

94/151

Mẫu nhãn MAXXVITON 1200
Hộp 10 viên nén bao phim (1 vỉ x 10 viên)
100% real size

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 9/9/2015

MAXXVITON® 1200
Piracetam 1200mg
VIÊN NÉN BAO PHIM

AMPHARCO U.S.A

Rx Thuốc bán theo đơn

WHO GMP

MAXXVITON® 1200
Piracetam 1200mg

Hộp 10 viên nén bao phim
(1 vỉ x 10 viên)

MAXXVITON® 1200
Piracetam 1200mg
FILM-COATED TABLET

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Piracetam 1200mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng:
Chống chỉ định:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:
Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

Để xa tầm tay trẻ em
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

SDK / Visa No.:
Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Sản xuất & Phân phối bởi:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhon Trach 3, Xã Hiệp Phước,
Huyện Nhon Trach, Tỉnh Đồng Nai

Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A P.JSC
Nhon Trach 3 I.P, Hiệp Phước Ward,
Nhon Trach District, Dong Nai Province
KCN AMPHARCO U.S.A

Composition:
Each film-coated tablet contains:
Piracetam 1200mg
Excipients q.s. one tablet.

Indications, Dosage & Administration,
Contraindications:
See package insert.

Storage:
Store at temperature below 30°C.
Avoid direct sunlight and moisture.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

MAXXVITON® 1200
Piracetam 1200mg
FILM-COATED TABLET

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A
H. NHON TRACH - T. ĐỒNG NAI

Mẫu nhãn MAXXVITON 1200
Hộp 30 viên nén bao phim (3 vỉ x 10 viên)
100% real size



Mẫu nhãn MAXXVITON 1200
Hộp 60 viên nén bao phim (6 vỉ x 10 viên)
80% real size

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Piracetam 1200mg
Tá được vừa đủ 1 viên.

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng,

Chống chỉ định:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:

Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

Sản xuất & Phân phối bởi:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước,
Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai
VLC AMPHARCO U.S.A

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

AMPHARCO U.S.A

(Rx) Thuốc bán theo đơn

WHO
GMP

MAXXVITON®1200
Piracetam 1200mg



Hộp 60 viên nén bao phim
(6 vỉ x 10 viên)



Composition:

Each film-coated tablet contains:
Piracetam 1200mg
Excipients q.s. one tablet.

SDK / Visa No.:
Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Indications, Dosage & Administration,

Contraindications:

See package insert.

Storage:

Store at temperature below 30°C.
Avoid direct sunlight and moisture.

Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A PJSC
Nhơn Trạch 3 I.P, Hiệp Phước Ward,
Nhơn Trạch District, Đồng Nai Province
VLC AMPHARCO U.S.A

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Box of 60 film-coated tablets
(6 blisters x 10 tablets)



Piracetam 1200mg

MAXXVITON®1200

WHO
GMP

(Rx) Prescription drug

AMPHARCO U.S.A

FILM-COATED TABLET

MAXXVITON®1200
Piracetam 1200mg

Mẫu nhãn MAXXVITON 1200
Hộp 100 viên nén bao phim (10 vỉ x 10 viên)
65% real size



Mẫu nhãn MAXXVITON 1200
Vỉ 10 viên nén bao phim
100% real size



MAXXVITON® 1200

Piracetam 1200 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Piracetam.....1200 mg

Tá dược: Povidon, Natri croscarmellose, Microcrystalline cellulose, Magnesi stearat, Talc, Opadry II white, Sunset yellow lake, Brilliant blue lake.

Mã ATC: N06BX03**TÍNH CHẤT****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 thuốc được gọi là hưng trí (như piracetam) là cải thiện khả năng 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 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 biểu hiện qua các trắc nghiệm 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 mất tính linh động 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 rung giật 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 gần 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (40-60 µg/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 hạch nền.

Thời gian bán hủy trong huyết tương là 4-5 giờ, thời gian bán hủy 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 thời gian bán hủy 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 (nhất là ở những người bệnh lúc đầu có triệu chứng thần kinh suy yếu nặng, được dùng thuốc trong vòng 7 giờ đầu tiên sau tai biến mạch máu não).
- 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.
- Hỗ trợ trong điều trị rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều thường dùng đường uống là 30 - 160 mg/kg/ngày, tùy theo chỉ định, chia đều ngày 2 lần hoặc 3 - 4 lần.

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 sọ não (có kèm chóng mặt hoặc không): liều ban đầu là 9 - 12 g/ngày; liều duy trì là 2,4g thuốc, uống trong ít nhất ba tuần.

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

Điều trị hỗ trợ chứng khó đọc ở trẻ em 8-13 tuổi: tổng liều 3,2g/ngày chia làm 2 lần. Có thể dùng thuốc chung với nước trái cây hay một số loại nước giải khát khác.

Điều trị rung giật cơ: piracetam được dùng với liều 7,2g/ngày, chia làm 2 - 3 lần. Tùy theo đáp ứng, cứ 3 - 4 ngày một lần, tăng thêm 4,8 g mỗi ngày cho tới khi đạt được tác động mong muốn hoặc 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

- Quá mẫn cảm với piracetam hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).
- Người mắc bệnh Huntington.
- Người bệnh suy gan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: mệt mỏi.

Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu 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.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

Piracetam có thể gây buồn ngủ, run tay. Không lái xe, sử dụng máy móc hay thực hiện bất kỳ hoạt động nào đòi hỏi sự tỉnh táo cho đến khi bạn chắc chắn bạn có thể thực hiện những việc đó một cách an toàn.

Để xa tầm tay trẻ em

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ*

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Vì piracetam được thải qua thận, nên thời gian bán hủy 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 (thời gian bán hủy 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 (thời gian bán hủy của piracetam là 25 - 42 giờ): dùng 1/4 liều bình thường.

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.

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.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY:

Mỗi vỉ 10 viên nén bao phim. Hộp: 1 vỉ/ hộp, 3 vỉ/ hộp, 6 vỉ/ hộp hoặc 10 vỉ/ hộp.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất và phân phối bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: 0613-566202

Fax: 0613-566203

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy