

Mẫu vỉ: **Pracetam 800**
Kích thước: 64x109 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: R/A/2013

Mẫu hộp: **Pracetam 800**
Kích thước: 72x125x50 mm
Tỉ lệ: 83%



DS. Phan Huy



72x125x50

Pracetam 800

SĐK - Reg. No. :
Số lô SX - Batch No. :
NSX - Exp. date :
HD - Exp. date :

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
40 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Binh Dương, Việt Nam

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Paracetam800 mg
Tá dược vừa đủ1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định
và các thông tin khác:
Xin đọc trung từ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô,
nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG



X9000911

Pracetam 800

Barcode

STADA-VN J.V. Co., Ltd.
40 Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore
Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

Composition: Each film-coated tablet contains:
Paracetam800 mg
Excipients qs.1 tablet
Indications, Administration, Contraindications
and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place.
Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY
BEFORE USE

Mẫu vỉ: **Pracetam 800**
kích thước: 60x94 mm

Mẫu hộp: **Pracetam 800**
kích thước: 78x102x63 mm
Tỉ lệ: 81%



DS. Phan Huy



Pracetam 800

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Pracetam800 mg
Tá dược vừa đủ1 viên

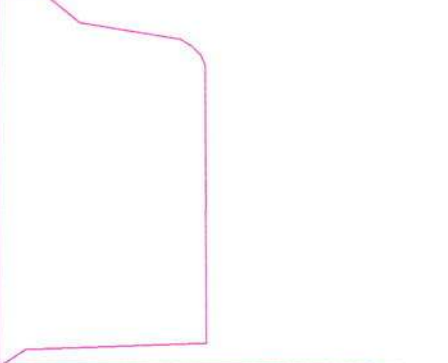
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trung từ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Trung hòa hiệt, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CTY TNHH LD STADA-VIET NAM
40 Đường Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Bình Dương, Việt Nam



Pracetam 800

Composition: Each film-coated tablet contains:
Pracetam800 mg
Excipients q.s.1 Tablet

Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place.
Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification

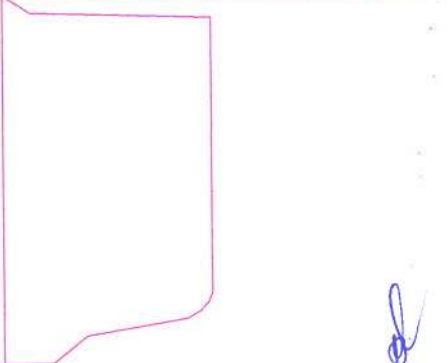
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE



Pracetam 800

Barcode

STADA-VN J.V. Co., Ltd.
40 Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore
Industrial Park, Binh Duong, Vietnam



Kích thước: 120x36 mm



Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Piracetam 800 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định
và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô,
nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG.

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
40 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Bình Dương, Việt Nam

100 VIÊN NÉN BAO PHIM
FILM-COATED TABLETS
THUỐC BÀN THEO ĐƠN
Pracetam 800
Piracetam 800 mg

Composition: Each film-coated tablet contains:
Piracetam 800 mg
Excipients qs 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications
and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place.
Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY
BEFORE USE

Số lô SX - Batch No. / HD - Exp. date:



Màu hộp: Pracetam 800
Kích thước: 55x87x55 mm
Tỉ lệ: 87%



Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Piracetam 800 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định
và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô,
nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG.

SDK - Reg. No.:
Số lô SX - Batch No. / NSX - Exp. date / HD - Exp. date:

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
40 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Bình Dương, Việt Nam

100 FILM-COATED TABLETS
PRESCRIPTION DRUG
Pracetam 800
Piracetam 800 mg

Composition: Each film-coated tablet contains:
Piracetam 800 mg
Excipients qs 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications
and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place.
Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY
BEFORE USE

Barcode

STADA-VN J.V. Co., Ltd.
40 Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore
Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

55x87x55

X6100611



DS. Phan Huy

Pracetam

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim Pracetam 800 chứa:

Pracetam 800 mg

Mỗi viên nén bao phim Pracetam 1200 chứa:

Pracetam 1200 mg

(Tá dược: Povidon, colloidal silica khan, magnesi stearat, croscarmellose natri, opadry vàng, eudragit NE 30 D, simethicon)

MÔ TẢ

Pracetam 800: Viên nén hình thuẫn, bao phim màu vàng nhạt, một mặt khắc vạch, một mặt trơn.

Pracetam 1200: Viên nén hình thuẫn, bao phim màu vàng nhạt, khắc vạch cả hai mặt.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Pracetam là một thuốc hướng tâm thần tác động trực tiếp trên não để cải thiện hiệu lực của đoạn não ở cá người bình thường và người bị suy giảm chức năng. Vùng não này tham gia vào cơ chế nhận thức và cũng đóng vai trò trong việc học tập và trí nhớ, sự tỉnh táo và ý thức. Pracetam không có tác dụng an thần hoặc kích thích.

Pracetam có thể tác động lên hệ thần kinh trung ương theo nhiều cách. Thuốc làm thay đổi dẫn truyền thần kinh trong não và có thể giúp cải thiện môi trường chuyển hóa cần thiết cho chức năng thần kinh hoạt động tốt.

Khi dùng trong điều trị cấp tính hay lâu dài cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng hệ thần kinh trung ương, thuốc làm tăng cường sự tỉnh táo và gia tăng chức năng nhận thức. Những thay đổi này được thấy bằng sự gia tăng đáng kể hoạt tính α và β cùng với việc giảm hoạt tính δ trên điện não đồ.

Pracetam bảo vệ và phục hồi chức năng nhận biết sau chấn thương não như giảm oxy huyết hoặc nhiễm độc và sau liệu pháp sốc điện. Pracetam có thể dùng đơn lẻ hoặc phối hợp với các thuốc khác khi điều trị chứng giật rung cơ do thiếu oxy huyết. Thuốc làm giảm khoảng thời gian rung giật nhĩ cầu do tiền đình.

Pracetam cũng cải thiện việc sử dụng oxy và glucose trong não ở bệnh nhân bị sa sút trí tuệ sau nhồi máu nhiều ổ hoặc ở những người thiếu máu não cục bộ.

Pracetam ức chế sự gia tăng kết tập tiểu cầu đã được hoạt hóa và trong trường hợp hồng cầu bị cứng bất thường, thuốc có thể phục hồi khả năng biến dạng và khả năng đi qua các mao mạch.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, pracetam được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua ruột. Sinh khả dụng gần 100%. Khi uống liều duy nhất 2 g, nồng độ đỉnh trong máu đạt 40-60 mcg/ml sau 30 phút. Nồng độ đỉnh trong dịch não tủy đạt được sau khi uống thuốc 2-8 giờ. Thể tích phân bố khá kiến khoảng 0,6 l/kg. Thời gian bán thải trong huyết tương là 4-5 giờ, trong khi thời gian bán thải trong dịch não tủy là 6-8 giờ. Thời gian bán thải tăng trong trường hợp suy thận. Pracetam không gắn kết với các protein huyết tương và được thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng không đổi. Sự thải trừ qua thận gần như hoàn toàn, > 95% sau 30 giờ. Hệ số thanh thải qua thận của pracetam ở người khỏe mạnh là 86 ml/phút. Pracetam khuếch tán vào tất cả các loại mô và có thể qua cả hàng rào máu não và nhau thai, cũng như các màng ối trong thẩm tách thận. Pracetam có hoạt tính ở dạng nguyên vẹn và không được chuyển hóa ở bất kỳ loài thú nào đã được thử nghiệm. Pracetam tập trung ở võ não, thùy trán, thùy đỉnh và thùy chẩm, tiểu não và các nhân vùng đáy.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị chóng mặt.
- Người cao tuổi bị mất trí nhớ, chóng mặt, kém tập trung hoặc thiếu tỉnh táo, thay đổi tinh khí, rối loạn hành vi và kém chú ý đến bản thân, sa sút trí tuệ do nhồi máu não nhiều ổ.
- Điều trị nghiện rượu mạn tính.
- Thiếu máu hồng cầu liềm.
- Điều trị hỗ trợ chứng giật rung cơ có nguồn gốc võ não.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Pracetam được dùng bằng đường uống.

- Tổng liều hàng ngày trong khoảng từ 30-160 mg/kg/ngày tùy theo chỉ định. Dùng thuốc 2 lần/ngày, cũng có thể chia 3 hoặc 4 lần.
- Điều trị dài ngày hội chứng tâm thần thực thể ở người cao tuổi, khoảng liều từ 1,2-2,4 g/ngày, tùy theo mức độ nghiêm trọng của triệu chứng. Liều có thể cao tới 4,8 g/ngày trong những tuần đầu điều trị.
- Thiếu máu hồng cầu liềm: 160 mg/kg/ngày chia đều 4 lần.
- Nghiện rượu: 12 g/ngày trong thời gian cai nghiện đầu tiên. Điều trị duy trì: uống 2,4 g/ngày.
- Suy giảm nhận thức sau chấn thương đầu, có kèm chóng mặt hoặc không, liều khởi đầu có thể thay đổi từ 9-12 g/ngày. Điều trị duy trì uống 2,4 g/ngày, uống ít nhất trong 3 tuần.
- Trong chứng giật rung cơ có nguồn gốc võ não, pracetam được dùng với liều 7,2 g/ngày, tăng thêm 4,8 g/ngày mỗi 3 hoặc 4 ngày đến liều tối đa 20 g/ngày. Chia liều thành 2 hoặc 3 lần. Sau khi đã thiết lập được liều pracetam tối ưu, nên giảm liều các thuốc dùng kèm. Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 16 tuổi.

- Liều ở người suy thận: Nên giảm liều ở bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến vừa tùy theo độ thanh thải creatinin (CC):
 - + CC từ 50-79 ml/phút: 2/3 liều thường dùng, chia 2 hoặc 3 lần.
 - + CC từ 30-49 ml/phút: 1/3 liều thường dùng, chia 2 lần.
 - + CC từ 20-29 ml/phút: 1/6 liều thường dùng, liều duy nhất.
 - + CC < 20 ml/phút: chống chỉ định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với pracetam, các dẫn xuất pyrazolon khác hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào.
- Suy thận nặng, biểu hiện bằng hệ số thanh thải của creatinin < 20 ml/phút.
- Bệnh nhân bị xuất huyết não, chứng múa giật Huntington.

THẬN TRỌNG

- Vì pracetam chuyển hóa chủ yếu qua thận, cần rất thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân bị suy thận. Theo dõi chức năng thận trong những trường hợp này. Sự gia tăng thời gian bán thải có liên quan trực tiếp với sự suy giảm chức năng thận và độ thanh thải creatinin. Điều này cũng đúng với bệnh nhân cao tuổi mà độ thanh thải creatinin phụ thuộc vào tuổi.
- Do tác động của pracetam lên sự kết tập tiểu cầu, nên cần thận ở bệnh nhân bị xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như loét đường tiêu hóa, bệnh nhân đang bị các rối loạn về cầm máu, bệnh nhân có tiền sử tai biến mạch máu não do xuất huyết, bệnh nhân trải qua đại phẫu gồm phẫu thuật răng và bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông hoặc chống kết tập tiểu cầu gồm aspirin liều thấp.
- Nên tránh ngưng điều trị đột ngột ở bệnh nhân giật rung cơ vì điều này có thể gây bộc phát hoặc gây động kinh do ngưng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Vẫn có thể tiếp tục phương pháp điều trị kinh điển nghiện rượu, như vitamin và thuốc an thần, trong trường hợp bệnh nhân bị thiếu vitamin hoặc kích động manh.
- Có một trường hợp tương tác giữa pracetam và tinh chất tuyến giáp (T3 và T4) khi dùng đồng thời: lú lẫn, dễ kích thích và rối loạn giấc ngủ được thấy sau đó.
- Pracetam gây tăng thời gian prothrombin ở bệnh nhân đã được ổn định bằng warfarin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- **Phụ nữ có thai:** Pracetam qua được nhau thai. Không nên dùng pracetam trong thời kỳ mang thai.
- **Phụ nữ cho con bú:** Pracetam được tiết qua sữa mẹ. Do đó, không nên dùng pracetam trong thời gian cho con bú hoặc ngưng cho con bú khi đang điều trị với pracetam.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Trong các nghiên cứu lâm sàng, ở liều 1,6 - 15 g/ngày, chứng tăng động, ngủ gà, bồn chồn và trầm cảm được báo cáo thường xuyên hơn ở bệnh nhân dùng pracetam so với bệnh nhân dùng placebo. Chưa có kinh nghiệm về ảnh hưởng trên khả năng lái xe ở liều 15-20 g/ngày. Do đó bệnh nhân nên thận trọng khi có ý định lái xe hoặc vận hành máy móc trong khi đang dùng pracetam.

TÁC DỤNG PHỤ

- Thường gặp**
 - Toàn thân: mệt mỏi.
 - Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy và đau bụng.
 - Thần kinh: bồn chồn, dễ bị kích động, nhức đầu, mất ngủ, ngủ gà.
- Ít gặp**
 - Toàn thân: chóng mặt.
 - Thần kinh: run, kích thích tình dục.

QUẢ LIỆU

Pracetam không độc ngay cả khi dùng liều rất cao, do đó không cần thiết phải có những biện pháp đặc biệt khi lỡ dùng quá liều.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GỖ : Pracetam 800: Viên 10 viên. Hộp 9 vi.
Viên 15 viên. Hộp 6 vi.
Chai 100 viên. Hộp 1 chai.

Pracetam 1200: Viên 10 viên. Hộp 10 vi.
Chai 100 viên. Hộp 1 chai.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

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

Ngày duyệt nội dung tạo: 27/09/2012

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

40 Đại lộ Tu Do, KCN Việt Nam - Singapore,
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

ĐT: (84) 650.376740 - Fax: (84) 650.3767469

STADA



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh



DS. Phan Huy

