

1/ Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24/10/2012



2/ Nhãn hộp trung gian:

Mẫu nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên:

Chauk



| | |
|---|-------------------------|
| Rx | |
| KACETAM | |
| <i>Viên nén dài bao phim</i> | |
| THÀNH PHẦN: | 1 viên |
| Piracetam..... | 800 mg |
| Tá dược.....vd..... | 1 viên nén dài bao phim |
| (Tá dược gồm: Lactose 80 mg, Sodium starch glycolate (DST) 50 mg, Povidon 8 mg, Magnesi stearat 9,38 mg, HPMC 23,4 mg, PEG 6000 3,5 mg, Talc 5,2 mg, Titan dioxide 1,4 mg, Ethanol 96% 235,6 mg) | |
| DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài bao phim. | |
| CHÚ Ý: | |
| - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. | |
| - NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. | |
| - THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THÁY THUỐC. | |
| DƯỢC LỰC HỌC: Piracetam: | |
| * Có tác dụng hưng trí, cải thiện khả năng học tập và trí nhớ do tác động lên một số chất dẫn truyền thần kinh như acetylcholin, noradrenalin, dopamin. | |
| * 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. | |
| * 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. | |
| DƯỢC ĐỘNG HỌC: | |
| - Piracetam được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được khoảng 30 phút sau khi uống, nồng độ đỉnh trong dịch não tủy sau khi uống thuốc là 2-8 giờ. | |
| - 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 các màng dùnng 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 thải trừ: trong huyết tương là 4-5 giờ, trong dịch não tủy là 6-8 giờ. | |
| - Đào thải: qua thận dưới dạng nguyên vẹn, hơn 95% theo nước tiểu. | |
| CHỈ ĐỊNH: | |
| - Các triệu chứng chóng mặt, suy giảm trí nhớ, kém tập trung. | |
| - Ở người cao tuổi: suy giảm trí nhớ, chóng mặt, kém tập trung, thay đổi khí sắc, rối loạn hành vi, kém chú ý đến bản thân, sa sút trí tuệ do nhồi máu não nhiều ổ. | |
| - Điều trị nghiện rượu. | |
| - Trị bệnh thiếu máu hồng cầu liềm. | |
| - Dùng bổ trợ trong điều trị giạt rung cơ có nguồn gốc vỏ não | |
| LIỀU DÙNG: Thuốc bán theo đơn. Dùng theo chỉ định của thầy thuốc. | |
| - Dùng đường uống, liều thông thường: 1 viên x 3 lần/ngày | |
| CHỐNG CHỈ ĐỊNH: | |
| - Suy gan, suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin < 20 ml/phút). | |
| - Người bệnh Huntington. | |
| THẬN TRỌNG: | |
| - Cần theo dõi chức năng thận ở người suy thận và người bệnh cao tuổi. | |
| - Điều chỉnh liều với bệnh nhân có hệ số thanh thải creatinin < 60 ml/phút. | |
| - Hệ số thanh thải creatinin 60 - 40 ml/phút: dùng ½ liều bình thường. | |
| - Hệ số thanh thải creatinin 40 - 20 ml/phút: dùng ¼ liều bình thường. | |
| SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: | |
| Phụ nữ mang thai: piracetam có thể qua nhau thai, không nên dùng thuốc này cho người mang thai. | |
| Phụ nữ cho con bú: không nên dùng. | |
| TƯƠNG TÁC THUỐC: | |
| 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 người bệnh thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin lại tăng lên khi dùng piracetam | |
| TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: | |
| - Thường gặp: | |
| * Toàn thân: mệt mỏi; * Tiêu hoá: 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: * Thần kinh: run, kích thích tình dục. | |
| Lưu ý: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. | |
| QUÁ LIỀU: | |
| Piracetam không độc ngay cả khi dùng liều rất cao. Không cần thiết phải có những biện pháp đặc biệt khi lỡ dùng quá liều. | |
| BẢO QUẢN - HẠN DÙNG: | |
| Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng. | |
| ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM. | |
| Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. | |
| Tiêu chuẩn: TCCS. | |



WHO - GMP

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ

Đường 2-4 P. Vinh Hòa - TP.Nha Trang - Tỉnh Khánh Hòa

Nha Trang, ngày 28 tháng 03 năm 2012.
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ

TỔNG GIÁM ĐỐC