

QUỐC Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

(SCBS lần 1)

I. NHÃN HỘP

A) MẶT 1

CÔNG THỨC:
 Piracetam.....800mg
 Tá dược vừa đủ..... 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẮM TAY TRẒ EM - Sản xuất theo TCCS
 BẢO QUẢN NƠI KHÓ (ĐỘ ẨM ≤ 70%),
 NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ẨM SÁNG.



HỘP 10 VÍ x 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

Mekotroptyl

Piracetam 800mg




800

GMP-WHO



CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
 297/5 Ly Thương Kiệt-Q.11-TP. Hồ Chí Minh-Viet Nam

B) MẶT 2

Box of 10 blisters x 10 film-coated caplets	
Mekotropyl	
Piracetam 800mg	(800)
	
 Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co. 297/5 Ly Thuong Kiet St.-Dist.11-HCMC-Vietnam	
	
Composition:	
Piracetam.....	800mg
Excipients s.q. for.....	1 caplet
SDK/Reg.No :	Số lô SX/Batch No :
	Ngày SX/Mfg.Date :
	HD/Exp. Date :



II. NHÃN VỈ

(Số lô SX, Hạn dùng in nổi trên vỉ)



[Handwritten signature]

MEKOTROPYL 800

Viên nén dài bao phim

CÔNG THỨC:

- Piracetam 800 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Povidone, Microcrystalline cellulose, Crospovidone, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Copovidone, Hydroxypropyl methylcellulose, Talc, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 6000, Polysorbate 80, Quinoline yellow, Acid citric, Sodium citrate, Ethanol 96%)

TÍNH CHẤT:

- Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma aminobutyric, GABA), được xem là một chất có tác dụng hưng trí (cải thiện khả năng học tập và trí nhớ). Piracetam tác động lên một số chất dẫn truyền thần kinh như acetylcholin, noradrenalin, dopamin,... làm cải thiện khả năng học tập và cải thiện khả năng thực hiện các test về trí nhớ. Piracetam tăng cường tỉ lệ phục hồi sau tổn thương do thiếu oxy bằng cách tăng sự quay vòng của các phosphate vô cơ và giảm tích tụ glucose, acid lactic. Ngoài ra, Piracetam còn 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.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị triệu chứng chóng mặt.
- Điều trị nghiện rượu.
- Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu liềm.
- Dùng hỗ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não.
- Ở người cao tuổi: suy giảm trí nhớ, chóng mặt, kém tập trung hoặc thiếu tinh 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.
- Ở trẻ em điều trị hỗ trợ chứng khó đọc.
- Đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp.

CÁCH DÙNG:

- Liều thường dùng là 30 - 160 mg/kg/ngày, tùy theo chỉ định, chia đều ngày 2 lần hoặc 3 - 4 lần.
- Liều đề nghị:
 - + Điều trị dài ngày các hội chứng tâm thần thực thể ở người cao tuổi: 1,2 - 2,4 g/ngày, tùy theo từng trường hợp. Liều có thể cao tới 4,8 g/ngày trong những tuần đầu.
 - + Điều trị nghiện rượu: 12 g/ngày trong thời gian cai rượu đầu tiên. Điều trị duy trì: uống 2,4 g/ngày.
 - + Suy giảm nhận thức sau chấn thương não (có kèm chóng mặt hoặc không): liều ban đầu là 9-12 g/ngày; liều duy trì là 2,4 g/ngày. Uống ít nhất trong 3 tuần.
 - + Thiếu máu hồng cầu liềm: 160 mg/kg/ngày, chia đều làm 4 lần.
 - + Điều trị giật rung cơ: 7,2 g/ngày, chia làm 2-3 lần.
 - ❖ 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 (nửa đời của Piracetam dài hơn gấp đôi): chỉ nên dùng $\frac{1}{2}$ liều bình thường.
 - + Hệ số thanh thải creatinin là 40 - 20 ml/phút, creatinin huyết thanh là 1,7 - 3,0 mg/100 ml (nửa đời của Piracetam là 25 - 42 giờ): dùng $\frac{1}{4}$ liều bình thường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).
- Người mắc bệnh Huntington.
- Người bệnh suy gan.
- Phụ nữ có thai, cho con bú.

THẬN TRỌNG:

- 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.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe hoặc vận hành máy.



Handwritten signature or mark.

<https://nhathuocngocanh.com/>
THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

Không nên dùng Piracetam cho người mang thai, cho con bú.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Thường gặp: mệt mỏi, buồn nôn, nôn, tiêu 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.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Khi dùng đồng thời với tinh chất của tuyến giáp có thể gây lú lẫn, bị kích thích và rối loạn giấc ngủ.
- Ở người bệnh thời gian Prothrombin đã được ổn định bằng Warfarin lại tăng lên khi dùng Piracetam.

QUÁ LIỀU & CÁCH XỬ TRÍ:

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

HẠN DÙNG:

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

- Nơi khô (độ ẩm ≤ 70%), nhiệt độ ≤ 30°C, tránh ánh sáng.

TRÌNH BÀY:

- Vi 10 viên. Hộp 10 vi.

SẢN XUẤT THEO TCCS

Đề xa tâm tay trẻ em

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

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP. Hồ Chí Minh

Ngày 26 tháng 10 năm 2012

Giám Đốc Chất Lượng Cơ Sở Đăng Ký & Sản Xuất Thuốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

ĐS. Nguyễn Thùy Vân

