

14/1/2014

Mẫu nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên : **HALOZAM**

Kích thước : 106 x 53 x 30 mm

Màu sắc : như mẫu

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 04 / 1 / 2014

12



Rx

Thuốc bán theo đơn

HALOZAM

Piracetam 400 mg
Cinarizin 25 mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài bao phim



CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam.

Thành phần:

Piracetam 400 mg
Cinarizin 25 mg
Tá dược vd 1 viên
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Tương tác, Thận trọng, Tác dụng phụ: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C.

Tiêu chuẩn cơ sở.

SĐK-Reg. No.:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẒẸM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!

Rx

Prescription only

HALOZAM

Piracetam 400 mg
Cinnarizine 25 mg

3 Blisters x 10 film-coated tablets



HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.
Lot B, Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

Composition:

Piracetam 400 mg
Cinnarizine 25 mg
Excipients q.s. 1 tablet

Indications, Dosage and Administration, Contraindications, Interactions, Side effects and other precautions: Read carefully the enclosed leaflet.

Store in a dry place, below 30°C.

Manufacturer's specification.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY
BEFORE USE!**



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: Trần Đình Hương

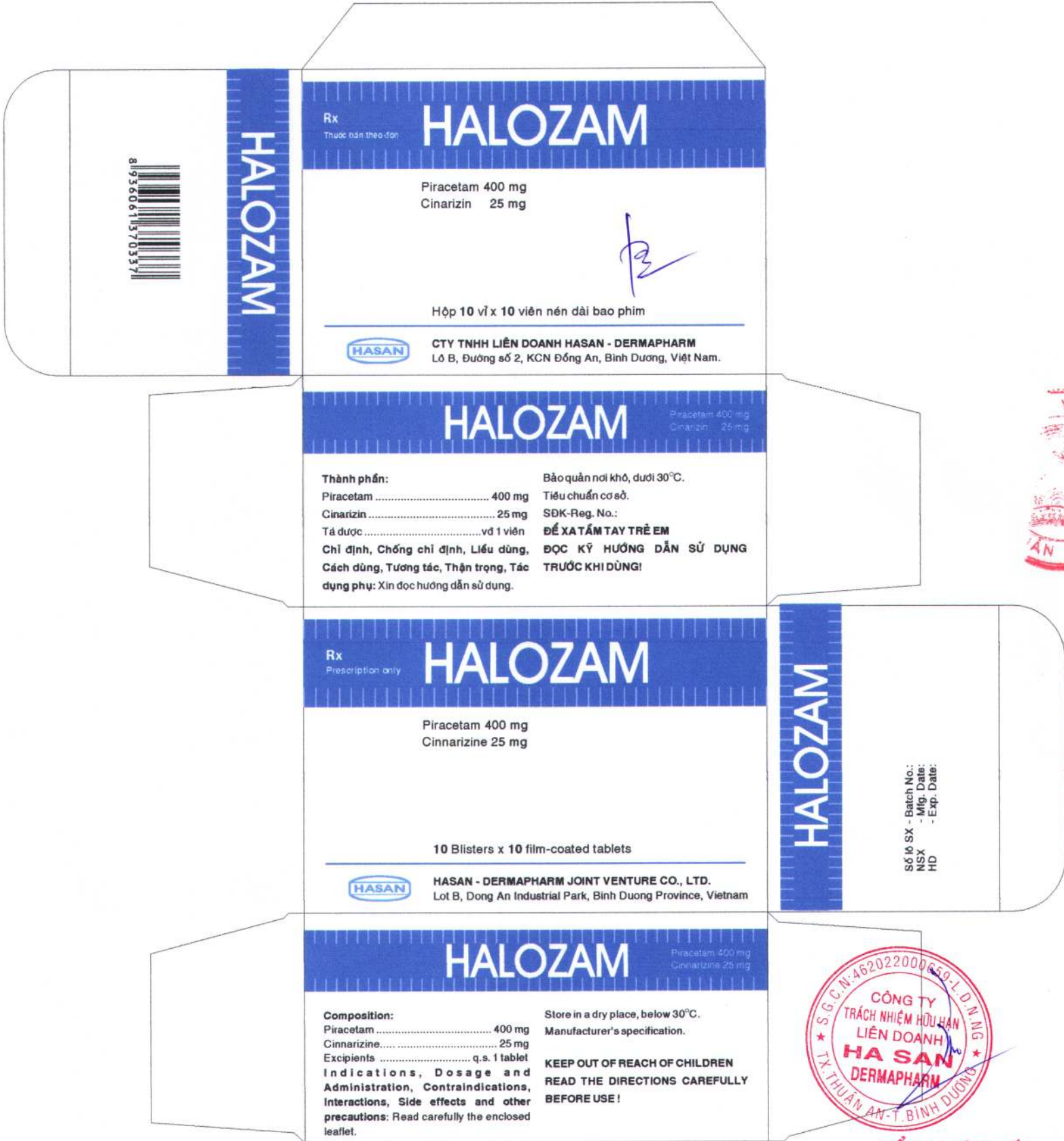
Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên : HALOZAM

Kích thước

: 106 x 70 x 53 mm

Màu sắc

: như mẫu



HALOZAM

Rx

Thuốc bán theo đơn

HALOZAM

Piracetam 400 mg
Cinnarizin 25 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim



CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam.

HALOZAM

Piracetam 400 mg
Cinnarizin 25 mg

Thành phần:

Piracetam 400 mg
Cinnarizin 25 mg
Tá dược vđ 1 viên
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng,
Cách dùng, Tương tác, Thận trọng, Tác
dụng phụ: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C.

Tiêu chuẩn cơ sở.

SĐK-Reg. No.:

ĐỂ XÁT TAY TRẺ EM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG!**

Rx

Prescription only

HALOZAM

Piracetam 400 mg
Cinnarizine 25 mg

10 Blisters x 10 film-coated tablets



HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.
Lot B, Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam

HALOZAM

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

HALOZAM

Piracetam 400 mg
Cinnarizine 25 mg

Composition:

Piracetam 400 mg
Cinnarizine 25 mg
Excipients q.s. 1 tablet
**Indications, Dosage and
Administration, Contraindications,
Interactions, Side effects and other
precautions: Read carefully the enclosed
leaflet.**

Store in a dry place, below 30°C.

Manufacturer's specification.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY
BEFORE USE!**



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hương

Mẫu nhãn vỉ 10 viên : **HALOZAM**
Kích thước : 102 x 48 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hùng

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

RX Thuốc bán theo đơn

HALOZAM

Viên nén dài bao phim

Thành phần

- **Hoạt chất:** Piracetam 400 mg, Cinarizin 25 mg.
- **Tá dược:** Natri starch glycolat, Kollidon, Lactose monohydrat, Magnesi stearat, Aerosil, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, Titan dioxid, Talc.

Được lực học

Halozam với sự kết hợp của Piracetam và Cinarizin làm tăng hiệu quả điều trị theo hướng cải thiện tuần hoàn não, làm tăng khả năng đề kháng của não với tình trạng thiếu oxy, cải thiện trí nhớ, sự tập trung, khả năng tư duy trí tuệ... Sự phối hợp liều lượng hợp lý tạo nên những ưu thế: không gây kích ứng, không gây buồn ngủ, có thể dùng cho trẻ em từ 5 tuổi.

Piracetam:

- Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma amino-butyric, GABA) được coi là một chất có tác dụng hưng trí. Tác dụng chính của các thuốc được gọi là hưng trí là cải thiện khả năng học tập và trí nhớ. Ở người bình thường và 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. Thuốc có thể làm thay đổi dẫn truyền thần kinh và góp phần cải thiện môi trường chuyển hóa để các tế bào hoạt động tốt. Trên thực nghiệm, Piracetam có tác dụng 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. 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 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 di chuyển qua mao mạch. Thuốc có tác dụng chống giật rung cơ.

Cinarizin:

- Cinarizin là thuốc kháng histamin H₁. Phần lớn

những thuốc kháng histamin H₁ cũng có tác dụng chống tiết acetylcholin và an thần. Thuốc kháng histamin H₁ 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.

- Cinarizin còn là chất đối kháng calci. Thuốc ức chế sự co tế bào cơ trơn mạch máu bằng cách chặn các kênh calci.
- Cinarizin cũng được dùng trong các rối loạn tiền đình.

Được động học

Piracetam:

- Khi dùng đường uống thuốc được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hóa. Sinh khả dụng đạt gần 100%. Hấp thu thuốc không thay đổi khi điều trị dài ngày.
- Piracetam phân bố vào tất cả các mô và có thể qua hàng rào máu – não, nhau – thai và các màng dùnng trong thẩm tích thận. Thuốc có nồng độ cao ở vỏ não, thùy trán, thùy đỉnh, thùy chẩm, tiểu não và các nhân vùng đáy.
- Piracetam không gắn vào 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 thời gian bán thải tăng lên: ở người bị suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian này là 48 – 50 giờ.

Cinarizin:

Sau khi uống, Cinarizin đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương từ 2 đến 4 giờ. Sau 72 giờ, thuốc vẫn còn thải trừ ra nước tiểu.

Chỉ định

- Rối loạn mạch máu não.
- Suy giảm chức năng tâm thần.
- Chứng đau nửa đầu.
- Say tàu xe.
- Rối loạn tiền đình.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng:

- Không dùng thuốc quá 3 tháng.
- **Người lớn:** 1 – 2 viên x 3 lần/ngày, trong 1 – 3 tháng.
- **Trẻ em:** 1 – 2 viên x 1 – 2 lần/ngày.
- **Bệnh nhân suy thận:** khi hệ số thanh thải của creatinin dưới 60 ml/phút (creatinin huyết thanh trên

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hương

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1,25 mg/100 ml), cần phải điều chỉnh liều:

+ Hệ số thanh thải creatinin 60 - 40 ml/phút, creatinin huyết thanh 1,25 - 1,7 mg/100 ml: chỉ nên dùng 1/2 liều bình thường.

+ Hệ số thanh thải creatinin 40 - 20 ml/phút, creatinin huyết thanh 1,7 - 3,0 mg/100 ml: dùng 1/4 liều bình thường.

Cách dùng:

Nên dùng thuốc sau bữa ăn.

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với Piracetam, Cinarizin hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Suy thận nặng, đột quỵ xuất huyết, rối loạn chuyển hóa porphyrin, bệnh Huntington, suy gan.

Thận trọng

- Tránh uống rượu trong thời gian dùng thuốc.
- Bệnh nhân có tăng áp lực trong mắt, Parkinson.
- Thuốc có thể gây đau vùng thượng vị, nên uống thuốc sau bữa ăn để làm giảm kích ứng dạ dày.
- Thuốc có thể gây ngủ gà, cần tránh những công việc cần sự tỉnh táo.
- Tránh dùng thuốc 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.
- Cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận. Cần theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân này và người cao tuổi.

Tác dụng không mong muốn

- Toàn thân: mệt mỏi. Ít gặp: chóng mặt.
- Tiêu hóa: rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, trướng bụng. Ít gặp khô miệng, tăng cân.
- Thần kinh: bồn chồn, dễ bị kích động, nhức đầu, mất ngủ, ngủ gà. Ít gặp: run, kích thích tình dục. Hiếm gặp: triệu chứng ngoại tháp ở người cao tuổi hoặc khi điều trị dài ngày.
- Tim mạch: hiếm gặp giảm huyết áp.
- Khác: ra mồ hôi, phản ứng dị ứng.
- Rất hiếm: phản ứng da, nhạy cảm ánh sáng.

Cách xử trí:

- Có thể giảm nhẹ các tác dụng phụ của thuốc bằng cách giảm liều.
- Phải ngừng thuốc khi bệnh nặng hơn hoặc xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp khi điều trị dài ngày cho người cao tuổi.

Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác

- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương, thuốc chống trầm cảm ba vòng hoặc rượu sẽ làm tăng tác dụng an thần.
- Thuốc có thể làm tăng các tác dụng phụ của thuốc hạ áp, thuốc giãn tĩnh mạch, một số thuốc chống đông máu, các hormon tuyến giáp và có thể gây run.
- Dùng đồng thời với tinh chất tuyến giáp có thể gây lú lẫn, bị kích thích và rối loạn giấc ngủ.
- Thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin có thể tăng lên khi dùng thuốc.

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

- Vì thuốc có thể qua nhau thai nên không được dùng thuốc này cho người mang thai.
- Vì thuốc bài tiết qua sữa nên không được dùng thuốc này cho mẹ trong thời kỳ cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Tránh dùng thuốc khi đang lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều.

Trình bày

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài bao phim. Vỉ AI – PVC đục.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim. Vỉ AI – PVC đục.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.



CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em