



## MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất:

**CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC**

6A 3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre.

Tên thuốc: **BEFATROPYL**

Dạng thuốc: **Viên nén bao phim.**

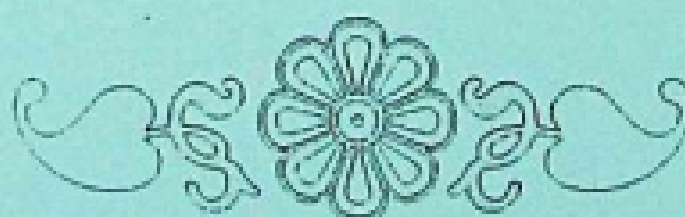
Nồng độ, hàm lượng:

Piracetam

800mg

Loại thuốc đăng ký: **THUỐC HÓA DƯỢC.**

Loại hình đăng ký: **ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU.**



*Năm 2011*

# MẪU ĐĂNG KÝ TOA BEFATROPYL

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

## BEFATROPYL

SĐK: Lần đầu: 18/01/2013  
Tiêu chuẩn: TCCS

### THÀNH PHẦN:

Piracetam 800 mg

Tá dược: Microcrystallin cellulose, polyvinyl pyrrolidon, natri starch glycolat, aerosil, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, talc, titan dioxyd vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vỉ, mỗi vỉ 10 viên nén dài bao phim.

### CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị triệu chứng chóng mặt.
- Cải thiện một vài triệu chứng suy giảm trí tuệ bệnh lý ở người già như: suy giảm trí nhớ, kém tập trung, thiếu tỉnh táo, thay đổi khí sắc, rối loạn hành vi...
- Điều trị sau cơn nhồi máu não hay chấn thương sọ não.
- Điều trị hỗ trợ chứng khó đọc ở trẻ em.
- Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu liềm.
- Điều trị nghiện rượu.
- Dùng bổ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều thường dùng là 30 - 160 mg/kg/ngày, tùy theo chỉ định.

Người lớn:

- Rối loạn khả năng nhận thức và chóng mặt: 2 viên x 3 lần/ngày
- 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 20 g/ngày.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với thành phần thuốc.
- Suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).
- Người bệnh suy gan, bệnh Huntington.

### THẬN TRỌNG:

Cần theo dõi chức năng thận khi dùng thuốc cho người bệnh bị suy thận và người bệnh cao tuổi:

- Khi hệ số thanh thải của creatinin là 60 - 40 ml/phút, creatinin huyết thanh là 1,25 - 1,7 mg/100 ml: chỉ nên dùng 1/2 liều bình thường.
- Khi hệ số thanh thải của creatinin là 40 - 20 ml/phút, creatinin huyết thanh là 1,7 - 3 mg/100 ml: dùng 1/4 liều bình thường.

### TƯƠNG TÁC THUỐC:

Dùng đồng thời với tinh chất tuyến giáp có thể gây lo lắng, bị kích thích và rối loạn giấc ngủ.

### TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không nên dùng piracetam cho phụ nữ có thai hay cho con bú.

### TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Tránh dùng cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc vì thuốc có thể gây mệt mỏi, ngủ gà, mất ngủ, chóng mặt.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- 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: Chóng mặt, run, kích thích tình dục.

*Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn 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 nhỡ dùng quá liều.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.



### CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 Quốc lộ 60, Phường Phú Tân, Thành phố Bến Tre, Tỉnh Bến Tre - Việt Nam

### TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền