



CTY CP DP CỬU LONG  
**PHARIMEXCO**  
PHÒNG NGHIÊN CỨU & PHÁT TRIỂN  
R.D  
—•••—

**MẪU NHÃN VỈ**  
**NOOTRIPAM 800<sup>®</sup>**  
Vỉ 10 viên nén dài bao phim

DBC: Viên nén dài BP  
Mã số: Q3. TĐK.GY.L2  
Số: 21. 10 -12-13

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất



Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc

*Handwritten signature*  
Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CTY CP DP CỬU LONG  
PHARIMEXCO  
PHÒNG NGHIÊN CỨU & PHÁT TRIỂN  
R.D

MẪU NHÃN CHAI  
**NOOTRIPAM 800<sup>®</sup>**  
Chai 100 viên nén dài bao phim

DBC: Viên nén dài BP  
Mã số: Q3. TĐK.GY.L2  
Số: 21. 10 -12-13

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

**GMP-WHO**

**COMPOSITION :**  
Piracetam.....800 mg  
Excipients...to make .....1 caplet

**INDICATION, CONTRA - INDICATION, DOSAGE & ADMINISTRATION, PRECAUTIONS, ADVERSE EFFECTS :**  
See the package insert.

**STORAGE:**  
A dry, cool place, temperature below 30°C, protected from light.  
Keep out of reach of children.  
Read the manual before using

**SDK/Reg. No :**  
Analysis specification  
Manufacturer's

**THÀNH PHẦN :**  
Piracetam.....800 mg  
Tá dược vừa đủ .....1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**  
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30° C, tránh ánh sáng.  
Để xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** Tiêu chuẩn cơ sở

Số lô SX:  
Ngày SX:  
HD:

**NOOTRIPAM<sup>®</sup>**  
**PIRACETAM 800**

**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM CỬU LONG**  
150 đường 14/9 Phường 5 Thành Phố Vinh Long

**CHAI 100 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM**

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC  
P. Tổng Giám Đốc




Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CTY CP DP CỬU LONG  
PHARIMEXCO  
PHÒNG NGHIÊN CỨU & PHÁT TRIỂN  
R.D

MẪU NHÃN CHAI  
**NOOTRIPAM 800<sup>®</sup>**  
Chai 200 viên nén dài bao phim

DBC: Viên nén dài BP  
Mã số: Q3. TĐK.GY.L2  
Số: 21. 10 -12-13

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p><b>COMPOSITION :</b><br/>Piracetam.....800 mg<br/>Excipients....to make .....1 caplet</p> <p><b>INDICATION, CONTRA - INDICATION, DOSAGE &amp; ADMINISTRATION, PRECAUTIONS, ADVERSE EFFECTS :</b><br/>See the package insert.</p> <p><b>STORAGE:</b><br/>A dry, cool place, temperature below 30°C, protected from light.<br/>Keep out of reach of children.<br/>Read the manual before using</p> <p>SDK/Reg. No :<br/>Analysis specification :<br/>Manufacturer' s</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px; margin-top: 5px;"></div> | <p>GMP-WHO</p> <p>THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN</p> <p><b>NOOTRIPAM<sup>®</sup></b></p> <p><b>PIRACETAM 800</b></p>  <p>CHAI 200 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM</p> | <p><b>THÀNH PHẦN :</b><br/>Piracetam.....800 mg<br/>Tá dược vừa đủ .....1 viên</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG &amp; LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:</b><br/>Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.</p> <p><b>BẢO QUẢN:</b> Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.<br/>Để xa tầm tay trẻ em.<br/>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p> <p><b>TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:</b> Tiêu chuẩn cơ sở</p> <p>Số lô SX:<br/>Ngày SX:<br/>HD:</p> |
|---|--|--|



Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC  
P. Tổng Giám Đốc



Th.S: Nguyễn Hữu Trung

CTY CP DP CỬU LONG  
PHARIMEXCO  
PHÒNG NGHIÊN CỨU & PHÁT TRIỂN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC  
**NOOTRIPAM 800<sup>®</sup>**  
Viên nén dài bao phim

DBC: Viên nén dài BP  
Mã số: Q3. TĐK.GY.L2  
Số: 21. 10 -12-13

R.D

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

**NOOTRIPAM<sup>®</sup> 800**

Viên nén dài bao phim

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên chứa:

Piracetam ..... 800 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

(Tá dược gồm: Lactose, tinh bột mì, silicon dioxyd, magnesi stearat, sodium starch glycolate, hydroxypropylmethyl cellulose, titan oxyd, talc, màu sunset yellow, propylen glycol).

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén dài bao phim.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Chai 100, 200 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên.

**CHỈ ĐỊNH:** Điều trị triệu chứng chóng mặt. Điều trị nghiện rượu. Ở trẻ em điều trị hỗ trợ chứng khó đọc. Dùng bổ trợ trong điều trị rung giật cơ ở nguồn gốc vỏ não. 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 quỵ thiếu máu cục bộ cấp. Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu liềm.

**CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:**

Liều thường dùng là 30 - 160 mg / kg thể trọng / ngày, chia làm 3 - 4 lần.

**Rối loạn khả năng nhận thức và chóng mặt ở người cao tuổi:** Uống 1 viên / lần, ngày 3 lần. Liều cao có thể lên tới 6 viên mỗi ngày.

**Điều trị nghiện rượu:** Uống 5 viên/lần, ngày 3 lần, trong thời gian cai rượu đầu tiên. Liều duy trì: Uống 1 viên/lần, ngày 3 lần.

**Suy giảm nhận thức sau chấn thương não (có kèm chóng mặt hoặc không):** Liều ban đầu: Uống 4 - 5 viên / lần, ngày 3 lần. Liều duy trì: Uống 1 viên / lần, ngày 3 lần, uống ít nhất trong 3 tuần.

**Chứng khó đọc ở trẻ em:** Uống 50 mg / kg thể trọng / ngày, chia liều uống làm 3 lần.

**Thiếu máu hồng cầu liềm:** Uống 160 mg / kg thể trọng / ngày, chia đều làm 4 lần.

**Điều trị rung giật cơ:** Uống 3 viên / lần, ngày 3 lần. Tùy theo đáp ứng, cứ 3 - 4 ngày một lần, tăng thêm 6 viên mỗi ngày cho tới liều tối đa là 25 viên mỗi ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm.

*Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.*

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).

Người mắc bệnh Huntington.

Người bệnh suy gan.

**THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

Thận trọng khi dùng thuốc cho người suy thận. Cần theo dõi chức năng thận ở những người bệnh này và người bệnh cao tuổi.

Hệ số thanh thải creatinin là 40 - 60 ml / phút: Dùng ½ liều bình thường.

Hệ số thanh thải creatinin 20 - 40 ml / phút: Dùng ¼ liều bình thường.

**Phụ nữ có thai:** Không nên dùng thuốc cho người mang thai.

**Phụ nữ cho con bú:** Không nên dùng piracetam cho người cho con bú.

**Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Cần thận trọng khi dùng vì thuốc có thể gây ngủ gà.

**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:** Mệt mỏi. Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, trướng bụng. Bồn chồn, dễ bị kích động, nhức đầu, mất ngủ, ngủ gà.

**Ít gặp:** Chóng mặt. Run, kích thích tình dục.

**Cách xử trí:** Có thể giảm nhẹ các tác dụng phụ của thuốc bằng cách giảm liều.

*Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

**ĐƯỢC LỰC HỌC:**

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). Piracetam tác động lên một số chất dẫn truyền thần kinh như acetylcholin, noradrenalin, dopamin... Do đó thuốc có tác dụng cải thiện khả năng học tập và trí nhớ. Trên thực nghiệm, piracetam có tác dụng bảo vệ chống lại rối loạn chuyển hóa do thiếu máu cục bộ nhờ làm tăng đề kháng của não đối với tình trạng thiếu oxy, bằng cách làm tăng lượng ATP trong não do tăng chuyển ADP thành ATP. 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.

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.

**ĐƯỢC 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 ồng 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. 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.

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

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

**BẢO QUẢN:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** Tiêu chuẩn cơ sở

**ĐƯỢC KÝ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG**

**NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ**

**THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC**



PHÓ CỤC TRƯỞNG

*Nguyễn Việt Hùng*

Cơ sở xin đăng ký  
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc



Th.S Nguyễn Hữu Trung

VPC  
PHARIMEXCO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG  
150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long