

Rx: Thuốc bán theo đơn

GINSIL

(Piracetam 400 mg/5ml)

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

Tên thuốc: GINSIL

Thành phần

Mỗi ống 5 ml chứa:
Hoạt chất: Piracetam 400 mg
Tá dược: Acid acetic, natri acetat, natri methyl paraben, natri propyl paraben, sucralose, glycerin, sorbitol, hương dầu, nước tinh khiết.
Dạng bào chế: Dung dịch uống.
Đường dùng: Đường uống.
Quy cách đóng gói: Hộp 4 vỉ x 5 ống 5 ml

Đặc tính dược lực học

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

Mã ATC: N06BX03

Piracetam (đẫn xuất vòng của acid gamma amino-butyrlic, GABA) được coi là một chất có tác dụng hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh). 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 duy 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 tiểu cầu dễ dàng di chuyển và khả năng đi qua các mao mạch.

Đặc tính 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 mỏng trong thãm tích thận. Thuốc có nồng độ cao ở võ não, thủy trần, thủy đỉnh và hệ thần kinh trung ương và cả não và dây thần kinh. 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 thời gian bán thải tăng lên; Ở người bệnh bị suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian này là 48 - 50 giờ.

Chỉ định

Thuốc được dùng trong các trường hợp:

- Rung giật cơ nguồn gốc võ não
- Thiếu máu não
- Suy giảm nhận thức người già
- Chứng nói khó ở trẻ nhỏ
- Chứng mất

Liều lượng và cách dùng

Có thể pha loãng với khoảng 20 - 30 ml nước trước khi dùng.

Giật rung cơ nguồn gốc võ 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 24 g/ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm.

Thiếu máu não, suy giảm nhận thức ở người già, chứng nói khó ở trẻ nhỏ, chóng mặt:

Thieu thuốc dùng là 2,4 g /ngày, chia làm 2- 3 lần; có thể tăng lên đến 4,8 g/ngày cho các trường hợp nặng.

Uống theo một cốc nước sau khi uống dung dịch thuốc để giảm vị đắng.

Điều chỉnh liều ở người già, người suy gan nặng và suy thận

Người cao tuổi: Nên chỉnh liều ở người cao tuổi có tổn thương chức năng thận. Khi điều trị dài hạn ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinin để chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.

Bệnh nhân suy thận: Chống chỉ định dùng piracetam trên bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine thận dưới 20 ml/phút)

Liều thuốc hàng ngày được tính cho từng bệnh nhân theo chức năng thận. Tham khảo bảng dưới đây và chỉnh liều theo chỉ dẫn. Để dùng bằng phân liều này, cần uống hệ số thanh thải creatinin của bệnh nhân (Clcr) tính theo ml/phút. Có thể ước lượng hệ số thanh thải creatinin (ml/phút) từ nồng độ creatinin huyết thanh (mg/dl) qua công thức sau:

$$Clcr = \{ [140 - tuổi (năm)] \times thể trọng (kg) / [72 \times creatinin huyết thanh (mg/dl)] \} \times 0,85 \text{ (ở phụ nữ)}$$

Nhóm	Hệ số thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều và số lần dùng
Bình thường	>80	Liều thường dùng hàng ngày, chia 2-4 lần

Nhẹ	50-79	2/3 liều thường dùng hàng ngày, chia 2-3 lần
Trung bình	30-49	1/3 liều thường dùng hàng ngày, chia 2 lần
Nặng	20-29	1/6 liều thường dùng hàng ngày, dùng 1 lần
Bệnh thận giai đoạn cuối	<20	Chống chỉ định

Bệnh nhân suy gan: Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân chỉ có suy gan. Nên chỉnh liều thuốc khi dùng cho bệnh nhân vừa suy gan và suy thận (xem chỉnh liều cho Bệnh nhân suy thận).

Chống chỉ định

Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).
Người mắc bệnh ưa giật Huntington.
Người bệnh suy gan nặng.
Xuất huyết não.
Mẫn cảm với piracetam, dẫn xuất pyrrolidin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Thần trọng

Tác động trên kết tập tiểu cầu: Do tác động của piracetam trên kết tập tiểu cầu, nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như loét đường tiêu hóa, bệnh nhân rối loạn cầm máu tiềm tàng, bệnh nhân có tiền sử tai biến mạch máu não do xuất huyết, bệnh nhân cần tiến hành đại phẫu kể cả phẫu thuật nha khoa và bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông máu hoặc chống kết tập tiểu cầu bao gồm cả aspirin liều thấp.
Suy thận: Piracetam được thải trừ qua thận, nên thời gian bán thải 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.
Người cao tuổi: Khi điều trị dài hạn ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinin để chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.

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

Tá dược: Natri methyl paraben và natri propyl paraben: có thể gây phản ứng dị ứng (có thể trị hoãn)
Glycerin: có thể gây đau đầu, đau bụng và tiêu chảy.

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, mẩn ngứa.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

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

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Tương tác thuốc

Vấn 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 manh.
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.

Thời kỳ mang thai và cho con bú

Sử dụng ở phụ nữ có thai:

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

Sử dụng ở 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

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 xử trí

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

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẮM TAY TRẺ EM.
Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thượng Tin, Hà Nội.