



VinPhazam

Piracetam 400 mg, Cinarizin 25 mg

Điều trị chứng chóng mặt

Ở người cao tuổi: Suy giảm trí nhớ, kém tập trung, xa sút trí tuệ do nhồi máu não nhiều ổ; các triệu chứng của rối loạn tiền đình như ù tai, chóng mặt

Handwritten signature
13/2/14



Phiếu tiếp nhận Hồ sơ quảng cáo của Cục QLD - BYT số: - QLD - TT. Ngày ... tháng ... năm ...
Nơi in tài liệu:.....Ngày in tài liệu:.....
Thông tin chi tiết của sản phẩm xem trang 2



Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

VinPhazam

Piracetam 400 mg, Cinarizin 25 mg

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:

Dược chất: Piracetam.....400 mg
Cinarizin.....25 mg

Tá dược: Tinh bột sắn, Talc, Magnesi stearat vừa đủ 1 viên nang cứng.

Dạng bào chế: Viên nang cứng.

Quy cách đóng gói: Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng.

Được lực học:

Piracetam

Piracetam (dẫn 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). Cải thiện khả năng học tập và trí nhớ mặc dù người ta còn chưa biết nhiều về các tác dụng đặc hiệu cũng như cơ chế tác dụng của nó. 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 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 giât rung cơ.

Cinarizin

Cinarizin là thuốc kháng histamin (H₁), có tác dụng chống tiết acetylcholin và an thần. Thuốc kháng histamin có thể chặn các thụ thể ở cơ quan tận cùng của tiền đình và ức chế sự hoạt hóa quá trình tiết histamin và acetylcholin.

Cinarizin còn là chất đối kháng calci. Thuốc ức chế sự co tế bào cơ trơn mạch máu bằng cách chặn các kênh calci. 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.

Được 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 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, 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 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.

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.

- Thời gian bán thải của Cinarizin huyết tương của thuốc ở người tình nguyện trẻ tuổi khoảng 3 giờ.

Chỉ định

Điều trị chứng chóng mặt

Ở người cao tuổi: Suy giảm trí nhớ, kém tập trung, sa sút trí tuệ do khối máu não nhiều ổ; các triệu chứng của rối loạn tiền đình như ù tai, chóng mặt.

Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kì thành phần của thuốc.

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

Người mắc bệnh Huntington.

Loạn chuyển hóa porphyrin.

Liều dùng và cách dùng

- Người lớn: Uống 1 - 2 viên/lần, 3 lần/ngày.

- Trẻ em trên 6 tuổi: 1 viên/lần, 3 lần/ngày.

Thận trọng:

Piracetam

Vì piracetam được thải 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.

Khi hệ số thanh thải của creatinin dưới 60 ml/phút hay khi creatinin huyết thanh trên 1,25 mg/100 ml thì cần phải điều chỉnh liều:

Hệ số thanh thải creatinin là 60 - 40 ml/phút, creatinin huyết thanh là 1,25 - 1,7 mg/100 ml (thời gian bán thải của piracetam dài hơn gấp đôi): Chỉ nên dùng 1/2 liều bình thường.

Hệ số thanh thải creatinin là 40 - 20 ml/phút, creatinin huyết thanh là 1,7 - 3,0 mg/100 ml (thời gian bán thải của piracetam là 25 - 42 giờ): Dùng 1/4 liều bình thường.

Cinarizin

Cũng như với những thuốc kháng histamin khác, 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.

Thời kì mang thai và cho con bú

- Thời kì mang thai: Không nên dùng Vinphazam cho người mang thai.

- Thời gian cho con bú: Không nên dùng Vinphazam cho người cho con bú.

Vận hành máy móc, tàu xe:

Thuốc có thể gây buồn ngủ vì vậy không dùng thuốc khi vận hành máy móc và lái tàu xe.

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, rối loạn tiêu hóa.

Thần kinh: Bồn chồn, dễ bị kích động, nhức đầu, mất ngủ, ngủ gà.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Chóng mặt.

Thần kinh: Run, kích thích tình dục, nhức đầu.

Tiêu hóa: Khô miệng, tăng cân.

Khác: Ra mồ hôi, phản ứng dị ứng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

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 thầy thuốc những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

Tương tác thuốc:

Đã có một trường hợp có tương tác giữa piracetam và tinh chất tuyền 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.

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.

Quá liều và cách xử trí:

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

"Để xa tầm tay trẻ em.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Thầy thuốc"**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC - VINPHACO

Địa chỉ: Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 862705 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

Handwritten signature and date: 13/2/14