

# MẪU HỘP XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực: 9,0 cm x 5,8 cm x 6,7 cm



Piracetam 400 mg  
**Piracefti 400**

## Piracefti<sup>®</sup> 400

Piracetam 400 mg  
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2 - F.T. PHARMA**  
10 Công Trường Quốc Tế, Phường 6, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh  
Sân sudi tại Nhà máy GMP - WHO số 930C2, đường C, KCN Cai Lát, Q.2, TP. HCM

Ngày 13 tháng 9 năm 2012  
Tổng Giám Đốc



DS. Lê Thanh Nữ

### CÔNG THỨC

Piracetam 400 mg  
Tà được vừa đủ 1 viên

### CHI ĐỊNH, CHỐNG CHI ĐỊNH

Xin đọc trong to hướng dẫn sử dụng thuốc

### LIỀU DÙNG

Theo chỉ định của thầy thuốc, thông thường  
- Người lớn: Liều khởi đầu uống 2 viên/lần, ngày 3 lần.  
- Trẻ em: uống 50 mg/kg 1 viên/lần, ngày 3 lần.  
- Trẻ em: uống 50 mg/kg 1 ngày.

### BAO QUẢN

Đe nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 C, tránh ánh sáng

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG

SDK

Số lô SX/ Lot No

Ngày SX/ Mfg date

HD/Exp date

TC TCGS

## Piracefti<sup>®</sup> 400

Piracetam 400 mg  
Box of 10 blisters x 10 capsules



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2 - F.T. PHARMA**  
10 Công Trường Quốc Tế, Dist. 3, Ho Chi Minh City  
Produced at GMP - WHO factory, No 930C2, Road C, Cai Lai Industrial Zone, District 2, HCMC

### COMPOSITION

Piracetam 400 mg  
Excipient qs 1 capsule

### INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS

Please read carefully the enclosed leaflet

### DOSAGE

As directed by the physician, generally  
Adults: initial dose 2 capsules/ time, 3 times daily  
As improvements occur, 1 capsule/time, 3 times daily  
Children: 50 mg/ kg daily

### STORAGE

Keep in a dry, cool place, at the temperature below 30 C, protect from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE

Reg No.  
Manufacturer's specification

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8.../11.../2012

llh



**MẪU VỈ XIN LƯU HÀNH**  
Kích thước thực: 8,8 cm x 6,3 cm



Ngày 13 tháng 09 năm 2012  
Tổng Giám Đốc





# MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VIÊN NANG PIRACEFTI 400

Kích thước thực : 9,2 cm x 13,5 cm

## PIRACEFTI 400 Piracetam 400 mg

*Handwritten signature*

**CÔNG THỨC :**

- Piracetam ..... 400 mg
- Tá dược: Magnesi carbonat, Talc, Magnesi stearat, Colloidal silica anhydrous (Aerosil 200), Lactose monohydrat.

**CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:**

**DƯỢC LỰC HỌC:**

Piracetam ( dẫn xuất vòng của acid gamma aminobutyric, GABA), được coi là một chất có tác dụng hưng trí (cải thiện khả năng học tập và trí nhớ) mặc dù người ta còn chưa biết nhiều về tác dụng đặc hiệu cũng như cơ chế tác dụng của nó. Người ta cho rằng 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 đơn 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 lý 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 thấy piracetam làm tăng lượng ATP trong não do tăng chuyển ADP thành ATP; điều này có thể là một cơ chế giải thích một số tác dụng có ích của thuốc. Tác động lên sự dẫn truyền liết 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. 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.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

**CHỈ ĐỊNH :**

- Ở người già: suy giảm trí nhớ, chóng mặt, kém tập trung hoặc thiếu tỉnh táo, thay đổi khi sắc, rối loạn hành vi, sa sút trí tuệ do nhồi máu não nhiều ổ.
- Điều trị triệu chứng chóng mặt, đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp, nghiện rượu, thiếu máu hồng cầu liềm, hỗ trợ chứng khó đọc ở trẻ.
- Dùng bổ trợ trong điều trị rung cơ có nguồn gốc vô não.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH :**

- Người bị suy thận nặng, suy gan.
- Người mắc bệnh Huntington

- Không dùng cho phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú.

**THẬN TRỌNG :**

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

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Đã có một số trường hợp có tương tác giữa piracetam và tính 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:**

- Thường gặp (ADR >1/100): Toàn thân mệt mỏi. Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, chướng bụng. Thần kinh: bồn chồn, dễ bị kích động, nhức đầu, mất ngủ, ngủ gà.
- Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100): Chóng mặt, run, kích thích tình dục.
- Thông báo cho bác sĩ biết tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Không sử dụng.

**LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Không ảnh hưởng.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

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.

**CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG :**

Theo chỉ định của thầy thuốc, thông thường:

- Người lớn: Liều khởi đầu uống 2 viên/lần, ngày 3 lần. Nếu bệnh cải thiện thì uống 1 viên/lần, ngày 3 lần.
- Trẻ em: uống 50 mg/kg/ngày.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI :**

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang.

**BẢO QUẢN :**

Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG :**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Viên nang PIRACEFTI 400 đạt theo Tiêu Chuẩn Cơ Sở.

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

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Sản xuất tại: Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Quận 2, TP. HCM

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2**  
 Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM  
 F.T.PHARMA Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967 Fax: 39770968  
 Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com

Ngày 13 tháng 09 năm 2012  
TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*



DS. *Lê Thanh Sĩ*

