

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC NOTAMCEF 1200

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23-10-2019

Rx THUỐC KẼ ĐƠN

SDK: TIÊU CHUẨN: TCCS
HỘP 20 ỐNG X 10 ML.



Notamcef

Piracetam
1200 mg

1200mg

DUNG DỊCH UỐNG
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM



Notamcef

1200mg

THÀNH PHẦN:

Piracetam 1200 mg
Tá dược vừa đủ 10 ml.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam



Notamcef
1200mg

Rx PRESCRIPTION DRUG

REG.NO:
SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD
BOX OF 20 TUBES X 10 ML.



Notamcef
Piracetam
1200 mg

ORAL SOLUTION
NOT INJECTED



Notamcef
1200mg

COMPOSITION:

Piracetam 1200 mg
Excipients q.s for 10 ml.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:

Please read the instructions.

STORAGE: Store below 30°C. In a dry place. Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE.
PRESCRIPTION ONLY MEDICINE.

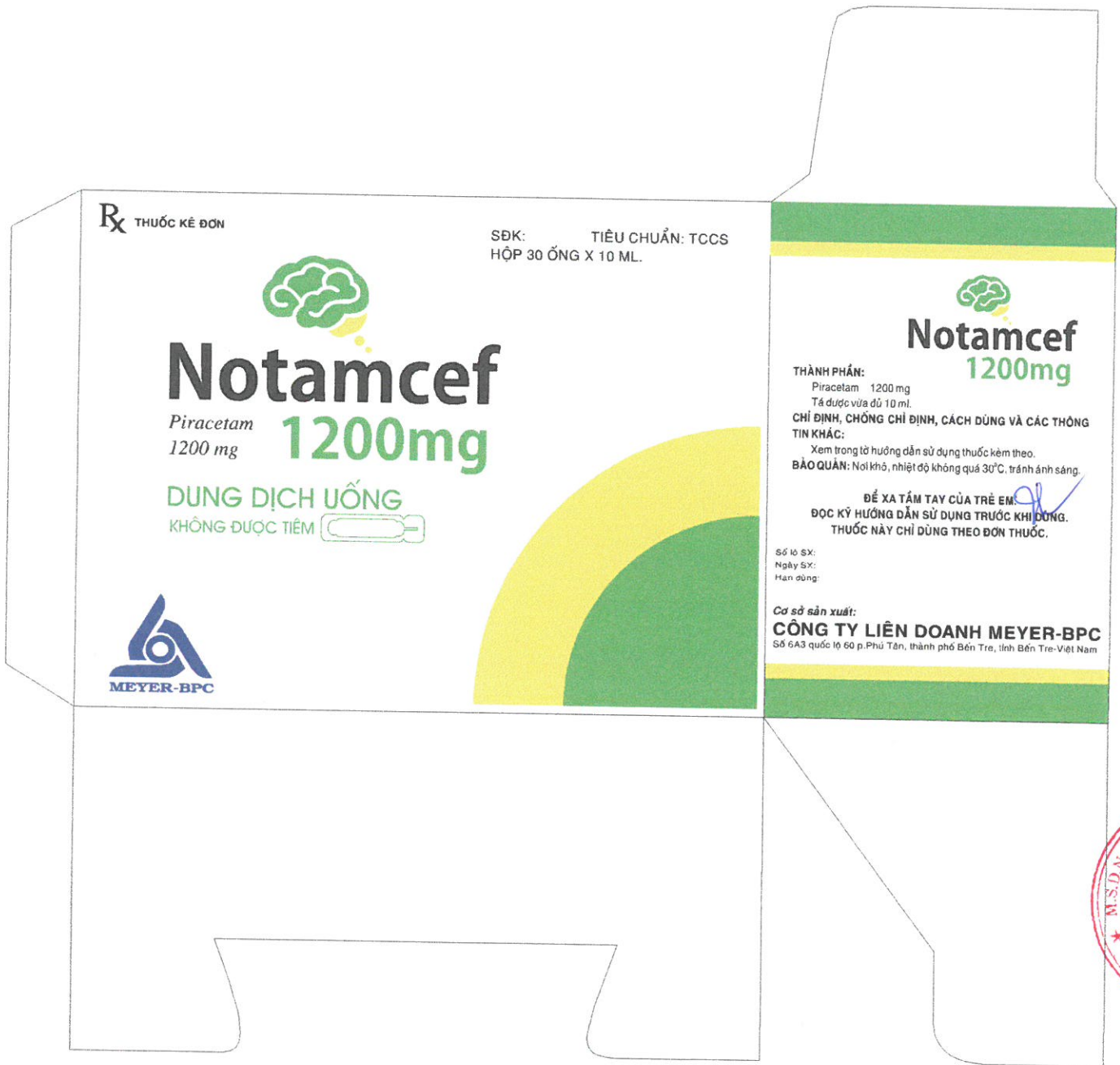
Manufacturer:
MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Ben Tre city, Ben Tre province-VN



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC NOTAMCEF 1200





Notamcef
1200mg



Rx PRESCRIPTION DRUG

REG.NO:
SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD
BOX OF 30 TUBES X 10 ML.



Notamcef
Piracetam
1200 mg

ORAL SOLUTION
NOT INJECTED



Notamcef
1200mg

COMPOSITION:

Piracetam 1200 mg
Excipients q.s for 10 ml.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:

Please read the instructions.

STORAGE: Store below 30°C. In a dry place. Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE.
PRESCRIPTION ONLY MEDICINE.

Manufacturer:

MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Ben Tre city, Ben Tre province-VN



TỔNG GIÁM ĐỐC

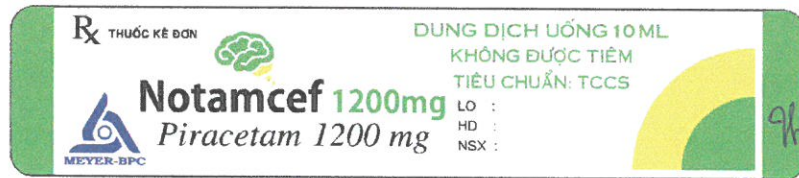


Huyền Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC NOTAMCEF 1200



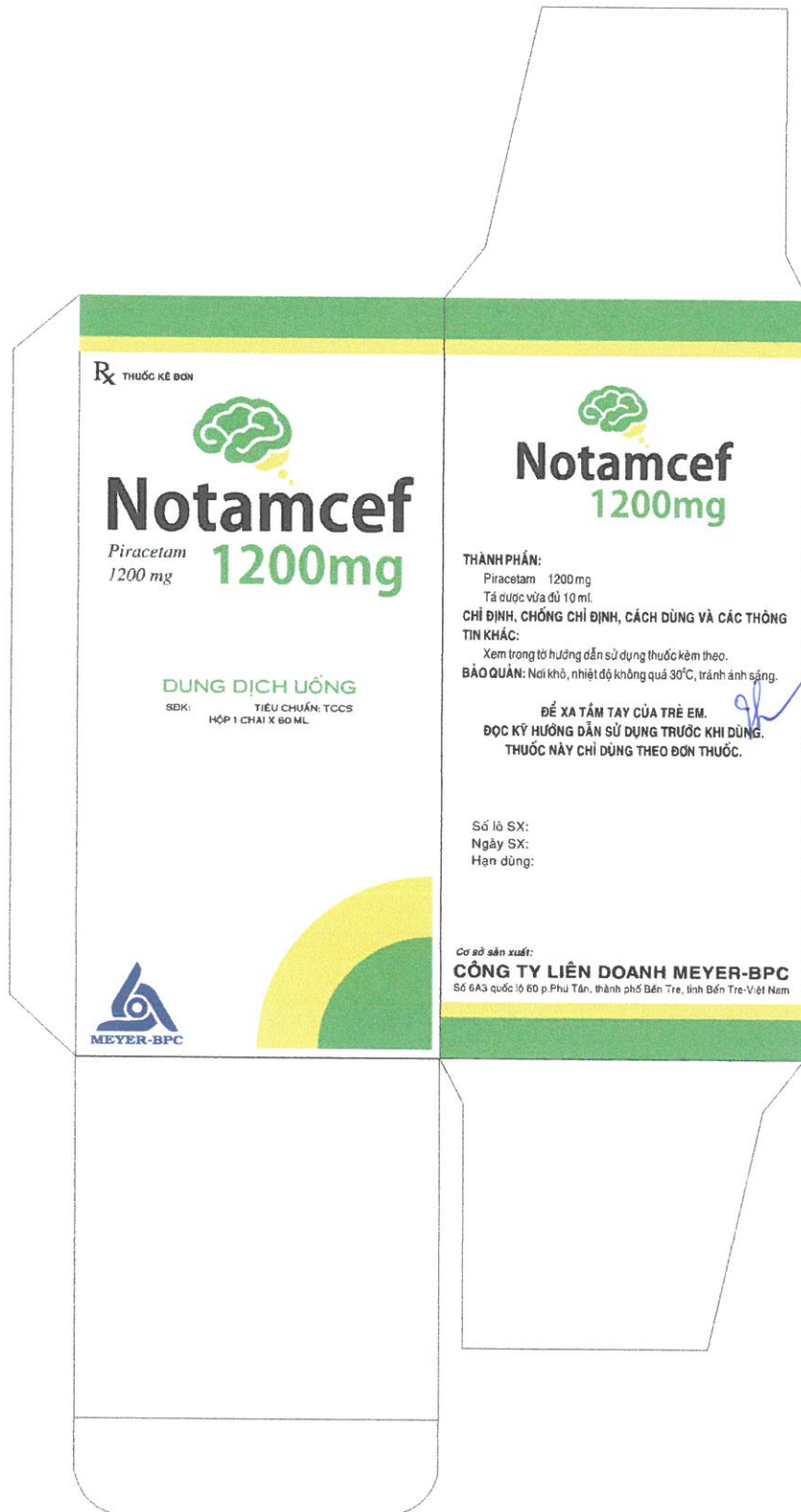
Phóng to 300%

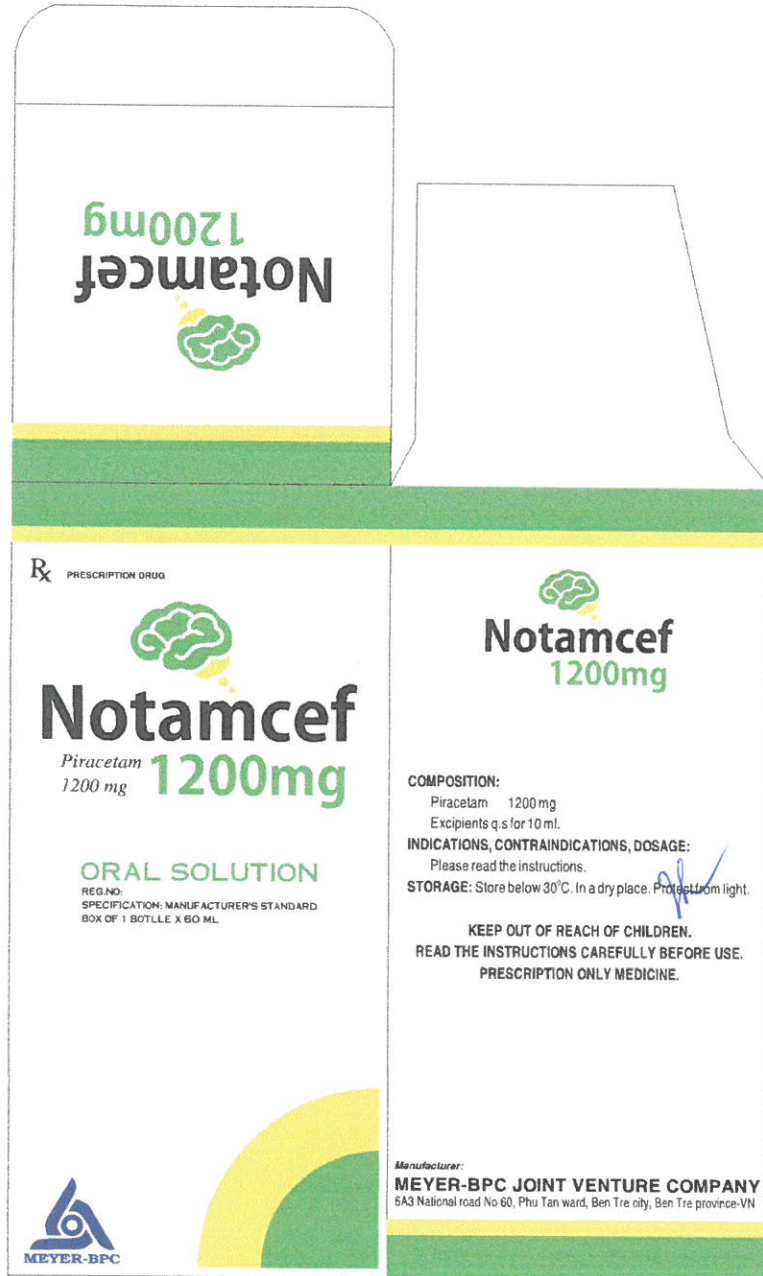


Huỳnh Thiện Nghĩa

Handwritten text on the right margin.

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC NOTAMCEF 1200






TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC NOTAMCEF 1200

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <p>Rx THUỐC KÊ ĐƠN</p>  <p>Notamcef Piracetam 1200 mg DUNG DỊCH UỐNG</p> <p>Cơ sở sản xuất: CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC Số 6A3 Quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam</p> | <p>SDK: TIÊU CHUẨN: TCCS CHAI 60 ML</p> <p>THÀNH PHẦN: Piracetam 1200 mg Tá dược vừa đủ 10 ml.</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.</p> | <p>LO : HD : NSX :</p> |
| | <p>MEYER-BPC</p> | |

TỔNG GIÁM ĐỐC



**CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER-BPC**

M.S.D.N: 1300337119 - C.T. T. B. H. H.
T. B. B. T. R. E. - T. B. B. T. R. E.

(Handwritten signature)

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ
HỘP THUỐC NOTAMCEF 1200

Rx THUỐC KÊ ĐƠN



Notamcef
Piracetam
1200 mg

DUNG DỊCH UỐNG

SĐK: TIÊU CHUẨN: TCCS
HỘP 1 CHAI X 120ML



Notamcef
1200mg

THÀNH PHẦN:

Piracetam 1200 mg
Tá dược vừa đủ 10 ml.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.**

Số lô SX:

Ngày SX:

Hạn dùng:

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam



Notamcef
1200mg



Rx PRESCRIPTION DRUG

Notamcef
Piracetam
1200 mg 1200mg

ORAL SOLUTION

REG. NO.
SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD
BOX OF 1 BOTTLE X 120 ML



Notamcef
1200mg

COMPOSITION:

Piracetam 1200 mg
Excipients q. s for 10 ml.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:

Please read the instructions.

STORAGE: Store below 30°C. In a dry place. Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE.
PRESCRIPTION ONLY MEDICINE.

Manufacturer:



MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Ben Tre city, Ben Tre province-VN



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC NOTAMCEF 1200

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <p>Rx THUỐC KÉ ĐƠN</p>  <p>Notamcef Piracetam 1200 mg DUNG DỊCH UỐNG</p>  <p>Cơ sở sản xuất: CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC Số 6A3 quốc lộ 60 p.Phù Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam</p> | <p>SDK: TIÊU CHUẨN: TCCS CHAI 120 ML</p> <p>THÀNH PHẦN: Piracetam 1200 mg Tá dược vừa đủ 10 ml.</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.</p> | <p>LO : HD : MSX :</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|

TỔNG GIÁM ĐỐC



CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER-BPC

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC NOTAMCEF 1200mg

Rx

NOTAMCEF 1200mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần công thức thuốc: Mỗi 10 ml dung dịch thuốc chứa:

- Thành phần dược chất:

Piracetam 1200 mg

- Thành phần tá dược: Nipazin, nipazol, PEG 6000, glycerin, amoni glycyrrhizinat, maltitol, sucralose, acid citric, natri citrat, quinolin yellow, kiwi flavour, nước RO vừa đủ 10 ml.

Dạng bào chế: Chất lỏng trong, màu vàng chanh, thơm mùi kiwi, vị ngọt nhẵn đắng.

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 quy do thiếu máu cục bộ cấp. Cần chú ý tuổi tác và mức độ nặng nhẹ lúc đầu của tai biến là các yếu tố quan trọng nhất để tiên lượng khả năng sống sót sau tai biến đột quy thiếu máu cục bộ cấp.
- 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.

Cách dùng, liều dùng:

- Liều thường dùng là 30 – 160 mg/kg/ngày, tùy theo chỉ định, chia đều ngày 2 lần hoặc 3-4 lần. Nên uống thêm một cốc nước sau khi uống dung dịch thuốc để giảm vị đắng.
- Điều trị dài ngày các hội chứng tâm thần thực thể ở người cao tuổi: 1,2 – 2,4 g/ngày, tùy từng trường hợp. Liều có thể đến 4,8 g/ngày trong những tuần đầu.
- Điều trị nghiện rượu: 12 g/ngày trong thời gian cai rượu đầu tiên. Điều trị duy trì: 2,4 g/ngày.
- Suy giảm nhận thức sau chấn thương não (có kèm chóng mặt hoặc không): Liều ban đầu: 9 – 12 g/ngày; liều duy trì: 2,4 g/ngày, uống ít nhất 3 tuần.
- Thiếu máu hồng cầu liềm: 160 mg/kg/ngày, chia làm 4 lần.
- Điều trị giật rung 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 mỗi ngày cho tới liều tối đa 24 g/ngày.
- Cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan, thận:

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

+ Cl_{cr} 30 – 49 ml/phút: Dùng 1/3 liều bình thường, chia 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:

- Người bệnh suy thận nặng (Cl_{cr} < 20 ml/phút).
- Người mắc bệnh múa giật Huntington.
- Người bệnh suy gan.
- Xuất huyết não.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Vì piracetam được thải qua thận, nên nửa đời thải trừ 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.

- Thành phần tá dược của thuốc có chứa glycerin: Có thể gây nhức đầu, đau dạ dày và tiêu chảy.

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 của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây mệt mỏi, ngủ gà, mất ngủ, chóng mặt. Tránh dùng cho người đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của 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 của thuốc (ADR):

* Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$:

- 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, $1/1000 \leq ADR < 1/100$:

- 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.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

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.

Đặc tính dược lực học:

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

Mã ATC: N06BX03

Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma amino-butyric, GABA) được coi là một chất có tác dụng hưng trí. 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 giảm độ nhớt của máu ở liều cao, 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.

Đặc tính dược động học:

Piracetam dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hóa. Sinh khả dụng đạt 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. 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 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.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 20 ống x 10 ml.
- Hộp 30 ống x 10 ml.
- Hộp 01 chai x 60 ml.
- Hộp 01 chai x 120 ml.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa



**TUỘC CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Chu Quốc Thịnh**