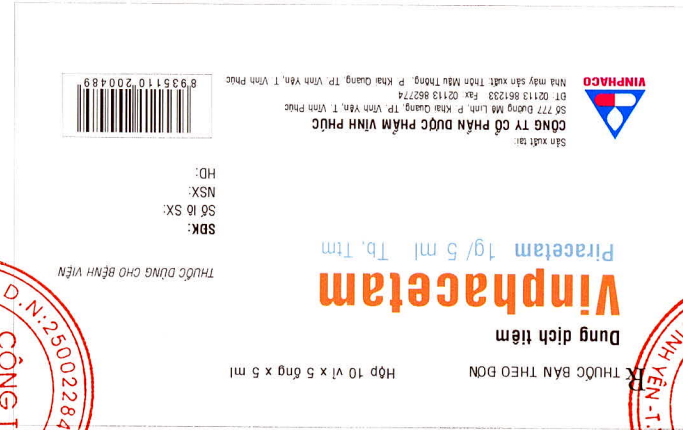


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 15/11/2011, 16/...

Mẫu nhãn hộp Vinphacetam
Kích thước: 160 mm X 100 mm X 88 mm



Nhãn trên ống Vinphacetam
Kích thước: 40 mm X 28 mm



R SOLD ONLY BY PRESCRIPTION

Vinphacetam

Piracetam 1g/ 5ml
Im, Iv



Box 10 blisters x 5 ampoules x 5 ml
Solution for injection



Solution for injection

Vinphacetam

Piracetam 1g/ 5 ml Im, Iv

Composition:
Piracetam.....1g
Excipients, water for injection q.s..5 ml

Indication, contraindication, dosage and administration, precautions, undesirable effects, other information: Please see the package insert.
Storage: Store in dry, controlled temperature below 30°C, protect from light.
Specification: In - house.

Keep out of reach of children.
Read insert paper carefully before using

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Vinphacetam

Piracetam 1g/ 5ml
Tb, Ttm



Hộp 10 vỉ x 5 ống x 5 ml
Dung dịch tiêm



Vinphacetam

Piracetam 1g/ 5 ml Tb, Ttm

Công thức: Cho 1 ống thuốc tiêm 5ml.
Piracetam.....1g
Tá dược, nước cất pha tiêm v.d.....5 ml
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng, tác dụng không mong muốn, các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.

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

265/156/ 612

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Vinphacetam

Piracetam 1g/ 5ml
Tb, Ttm



Hộp 2 vỉ x 5 ống x 5 ml
Dung dịch tiêm

Vinphacetam
Piracetam 1g/ 5ml
Tb, Ttm

Công thức: Cho 1 ống 5 ml:

Piracetam 1 g

Tá dược, nước cất pha tiêm vđ..... 5 ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, tác dụng không mong muốn, thận trọng, các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Tiêu chuẩn: TCCS.



8 935110 200486



Vinphacetam
Piracetam 1g/ 5ml
Im, Iv

Solution for injection
Box 2 blisters x 5 ampoules x 5 ml



Vinphacetam

Piracetam 1g/ 5ml
Im, Iv

R SOLD ONLY BY PRESCRIPTION

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

SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO
Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

Nhãn trên ống Vinphacetam
Kích thước: 40 mm X 28 mm.

Vinphacetam
Piracetam 1g/ 5ml
Tb, Ttm

CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
VINPHACO



Số lô SX:

HD:

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Vinphacetam cho người bệnh

Tên thuốc



VINPHACETAM

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“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”

Thành phần, hàm lượng của thuốc

Cho 1 ống thuốc tiêm 5 ml:

Dược chất: Piracetam.....1 g.

Tá dược: Natri metabisulfit, NaOH 0,1N, nước cất pha tiêm..... vđ 5 ml

Mô tả sản phẩm

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Hình thức: Dung dịch trong, đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.

Quy cách đóng gói

Hộp 2 vi x 5 ống x 5 ml

Hộp 10 vi x 5 ống x 5 ml.

Thuốc dùng cho bệnh gì

Rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não

Thiếu máu não

Suy giảm nhận thức ở người già

Chứng nói khó ở trẻ nhỏ

Chóng mặt.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

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

Điều trị dài ngày các hội chứng tâm thần thực thể ở người cao tuổi: 1,2 - 2,4 g/ngày, tùy theo từng trường hợp. Liều có thể cao tới 4,8 g/ngày trong những tuần đầu.

Suy giảm nhận thức sau chấn thương não (có kèm chóng mặt hoặc không): Liều ban đầu là 9 - 12 g/ngày; liều duy trì là 2,4 g/ngày.

Điều trị rung giật cơ: 7,2 g/ngày, chia làm 2 - 3 lần. Tùy theo đáp ứng, cứ 3 - 4 ngày một lần, tăng thêm 4,8 g/ngày cho tới liều tối đa là 24 g/ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm. Không sử dụng cho trẻ dưới 16 tuổi.

Cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan, thận:

Cl_{cr} 50 - 79 ml/phút: Dùng 2/3 liều bình thường, chia thành 2 - 3 lần/ngày.

Cl_{cr} 30 - 49 ml/phút: Dùng 1/3 liều bình thường, chia thành 2 lần/ngày.

Handwritten mark

Cl_{cr} 20 - 29 ml/phút: Dùng 1/6 liều bình thường, 1 lần/ngày.

Không dùng thuốc nếu mức lọc cầu thận < 20 ml/phút

Khi nào không nên dùng thuốc này

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Người bệnh suy thận nặng (Cl_{cr} < 20 ml/phút).

Người mắc bệnh múa giật Huntington.

Người bệnh suy gan nặng.

Chảy máu não.

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, đau đầu, mất ngủ, ngủ gà.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Chóng mặt, tăng cân, suy nhược.

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 ADR của thuốc bằng cách giảm liều

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

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 tuyền 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.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Khi quên dùng thuốc, liều tiếp theo được dùng như trong chỉ định. Không dùng tăng liều khi quên dùng thuốc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Liều rất cao lên tới 75 g chưa có biểu hiện độc tính.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Không có thuốc giải độc đặc hiệu, chủ yếu là hỗ trợ biến chứng nếu xảy ra quá liều.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Vì piracetam được thải qua thận, nên thời gian bán thải của thuốc tăng lên liên quan trực tiếp với mức độ suy thận và Cl_{cr} . 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.

Tránh ngừng thuốc đột ngột ở bệnh nhân rung giật cơ do nguy cơ gây co giật.

Thận trọng trên bệnh nhân loét dạ dày, có tiền sử đột quỵ do xuất huyết, dùng cùng các thuốc gây chảy máu do tăng nguy cơ gây chảy máu. Thận trọng trong các phẫu thuật lớn do khả năng rối loạn đông máu tiềm tàng, piracetam có tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu.

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 đang cho con bú.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây một số tác dụng không mong muốn như: Mệt mỏi, buồn nôn, nôn, đau bụng, chóng mặt. Do đó không nên lái xe hay vận hành máy móc khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

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

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

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

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Vinphacetam cho cán bộ y tế

Tên thuốc:

VINPHACETAM

Thành phần cấu tạo của thuốc:

Cho 1 ống thuốc tiêm 5 ml:

Dược chất: Piracetam.....1 g.

Tá dược: Natri metabisulfit, NaOH 0,1N, nước cất pha tiêm..... vđ 5 ml

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vi x 5 ống x 5 ml

Hộp 10 vi x 5 ống x 5 ml

Dược lực học:

Mã ATC: N06BX03

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 còn chưa biết nhiều về các tác dụng đặc hiệu cũng như cơ chế tác dụng của nó.

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 phosphat vô cơ và giảm tích tụ glucose và acid lactic. Trong điều kiện bình thường cũng như khi thiếu oxy, 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 giảm độ nhớt của máu ở liều cao. Thuốc có tác dụng chống giật rung cơ.

Dược động học:

Sau khi tiêm, 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. Thể tích phân bố khoảng 0,6 lít/kg.

Thuốc có nồng độ cao ở vỏ não, thùy trán, thùy đỉnh và thùy chẩm, tiểu não và các nhân vùng đáy. Thời gian bán thải trong huyết tương là 4 - 5 giờ. Thời gian bán thải 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 ven. Hệ số thanh thải piracetam của thận ở người bình thường là 86 ml/phút. Nếu bị suy thận thì thời gian bán thải tăng lên: Ở người bệnh bị suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian bán thải là 48 - 50 giờ

Chỉ định:

Rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não

Thiếu máu não

Suy giảm nhận thức ở người già

Chứng nói khó ở trẻ nhỏ

Chóng mặt.

Liều dùng - cách dùng:

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

Điều trị dài ngày các hội chứng tâm thần thực thể ở người cao tuổi: 1,2 - 2,4 g/ngày, tùy theo từng trường hợp. Liều có thể cao tới 4,8 g/ngày trong những tuần đầu.

Suy giảm nhận thức sau chấn thương não (có kèm chóng mặt hoặc không): Liều ban đầu là 9 - 12 g/ngày; liều duy trì là 2,4 g/ngày.

Điều trị rung giật cơ: 7,2 g/ngày, chia làm 2 - 3 lần. Tùy theo đáp ứng, cứ 3 - 4 ngày một lần, tăng thêm 4,8 g/ngày cho tới liều tối đa là 24 g/ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm. Không sử dụng cho trẻ dưới 16 tuổi.

Cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan, thận:

Cl_{cr} 50 - 79 ml/phút: Dùng 2/3 liều bình thường, chia thành 2 - 3 lần/ngày.

Cl_{cr} 30 - 49 ml/phút: Dùng 1/3 liều bình thường, chia thành 2 lần/ngày.

Cl_{cr} 20 - 29 ml/phút: Dùng 1/6 liều bình thường, 1 lần/ngày.

Không dùng thuốc nếu mức lọc cầu thận < 20 ml/phút.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Người bệnh suy thận nặng (Cl_{cr} < 20 ml/phút).

Người mắc bệnh múa giật Huntington.

Người bệnh suy gan nặng.

Chảy máu não.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Vì piracetam được thải qua thận, nên thời gian bán thải của thuốc tăng lên liên quan trực tiếp với mức độ suy thận và Cl_{cr} . 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.

Tránh ngừng thuốc đột ngột ở bệnh nhân rung giật cơ do nguy cơ gây co giật.

Thận trọng trên bệnh nhân loét dạ dày, có tiền sử đột quy do xuất huyết, dùng cùng các thuốc gây chảy máu do tăng nguy cơ gây chảy máu. Thận trọng trong các phẫu thuật lớn do khả năng rối loạn đông máu tiềm tàng, piracetam có tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu.

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 đang cho con bú.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây một số tác dụng không mong muốn như: Mệt mỏi, buồn nôn, nôn, đau bụng, chóng mặt. Do đó không nên lái xe hay vận hành máy móc khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

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.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

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, đau đầu, mất ngủ, ngủ gà.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Chóng mặt, tăng cân, suy nhược.

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, mày đay.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Có thể giảm nhẹ các ADR của thuốc bằng cách giảm liều.

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Tương kỵ: Chưa có thông tin

Quá liều và cách xử trí:

Liều rất cao lên tới 75 g chưa có biểu hiện độc tính. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, chủ yếu là hỗ trợ biến chứng nếu xảy ra quá liều

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“ĐỂ xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

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



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng