

28051

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
15 -11- 2016  
Lần đầu:.....

MẪU NHÃN ỐNG XIN ĐĂNG KÝ



**Ghi chú:** Số lô SX và HD sẽ in hoặc dập nổi trên ống thuốc

CTY CP DƯỢC PHẨM  
PHƯƠNG ĐÔNG  
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

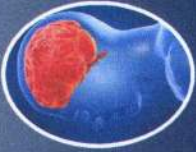


PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Dung dịch uống

**DASOLTAC** 400mg  
Piracetam.....400mg



GMP - WHO

**DASOLTAC** 400mg

EACH AMPOULE 8 ml CONTAINS:

Piracetam.....400mg

Excipient q.s.....per 1 ampoule

Indication, dosage, instruction and contra-indication.

See in the leaflet

Specification: In-house

Store in a dry place, below 30°C.

protect from light

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

**DASOLTAC** 400mg

MỖI ỨNG 8 ml CHỨA:

Piracetam.....400mg

Tà dược vừa đủ.....1 ống

Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định.

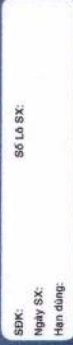
Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: nơi khô, mát, độ ẩm 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em



SĐK:

Ngày SX:

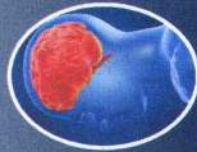
Hạn dùng:

SỐ LÔ SX:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG  
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,  
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Rx. Prescription only

**DASOLTAC** 400mg  
Piracetam.....400mg



GMP - WHO

Dung dịch uống  
Không được tiêm

CITY CP DƯỢC PHẨM  
PHƯƠNG ĐÔNG  
P. TỔNG GIÁM ĐỐC  
CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
PHƯƠNG ĐÔNG



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

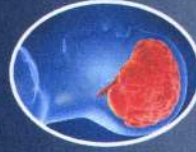
Rx. Prescription only

**DASOLTAC** 400mg  
Piracetam.....400mg  
Box of 12 ampoules x 8ml



WHO - GMP

Oral solution  
Do not inject



WHO - GMP



Piracetam.....400mg

**DASOLTAC** 400mg

Oral solution

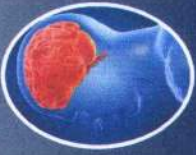


# MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Dung dịch uống

## DASOLTAC 400mg

Piracetam.....400mg



GMP - WHO

### DASOLTAC 400mg

EACH AMPOULE 8 ml CONTAINS:

Piracetam.....400mg  
Excipient q.s.....per 1 ampoule

Indication, dosage, instruction and contra-indication. See in the leaflet.

Specification: In-house

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use  
Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

### DASOLTAC 400mg

MỖI ỚNG 8 ml CHỨA:

Piracetam.....400mg  
Tá dược vừa đủ.....1 ớng

Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định.  
Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Điều chuẩn: TCCS  
Bảo quản: nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

SDK:  
Ngày SX:  
Hạn dùng:

SỐ LÔ SX:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG  
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,  
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

R<sub>x</sub> Prescription only

## DASOLTAC 400mg

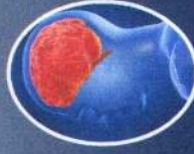
Piracetam.....400mg

Box of 24 ampoules x 8ml



WHO - GMP

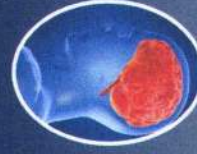
Oral solution  
Do not inject



CTY CP DƯỢC PHẨM  
PHƯƠNG ĐÔNG  
PHÒNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN



WHO - GMP



Piracetam.....400mg

## DASOLTAC 400mg

Oral solution

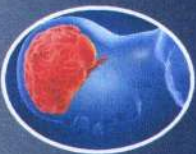


# MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Dung dịch uống

## DASOLTAC 400mg

Piracetam.....400mg



GMP - WHO

### DASOLTAC 400mg

EACH AMPOULE 8 ml CONTAINS:  
Piracetam.....400mg

Excipient q.s.....per 1 ampoule

Indication, dosage, instruction and contra-indication.

See in the leaflet

Specification: In-house

Store in a dry place, below 30°C,  
protect from light.

Read leaflet carefully before use  
Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

### DASOLTAC 400mg

MỖI ỐNG 8 ml CHỨA:  
Piracetam.....400mg

Tá dược vừa đủ.....1 ống

Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định.  
Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Điều kiện: TCQS  
Bảo quản: nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Để xa tầm tay trẻ em

SĐK:

Ngày SX:

Hạn dùng:

SỐ LÔ SX:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG  
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,  
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

R<sub>c</sub>: Prescription only

Oral solution  
Do not inject

## DASOLTAC 400mg

Piracetam.....400mg

Box of 36 ampoules x 8ml



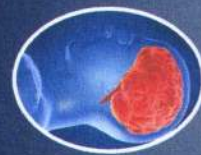
WHO - GMP



CTY CP DƯỢC PHẨM  
PHƯƠNG ĐÔNG  
P. TÔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỜNG VĂN TUẤN



Piracetam.....400mg

## DASOLTAC 400mg

Oral solution

WHO - GMP

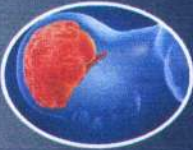


# MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Dung dịch uống

## DASOLTAC 400mg

Piracetam.....400mg



GMP - WHO

## DASOLTAC 400mg

EACH AMPOULE 8 ml CONTAINS:

Piracetam.....400mg  
Excipient q.s.....per 1 ampoule

Indication, dosage, instruction and contra-indication.

See in the leaflet

Specification: In-house

Store in a dry place, below 30°C,  
protect from light

Read leaflet carefully before use  
Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

## DASOLTAC 400mg

MỖI ỨNG 8 ml CHỨA:

Piracetam.....400mg  
Tá dược vừa đủ.....1 ồng

Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định.  
Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn: TCCS

Độc ký hương dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SDK:

Ngày SX:

Hạn dùng:

SỐ LÔ SX:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG  
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, Phường Tân Tạo A,  
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

R<sub>x</sub> Prescription only

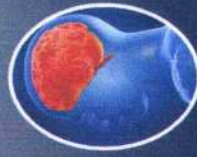
Oral solution  
Do not inject

## DASOLTAC 400mg

Piracetam.....400mg  
Box of 48 ampoules x 8ml



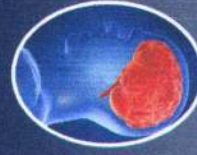
WHO - GMP



CTY CP DƯỢC PHẨM  
PHƯƠNG ĐÔNG  
PHÒNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN



WHO - GMP



Piracetam.....400mg

## DASOLTAC 400mg

Oral solution



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### DASOLTAC 400 mg

#### Dung dịch uống

#### Thuốc bán theo đơn

**Công thức :** Mỗi ống DASOLTAC 400 mg/8 ml chứa

Piracetam ..... 400 mg

*Tá dược:* Sorbitol, Acesulfam potassium, Natri bicarbonat, Acid hypophosphorous, Mannitol, Methyl paraben, Propyl paraben, Propylen glycol, Hương sữa, Acid citric, Acid sunfit.

#### Trình bày :

Ống 8 ml, hộp 12 ống, hộp 24 ống, hộp 36 ống và hộp 48 ống.

#### Dược lực học :

Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma aminobutyric, GABA) được xem 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, tenilsetam, suloctidil, 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 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 nhận 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 dịch 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 tập 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 phục hồi khả năng biến dạng và khả năng đi qua các mao mạch. Thuốc có tác dụng chống giật rung cơ. Mặc dù, một số nước sử dụng piracetam trong điều trị sa sút trí tuệ và suy giảm nhận thức, một số đánh giá hệ thống đã kết luận là các bằng chứng từ các y văn chính thống không ủng hộ việc sử dụng piracetam cho các điều trị này.

#### Dược động học :

Piracetam dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hoá. Khả dụng sinh học gần 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (40 – 60 µg/ml) xuất hiện 30 phút sau khi uống một liều 2g. 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 dùnng trong thâm tích thận. Thuốc có nồng độ cao ở vỏ não, thùy trán, thùy đỉnh và thùy chẩm, tiểu não và các nhân vùng đáy. Thời gian bán hủy trong huyết tương là 4 – 5 giờ; thời gian bán hủy trong dịch não tủy khoảng 6 – 8 giờ. Piracetam không gắn vào các protein huyết tương và được thải trừ 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 bài tiết qua nước tiểu. Nếu bị suy thận, thời gian thải trừ sẽ tăng lên: Ở người bệnh bị suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian thải trừ là 48 – 50 giờ

#### Chỉ định :

- Rung giật nguồn gốc vỏ não
- Thiếu máu não
- Suy giảm nhận thức ở người già
- Chứng nói khó ở trẻ nhỏ
- Chóng mặt

#### Chống chỉ định :

- Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).
- Múa giật Huntington.
- Người bệnh suy gan nặng.
- Chảy máu não
- Mẫn cảm với piracetam và với bất cứ thành phần nào của thuốc





**Liều lượng và cách dùng :**

*Nên uống thuốc ngay sau bữa ăn.*

Điều trị rung giật nguồn gốc vỏ não liều dùng 7.2g/ngày (tương đương với 18 ống/ngày) mỗi lần uống 3 ống chia đều trong 24 giờ.

Thiếu máu não: Liều thường dùng cho người lớn: 4 ống x 3 lần/ngày, nếu cải thiện thì giảm liều 2 ống x 3 lần/ngày.

Suy giảm nhận thức ở người già: Liều 1.2 - 2.4g/ngày (tương ứng với 4 - 6 ống/ngày) chia làm 2 - 3 lần, tùy theo mức độ nặng của triệu chứng.

Chứng nói khó ở trẻ nhỏ: 50 mg/kg/ngày, chia làm 3 lần/ngày.

Chóng mặt: Liều dùng 2,4 - 4,8 g/ngày (tương ứng với 6 - 12 ống/ngày) chia làm 3 - 4 lần.

**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, nhức đầu, mất ngủ, ngủ gà.

*Ít gặp : 1/1000 < ADR < 1/100*

Toàn thân : Chóng mặt.

Thần kinh : Run, kích thích tình dục.

*Cần thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*

**Thận trọng khi dùng :**

Thận trọng với bệnh nhân rối loạn đông máu do ức chế kết tập tiểu cầu

Vì piracetam được thải qua thận, nên nửa đời 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/100ml 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/100ml (nửa đời của Piracetam dài hơn gấp đôi) : Chỉ nên dùng ½ liều bình thường.

Hệ số thanh thải creatinin là 40 - 20 ml/phút, creatinin huyết thanh là 1,7 - 3,0 mg/100ml (nửa đời của Piracetam là 25 - 42 giờ) : Dùng ¼ liều bình thường

**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 lên khả năng lái xe hay vận hành máy móc**

Trong các nghiên cứu lâm sàng, các biểu hiện buồn ngủ, căng thẳng và trầm cảm đã tìm thấy thường xuyên hơn ở những bệnh nhân dùng piracetam liều lượng từ 1.6g - 15g mỗi ngày so với giả dược. Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng khả năng lái xe khi dùng 15 - 20g mỗi ngày. Thận trọng khi vận hành máy móc tàu xe khi uống piracetam.

**Phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú :**

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

Phụ nữ cho con bú : Không nên dùng Piracetam cho người cho con bú

**Quá liều và xử trí :**

Liều rất cao lên đến 75g chưa có biểu hiện độc. Nếu xảy ra quá liều, chủ yếu hỗ trợ triệu chứng, không có thuốc đặc hiệu.

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

**Thuốc sản xuất theo TCCS**

**Hạn dùng :** 36 tháng kể từ ngày sản xuất



**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG**

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM.

ĐT: (08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.

**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG**

**P. Tổng Giám Đốc**

**TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG**

*Nguyễn Minh Hùng*

**PGS.TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN**