

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

119/83
(4/4/13)

1. Label on the smallest packing unit: 191, 10, 13
Lan đầu:

R_x Prescription Drug

5mL X 10 Amps.

For I.M., I.V.

PIRIMAS Inj.

(Piracetam 1g / 5mL)

Manufactured by

hwa'il Pharm Co., Ltd.

454-3, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea

KGMP
Approved

PIRIMAS Inj.
(Piracetam 1g / 5mL)

[Composition] Each ampoule (5mL) contains
Piracetam 1g

[Description]
Brown color ampoule containing colorless, clear solution

[Indications, Dosage & Administration, Contraindications, Precautions,
Side-effects]
Please see the insert paper

[Quality specification] Manufacturer's standard

[Storage]
Store in hermetic containers at room temperature
below 30°C, protected from light
For more information see the insert paper

Visa No. (SĐK) :
Lot No. (Số lô SX) : PRME001
Mfg. Date (NSX) : 29/04/2009
Exp. Date (HĐ) : 28/04/2012

PIRIMAS Inj.
(Piracetam 1g / 5mL)

R_x Thuốc bán theo đơn

5mL X 10 ống / Hộp

DNNK :

Tiêm bắp hoặc Tiêm tĩnh mạch

PIRIMAS Inj.

(Piracetam 1g / 5mL)

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi

hwa'il Pharm Co., Ltd.

454-3, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea

KGMP
Approved

[Thành Phần] Mỗi ống (5mL) chứa,
Piracetam 1g

[Mô Tả]
Ống thuốc màu nâu chứa chất lỏng trong suốt không màu

[Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng phụ]
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

[Tiêu chuẩn chất lượng] TCCS

[Bảo Quản]
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C

Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn
sử dụng kèm theo

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE



2. Intermediate label :

For I.M. or I.V.(Tiêm bắp hoặc Tiêm tĩnh mạch)

PRIMAS Inj.

(Piracetam 1g / 5mL)

Visa No.(SDK) :
Lot No.(Số lô SX) : PRME001
Mfg. Date(NSX) : 29/04/2009
Exp. Date(HD) : 28/04/2012

hwaill Pharm Co., Ltd. Korea



Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx: Thuốc kê đơn

PIRIMAS INJ.

(Piracetam)

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.*

[Tên thuốc] PIRIMAS INJ.

[Thành phần] Mỗi ống 5ml chứa:

Hoạt chất: Piracetam..... 1.0g

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

[Dạng bào chế] Dung dịch tiêm.

[Quy cách đóng gói] Hộp 10 ống x 5ml/ống.

[Đặc tính 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) 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 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 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 rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não.



[Dược động học]

Thể tích phân bố của piracetam 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.

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. Nửa đời trong huyết tương là 4 - 5 giờ; nửa đời trong dịch não tủy khoảng 6 - 8 giờ. 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]

Piracetam được dùng trong các trường hợp sau:

- Cải thiện triệu chứng rung giật cơ có nguồn gốc từ vỏ não (choáng váng, nhức đầu).
- Cải thiện các triệu chứng rối loạn tâm thần ở người cao tuổi (giảm khả năng tập trung tư tưởng và giảm trí nhớ).
- Suy giảm nhận thức sau chấn thương não (có kèm chóng mặt hoặc không).
- Nghiện rượu mãn tính.
- Thiếu máu hồng cầu liềm.
- Hỗ trợ điều trị chứng khó đọc ở trẻ em.

[Liều lượng và Cách dùng]

Liều người lớn:

- Chứng rung giật cơ có nguồn gốc từ vỏ não: 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.
- Suy giảm nhận thức sau chấn thương sọ não (có kèm chóng mặt hoặc không): liều khởi đầu tiêm piracetam 9g - 12g/ngày, liều duy trì 2,4 g/ngày, uống ít nhất trong 3 tuần.
- 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.
- Chứng nghiện rượu: liều khởi đầu có thể tiêm lên đến 12g/ngày trong giai đoạn thái độc, sau đó liều duy trì chuyển sang dùng đường uống 2,4 g/ngày.
- Thiếu máu hồng cầu liềm: 160 mg/kg/ngày, chia đều làm 4 lần.

Trẻ em

- Hỗ trợ điều trị chứng khó đọc ở trẻ : 50mg/ kg/ ngày, chia 03 lần.

Cách dùng:

Nên dùng thuốc uống nếu người bệnh uống được. Chỉ sử dụng đường tiêm trong trường hợp cần thiết khi bệnh nhân không uống được.

Tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp hoặc tiêm truyền tĩnh mạch.

Cũng có thể dùng thuốc tiêm để uống nếu như phải ngừng dùng dạng tiêm. Trường hợp nặng, có thể tăng liều lên tới 12 g/ngày và dùng theo đường truyền tĩnh mạch.

Khi tiêm truyền tĩnh mạch, 5ml piracetam nên được pha loãng trong 250ml dung dịch glucose 5%, 10% hoặc dung dịch natri clorid 0,9%.

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



[Chống chỉ định]

- Bệnh nhân mẫn cảm với piracetam hay các dẫn chất khác của pyrrolidon.
- Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).
- Người mắc bệnh Huntington.
- Người bệnh suy gan.
- 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.
- Không ngừng thuốc đột ngột khi điều trị giật cơ do tăng nguy cơ xuất hiện cơn động kinh.
- Thận trọng khi điều trị giật cơ nguồn gốc vỏ não cho bệnh nhân sau đại phẫu, có rối loạn huyết động hay xuất huyết nặng.

[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.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

[Tương tác thuốc]

Dùng đồng thời 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.

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

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.

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

Phụ nữ có thai:

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

Phụ nữ cho con bú:

Không nên dùng piracetam cho người cho con bú.



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

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có tác dụng phụ gây ngủ gà, run.

[Quá liều]

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

[Bảo quản] Bảo quản dưới 30°C, trong bao bì kín và tránh ánh sáng.

[Hạn dùng] 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

HWAIL Pharm. Co.Ltd

454-3, Mongnae-dong, Danwon -gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

CÔNG