kính: Run, kích thích tình dục.

Thông báo cho bác sỹ nếu có bất cứ phản ứng phụ nào xảy ra khi dùng thuốc
Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

[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 tính 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.

[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.

[Đóng gói] 20ml/ống x 10 ống/hộp

[Dạng bào chế]: Dung dịch thuốc tiêm

[Đường dùng]: Tiêm bắp, tiêm truyền tĩnh mạch

[Hạn dùng]

48 tháng kể từ ngày sản xuất.

[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C

[Tiêu chuẩn] Nhà sản xuất

Nhà sản xuất
Farmak JSC
63 Frunze str., Kiev, 04080, Ukraine



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

