

209/146

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TV PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN THUỐC VIÊN NÉN BAO PHIM SPASTICON

I. MẪU NHÃN VĨ:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/...8.../2018

SPASTICON Piracetam 400mg Cinnarizin 25mg	SPASTICON Piracetam 400mg Cinnarizin 25mg	SPASTICON Piracetam 400mg Cinnarizin 25mg	SPASTICON Piracetam 400mg Cinnarizin 25mg
SPASTICON Piracetam 400mg Cinnarizin 25mg	SPASTICON Piracetam 400mg Cinnarizin 25mg	SPASTICON Piracetam 400mg Cinnarizin 25mg	SPASTICON Piracetam 400mg Cinnarizin 25mg
SPASTICON Piracetam 400mg Cinnarizin 25mg	SPASTICON Piracetam 400mg Cinnarizin 25mg	SPASTICON Piracetam 400mg Cinnarizin 25mg	SPASTICON Piracetam 400mg Cinnarizin 25mg
SPASTICON Piracetam 400mg Cinnarizin 25mg	SPASTICON Piracetam 400mg Cinnarizin 25mg	SPASTICON Piracetam 400mg Cinnarizin 25mg	SPASTICON Piracetam 400mg Cinnarizin 25mg
SPASTICON Piracetam 400mg Cinnarizin 25mg	SPASTICON Piracetam 400mg Cinnarizin 25mg	SPASTICON Piracetam 400mg Cinnarizin 25mg	SPASTICON Piracetam 400mg Cinnarizin 25mg

M.S.D.N.: 210027487
 CÔNG TY
 CỔ PHẦN
 DƯỢC PHẨM
 TV. PHARM
 T. TRÁ VINH - T. TRÁ VINH


SDK(Reg. No.):
 CTY CPDP TV. PHARM/TV. PHARM

Số lô SX: HD:

By



II. MẪU NHÃN HỘP 6 VỈ

 **SPASTICON**

Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

SDK/Reg.No.:
Số lô SX/Batch.No.:
Ngày SX/Mfg. Date:
Hạn dùng/Exp. Date:

 **SPASTICON** GMP-WHO


Piracetam 400mg
Cinnarizin 25mg

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

60 viên

SPASTICON

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM
27 Điện Biên Phủ - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam



CÔNG THỨC: Mỗi viên nén bao phim chứa
Piracetam 400mg
Cinnarizin 25mg
v.d. 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

SPASTICON



60 caplets

Box of 6 blisters x 10 film coated caplets

Piracetam 400mg
Cinnarizine 25mg


SPASTICON

GMP-WHO


816350764035028

Handwritten mark

III. MẪU NHÃN HỘP 10 VỈ

 **SPASTICON**

COMPOSITIONS: *Each film coated caplet contains*
 Piracetam 400mg
 Cinnarizine 25mg
 Excipients q.s 1 caplet

Indication, contraindication, dosage - administration, other information: See enclosed leaflet for further information.

Store in dry place, do not store above 30°C, protect from light.
 Read the package insert carefully before use.
 Keep out of reach of children.
 Specification: Manufacturer's.

SĐK/ Reg.No.:
 Số lô SX/Batch.No.:
 Ngày SX/Mfg. Date:
 Hạn dùng/Exp. Date:

 **SPASTICON** GMP-WHO


Piracetam 400mg
 Cinnarizin 25mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

100 viên

SPASTICON

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM
 27 Điện Biên Phủ - TP. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam



CÔNG THỨC: Mỗi viên nén bao phim chứa
 Piracetam 400mg
 Cinnarizin 25mg
 Tá dược v.d. 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

TP. TRÀ VINH - T. TRÀ VINH
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM
 No. D.N.: 2100274872-C.T.C.P.

100 caplets

Box of 10 blisters x 10 film coated caplets

SPASTICON 

Piracetam 400mg
 Cinnarizine 25mg



PT

IV. MẪU NHÃN CHAI

<p>CÔNG THỨC: <i>Mỗi viên nén bao phim chứa</i> Piracetam400mg Cinnarizin 25mg Tá dược.....v.đ.1 viên</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng: <i>Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.</i></p> <p>SĐK: Số lô SX/Batch.No.: Ngày SX/Mfg. Date: Hạn dùng/Exp. Date:</p>	<p>SPASTICON</p> <p>Piracetam 400mg Cinnarizin 25mg</p>	<p>Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.</p>  <p>8 9 3 5 0 7 6 1 0 5 5 6 3 5</p>
--	--	---

Chai 100 viên nén bao phim

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM
Điện Biên Phủ - Tp Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

TP. TRÀ VINH - T. TRÀ VINH

PH

MẪU TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Mặt 1

Mặt 2

SPASTICON

CÔNG THỨC:

- Piracetam 400 mg
- Cinarizin 25 mg
- Tá dược (Aviceal, disolcel, mannitol, PVP, aerosil, magnesi stearat, HPMC, PEG 6000, talc, titan oxid).....vd 1 viên

TRÌNH BÀY: Vĩ 10 viên - Hộp 6 vĩ, hộp 10 vĩ, Chai 100 viên.

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG:

*** Piracetam:**

- Piracetam (đẫn xuất vòng của acid gamma amino-butyríc, 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, tenilisetam, sulocidil, 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 giật rung cơ.

*** Cinarizin:**

- Cinarizin là thuốc kháng histamin (H1). Phần lớn những thuốc kháng histamin H1 cũng có tác dụng chống tiết acetylcholin và an thần. Thuốc kháng histamin có thể chặn các thụ thể ở cơ quan vận động của tiền đình và ức chế sự hoạt hóa quá trình tiết histamin và acetylcholin. Để phòng say tàu xe, thuốc kháng histamin có hiệu quả kém hơn so với scopolamin (hyosin), nhưng thường được dung nạp tốt hơn và loại thuốc kháng histamin ít gây buồn ngủ hơn như cinarizin hoặc cyclizin thường được ưa dùng hơn.

- Cinarizin còn là chất đối kháng calci. Thuốc ức chế sự co tế bào cơ trơn mạch máu bằng cách chặn các kênh calci. Ở một số nước, cinarizin được kê đơn rộng rãi làm thuốc giãn mạch não để điều trị bệnh mạch não mạn tính với chỉ định chính là xơ cứng động mạch não; nhưng những thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên về cinarizin đều không đi đến kết luận rõ ràng. Cinarizin đã được dùng trong điều trị hội chứng Raynaud, nhưng không xác định được là có hiệu lực.

- Cinarizin cũng được dùng trong các rối loạn tiền đình.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

*** Piracetam:**

- Piracetam dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hóa. Sinh khả dụng của thuốc 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 võ não, thủy não, thùy đỉnh và thùy chẩm, tiểu não và các nhân vùng đáy. Nửa đời trong huyết tương là 4 - 5 giờ; nửa đời 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.

*** Cinarizin:**

Sau khi uống, cinarizin đạt được nồng độ đỉnh huyết tương từ 2 đến 4 giờ. Sau 72 giờ, thuốc vẫn còn thải trừ ra nước tiểu. Nửa đời huyết tương của thuốc ở người tình nguyện trẻ tuổi khoảng 3 giờ

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị triệu chứng chóng mặt, ù tai, buồn nôn, nôn trong hội chứng Ménière.
- Đột quy thiếu máu cục bộ cấp.
- Hỗ trợ điều trị chứng khó đọc ở trẻ em.
- Suy giảm trí nhớ, thiếu tập trung, sa sút trí tuệ ở người già.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Dùng đường uống. Không dùng quá 3 tháng.
- Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc theo liều sau:
- Người lớn: 1 - 2 viên x 3 lần/ngày, trong 1- 3 tháng.
- Trẻ em: 1 - 2 viên x 1-2 lần/ngày.
- Suy thận nhẹ và vừa: giảm liều hoặc tăng khoảng cách liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).
- Người bệnh suy gan.
- Bệnh Huntington.
- Loạn chuyển hóa porphyrin.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Thận trọng khi dùng cho người suy thận. Cần theo dõi chức năng thận khi dùng cho người suy thận và người già. Cần điều chỉnh liều khi dùng cho người suy thận.
- Cinarizin có thể gây đau vùng thượng vị. Uống thuốc sau bữa ăn có thể làm giảm kích ứng dạ dày.
- Cinarizin có thể gây ngủ gà, đặc biệt lúc khởi đầu điều trị. Phải tránh những công việc cần sự tỉnh táo (ví dụ: lái xe).

Phải tránh dùng cinarizin dài ngày ở người cao tuổi, vì có thể gây tăng hoặc xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp, đôi khi kết hợp với cảm giác trầm cảm trong điều trị kéo dài.

TÁC DỤNG NGOẠI Y:

- Thường gặp:**
- Thần kinh trung ương: Ngủ gà, mất ngủ, bồn chồn, dễ kích động, nhức đầu.
- Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, trướng bụng.
- Toàn thân: mệt mỏi.

Hiếm gặp:

- Thần kinh trung ương: Nhức đầu, run, kích thích tình dục.
- Tiêu hóa: Khô miệng, tăng cân
- Khác: Ra mồ hôi, phản ứng dị ứng, chóng mặt.

Hiếm gặp:

- Thần kinh trung ương: Triệu chứng ngoại tháp ở người cao tuổi hoặc khi điều trị dài ngày
- Tim mạch: Giảm huyết áp (liều cao)

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC KHÁC:

- Cinarizin: Rượu (chất ức chế hệ thần kinh trung ương), thuốc chống trầm cảm ba vòng: Sử dụng đồng thời với cinarizin có thể làm tăng tác dụng an thần của mỗi thuốc nêu trên hoặc của cinarizin.
- Dùng đồng thời Piracetam và hormon tuyến giáp: xảy ra lú lẫn, bị kích thích và rối loạn giấc ngủ.
- Thời gian prothrombin lại tăng lên khi dùng đồng thời warfarin và piracetam.

*** Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

Không được sử dụng cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú

*** Tác động của thuốc khi lái taxi và vận hành máy móc:**

Thuốc có thể gây ngủ gà nên thận trọng khi lái taxi và vận hành máy móc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Chưa có thông tin về sử dụng quá liều.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

BẢO QUẢN: NƠI KHÔ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCSS



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM

27 - Điện Biên Phủ - P.9 - Tp. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



Trà Vinh, ngày 02 tháng 12 năm 2013
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. HÀ VĂN ĐỒNG