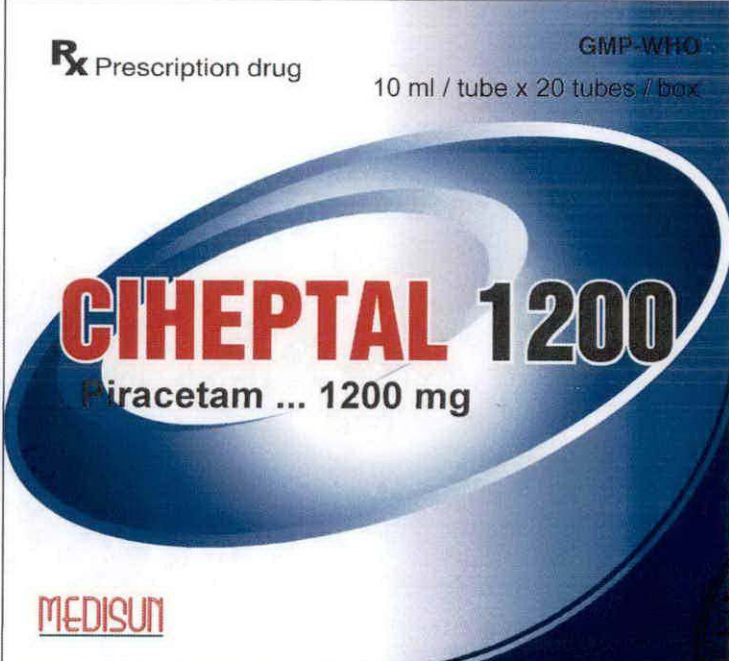
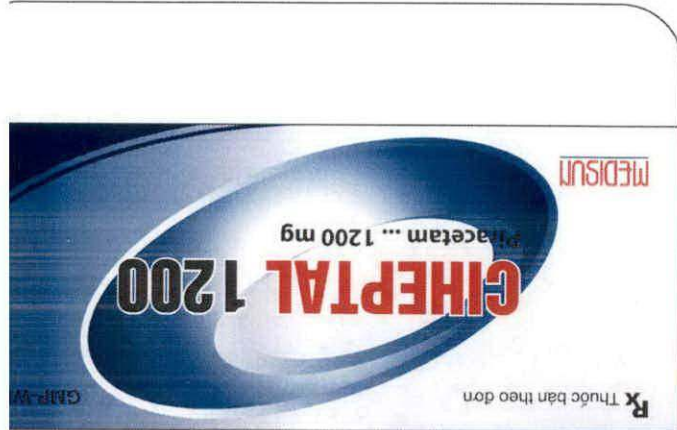


MẪU NHẬN HỘP - ỐNG SẢN PHẨM CIHEPTAL 1200

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22/06/2017



THÀNH PHẦN:
Mỗi ống 10 ml dung dịch có chứa:
Piracetam: 1200 mg
Tá dược: vừa đủ.

CHỈ ĐỊNH:
- Điều trị triệu chứng rối loạn nhận thức, chóng mặt.
- Điều trị nghiện rượu.
- Điều trị bệnh 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 DÙNG-CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN:
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS
SDK: NSX:
Số lô sx: HD:

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất bởi:
MEDISUN Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN
Số 21, KP An Lợi, P. Hòa Lợi, TX. Bến Cát,
T. Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

Rx Prescription drug

GMP-WHO

10 ml / tube x 20 tubes / box

COMPOSITION:
Each containing 10 ml tube:
Piracetam: 1200 mg
Excipients: q.s.

INDICATIONS:
- Symptomatic treatment cognitive disorders, dizziness.
- Alcohol treatment.
- Treatment of sickle cell anemia.
- In children treated support dyslexia.
- Complementary use in the treatment of myoclonus cortical origin.

CONTRAINDICATIONS, DOSAGE-USAGE, SIDE-EFFECTS AND OTHER INFORMATIONS:
Please read the leaflet in the box.

STORAGE:
Dry place, avoid the sunlight, below 30°C.

SPECIFICATION: Manufacturer
VISA: Mfg.date:
Batch No: Exp.date:

KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE



32935 233/0158 151

Tờ hướng dẫn sử dụng

R, THUỐC BÁN THEO ĐƠN

CIHEPTAL 1200

(Piracetam)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Tên thuốc: CIHEPTAL 1200

Thành phần: 10 ml dung dịch có chứa:

Hoạt chất: Piracetam..... 1200 mg

Tá dược: Sucrose, sucralose, natri benzoat, natri citrat, acid citric, propylen glycol, hương táo, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch uống

Quy cách đóng gói: 10 ml/ống X 20 ống/hộp

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: N06BX03

Nhóm dược lí: Thuốc hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh).

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 đơan 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 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 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.

Chỉ định:

- Điều trị triệu chứng rối loạn nhận thức, chóng mặt.
- Điều trị nghiện rượu.
- Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu liềm.
- Dùng bổ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sĩ.

Liều lượng:

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

Rối loạn khả năng nhận thức và chóng mặt: 1,2-2,4 g một ngày, liều cao có thể lên tới 4,8 g một ngày. Thuốc được dùng uống, chia đều ngày 2 lần.

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

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 thêm 4,8 g mỗi ngày cho tới liều tối đa là 20 g/ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm.

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.

Bệnh nhân xuất huyết não

Thận trọng:

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.

Thận trọng trên bệnh nhân loét dạ dày, có tiền sử đột quỵ do xuất huyết, dùng cùng các thuốc gây chảy máu. Thận trọng trong các phẫu thuật lớn do khả năng rối loạn đông máu tiềm tàng.

Tác dụng không mong muốn:

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, căng thẳng, tăng vận động, trầm cảm,.

Huyết học: Rối loạn đông máu hoặc xuất huyết nặng

Da: Viêm da, ngứa, mào đay.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

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

334
IG T
PHÁ
C PH
DIS
T.T.P

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Tương tác thuốc:

Ở một người bệnh thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin lại tăng lên khi dùng piracetam.

Dùng đồng thời piracetam với các chất kích thích thần kinh trung ương, sẽ làm tăng tác dụng của những chất này lên hệ thần kinh trung ương.

Với các bệnh nhân suy giáp, nếu dùng đồng thời với hormon tuyến giáp sẽ gây các tác dụng như: lú lẫn, bị kích thích và rối loạn giấc ngủ.

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

Piracetam có thể qua nhau thai. Không nên dùng thuốc này cho người mang thai.

Không nên dùng piracetam cho người cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Tác dụng phụ của thuốc có khả năng ảnh hưởng đến việc lái xe và vận hành máy móc, gây chóng mặt, nhức đầu, ngủ gà. Nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc nếu sử dụng thuốc này.

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Kinh nghiệm về quá liều piracetam còn hạn chế. Tuy nhiên việc sử dụng thuốc quá liều có thể dẫn tới một số tác dụng không mong muốn của thuốc.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng, có thể bao gồm thăm tách lọc máu, và áp dụng các biện pháp hỗ trợ thông thường.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun.

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc :



TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm

CIHEPTAL 1200

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc

10 ml dung dịch có chứa

Hoạt chất: Piracetam..... 1200 mg

Tá dược: Sucrose, sucralose, natri benzoat, natri citrat, acid citric, propylen glycol, hương táo, nước tinh khiết.

3. Mô tả sản phẩm

Dung dịch uống không màu

Đóng gói: 10 ml/ống X 20 ống/hộp

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Điều trị triệu chứng rối loạn nhận thức, chóng mặt.
- Điều trị nghiện rượu.
- Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu liềm.
- Dùng bổ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não.

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

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

Rối loạn khả năng nhận thức và chóng mặt: 1,2-2,4 g một ngày, liều cao có thể lên tới 4,8 g một ngày. Thuốc được dùng uống, chia đều ngày 2 lần.

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

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 thêm 4,8 g mỗi ngày cho tới liều tối đa là 20 g/ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?



Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).
Người mắc bệnh Huntington.
Người bệnh suy gan.
Bệnh nhân xuất huyết não.

7. Tác dụng không mong muốn

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 tinh dục, căng thẳng, tăng vận động, trầm cảm.

Huyết học: Rối loạn đông máu hoặc xuất huyết nặng

Da: Viêm da, ngứa, mào đay.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

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

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Ở một người bệnh thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin lại tăng lên khi dùng piracetam.

Dùng đồng thời piracetam với các chất kích thích thần kinh trung ương, sẽ làm tăng tác dụng của những chất này lên hệ thần kinh trung ương.

Với các bệnh nhân suy giáp, nếu dùng đồng thời với hormon tuyến giáp sẽ gây các tác dụng như: lú lẫn, bị kích thích và rối loạn giấc ngủ.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Tiếp tục liều với cách dùng như thường lệ.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

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

Triệu chứng: Kinh nghiệm về quá liều piracetam còn hạn chế. Tuy nhiên việc sử dụng thuốc quá liều có thể dẫn tới một số tác dụng không mong muốn của thuốc.

12. Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng, có thể bao gồm thẩm tách lọc máu, và áp dụng các biện pháp hỗ trợ thông thường.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

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.

Thận trọng trên bệnh nhân loét dạ dày, có tiền sử đột quỵ do xuất huyết, dùng cùng các thuốc gây chảy máu. Thận trọng trong các phẫu thuật lớn do khả năng rối loạn đông máu tiềm tàng.

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

Piracetam có thể qua nhau thai. Không nên dùng thuốc này cho người mang thai.

Không nên dùng piracetam cho người cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Tác dụng phụ của thuốc có khả năng ảnh hưởng đến việc lái xe và vận hành máy móc, gây chóng mặt, nhức đầu, ngủ gà. Nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc nếu sử dụng thuốc này.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Tham vấn bác sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

15. Hạn dùng của thuốc?

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ của nhà sản xuất

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun.

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

17. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc :



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG