

Hướng dẫn sử dụng thuốc



Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

- *Hãy giữ tờ hướng dẫn sử dụng, bạn có thể cần phải đọc lại nó.*
- *Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.*
- *Thuốc này được kê đơn cho bạn và bạn không được chuyển đơn đó cho người khác. Nó có thể gây hại cho họ, ngay cả khi các triệu chứng của họ giống với triệu chứng của bạn.*

Rx – Thuốc bán theo đơn

MEMOTROPIL®

Dung dịch tiêm truyền 12 g/60ml

Thành phần:

Mỗi lọ 60 ml dung dịch chứa:

Hoạt chất:

Piracetam; 12 g

Tá dược: Natri acetate trihydrate, acid acetic, nước cất, pha tiêm.

Mô tả sản phẩm:

Dung dịch trong suốt không mùi.

Được lực học:

Nhóm dược lý: kích thích tâm thần, tác nhân được sử dụng để điều trị rối loạn tăng động thiếu chú ý và là thuốc hưng trí.

Mã ATC: N06B X03

Piracetam – dẫn xuất vòng của acid gamma-amino butyric (GABA) là một thuốc hướng thần thuộc nhóm thuốc hưng trí. Đây là thuốc kinh điện thuộc nhóm này. Piracetam bảo vệ và phục hồi chức năng nhận thức ở người và động vật với các chấn thương não khác nhau.

Cơ chế tác động của piracetam chưa được thiết lập đầy đủ. Piracetam tác động lên nhiều dẫn truyền thần kinh trung ương. Nó làm tăng hoạt động của hệ GABA-ergic, có thể phù hợp trong điều trị bệnh động kinh, trong khi các tác dụng phòng ngừa căng thẳng được quy cho sự điều biến của các acid amin kích thích. Hơn nữa, các tác dụng có lợi trong các thử nghiệm được phát hiện là do các tác động của thuốc lên hệ cholinergic và các chức năng nhận thức được cải thiện liên quan đến sự giải phóng dễ dàng dopamin. Ngoài ảnh hưởng của nó trên hệ thống dẫn truyền thần kinh, piracetam đã được phát hiện có tác dụng làm cho sự chuyển hóa phospholipid trong não trở lại bình thường và làm tăng tính lưu động của màng tế bào, đặc biệt ở các đối tượng người cao tuổi.

Piracetam ở liều hàng ngày 20 g, sử dụng trong 4 tuần, không ảnh hưởng đến nồng độ bình hoặc nồng độ đây của các thuốc trị động kinh (clonazepam, phenytoin, phenobarbitone và natri valproate) ở các bệnh nhân động kinh đang điều trị ổn định với các thuốc này. Sử dụng đồng thời trước không ảnh hưởng đến nồng độ piracetam trong huyết tương. Liều dùng piracetam ở người cao tuổi là 1,2 g không ảnh hưởng đến nồng độ cồn.

Điều trị chứng rung giật cơ có căn nguyên từ vỏ não

Liều khởi đầu là 7,2 g / ngày.

Liều có thể tăng lên mỗi 3 - 4 ngày theo từng 4,8 g/ngày nếu cần thiết, cho đến khi đạt được liều tối đa 20 g/ngày. Liều sử dụng hàng ngày được chia làm 2 hoặc 3 lần.

Khi điều trị kết hợp với các thuốc chống rung giật khác, các thuốc này cần được giữ nguyên ở liều lượng khuyến cáo. Nếu có thể, tùy thuộc vào lợi ích lâm sàng, sau đó nên thử giảm liều của các thuốc chống rung giật khác.

Các triệu chứng đôi khi có thể xuất hiện ở những bệnh nhân rung giật cơ, do đó mỗi 6 tháng một nên cố gắng giảm liều hoặc ngừng sử dụng thuốc. Với mục đích này, liều Piracetam nên được giảm 1,2 g mỗi ngày để ngăn ngừa tái phát bệnh đột ngột.

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận

Vì Piracetam được bài tiết bởi thận, cần sử dụng thận trọng cho các bệnh nhân đã biết suy giảm chức năng thận. Bảng dưới đây thể hiện sự giảm liều tùy theo độ thanh thải creatinin.

Độ thanh thải Creatinine	Nồng độ creatinine huyết thanh	Liều dùng
40 – 60 ml/phút	1,25 – 1,7 mg/100 ml (112 – 153 μmol/l)	½ liều thông thường
20 – 40 ml/phút	1,7 - 3 mg/100 ml (153 – 270 μmol/l)	¼ liều thông thường
Dưới 20 ml/phút	Trên 3 mg/100 ml (270 μmol/l)	Chống chỉ định

Liều dùng cho người cao tuổi

Cần điều chỉnh liều cho các bệnh nhân cao tuổi được biết có suy giảm chức năng thận (xem bảng trên).

Theo dõi định kỳ độ thanh thải creatinine và việc điều

Piracetam ở liều hàng ngày 20 g, sử dụng trong 4 tuần, không ảnh hưởng đến nồng độ đỉnh hoặc nồng độ đáy của các thuốc trị động kinh (clonazepam, phenytoin, phenobarbitone và natri valproate) ở các bệnh nhân động kinh đang điều trị ổn định với các thuốc này. Sử dụng đồng thời rượu không ảnh hưởng đến nồng độ piracetam trong huyết thanh. Liều uống piracetam 1,6 g không ảnh hưởng đến nồng độ cồn.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ mang thai

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy các tác dụng có hại đối với phụ nữ có thai, sự phát triển của thai nhi, sự sinh đẻ và sự phát triển của trẻ mới sinh. Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng piracetam ở phụ nữ có thai.

Piracetam qua hàng rào nhau thai. Nồng độ thuốc trong máu ở trẻ sơ sinh xấp xỉ 70-90% nồng độ thuốc trong máu của bà mẹ. Piracetam không được sử dụng cho phụ nữ đang mang thai trừ khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ nuôi con bú

Piracetam có bài tiết vào sữa mẹ.

Do đó, không sử dụng piracetam khi cho con bú hoặc cần ngưng cho con bú khi điều trị với piracetam.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Phân tích các tác dụng có hại khi điều trị với piracetam cho thấy thuốc này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc và các tác dụng như vậy cần phải được xem xét.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Sau khi sử dụng piracetam, các tác dụng không mong muốn từ các hệ cơ thể sau đây đã được quan sát thấy:

Các thử nghiệm lâm sàng

Rối loạn hệ thần kinh trung ương và ngoại biên

Thường gặp (> 1%, ≤ 10%): tăng động.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Thường gặp (> 1%, ≤ 10%): tăng cân.

Rối loạn tâm thần

Thường gặp (> 1%, ≤ 10%): nóng nảy, bồn chồn.

Không phổ biến (> 0,1%, ≤ 1%): ngủ gà, trầm cảm.

Các rối loạn chung

Không phổ biến (> 0,1%, ≤ 1%): suy nhược.

Kinh nghiệm lưu hành

Các rối loạn về thính giác và tai trong

Hoa mắt, chóng mặt.

Rối loạn dạ dày ruột

Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, đau thượng vị.

Rối loạn hệ miễn dịch

Các phản ứng phản vệ, quá mẫn.

Rối loạn hệ thần kinh

Mất điều hòa, suy giảm thăng bằng, làm nặng thêm chứng động kinh, đau đầu, mất ngủ, ngủ gà.

Rối loạn tâm thần

Lo âu, bối rối, lẫn lộn, ảo giác.

Rối loạn da và mô mềm

Phù nề thần kinh mạch, viêm da, ngứa, mảy đay.

Hiếm khi xảy ra đau tại vị trí tiêm, viêm tĩnh mạch kèm theo huyết khối, sốt hoặc hạ huyết áp động mạch sau khi sử dụng đường uống.

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

Sử dụng quá liều:

Độc tính của Piracetam thấp. Các tác dụng không mong muốn có thể trầm trọng khi sử dụng ở liều cao.

Thuốc có thể được tích lũy ở các bệnh nhân suy thận.

Điều trị:

Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân phải được điều trị với một lượng lớn dịch và phải kiểm soát lượng nước tiểu bài tiết. Thâm tách máu có thể loại Piracetam khỏi cơ thể. Hiệu quả thâm tách của Piracetam từ 50 đến 60%.

Tương kỵ:

Không được trộn lẫn dung dịch Memotropil 20% với các thuốc khác.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 25°C.

Tránh ánh sáng và nơi có hơi hoặc khí hóa chất có mùi đậm đặc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc quá hạn ghi trên nhãn.

Đóng gói:

Bao bì polyethylene có nhãn, chứa 60 ml dung dịch kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp carton.

Số lô và hạn dùng được dập nổi trên bao bì.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Nhà sản xuất:

Pharmaceutical Works „Polpharma” S.A.

19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Poland.