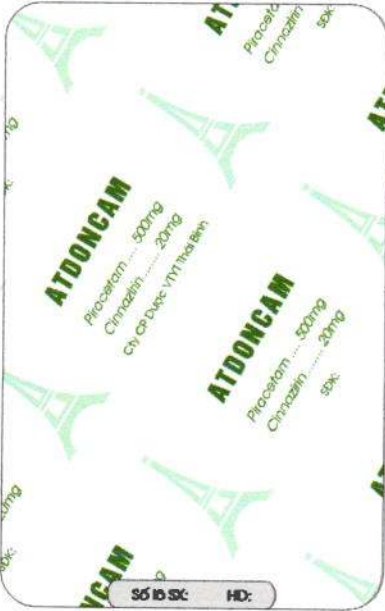


17/Đ139

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 01/1/2013

MẪU NHÃN THUỐC XIN ĐĂNG KÝ



ATDONGCAM
Caps
Piracetam 500mg
Cinnarizin 20mg

ATDONGCAM

ATDONGCAM

Thành phần: Mỗi viên chứa:
Piracetam 500mg
Cinnarizin 20mg

Chỉ định, Chống chỉ định, liều dùng và cách dùng:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:
Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ từ 15 - 30°C.

Đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

Tiêu chuẩn: TCCS

Để YA THAM TAY CỦA TẾ BÀ ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Chy Cơ Dươc VYT Thái Bình
KM 4 Hùng Vương, TP. Thái Bình

ATDONGCAM
Caps
Piracetam 500mg
Cinnarizin 20mg

ATDONGCAM

Composition: Each capsule contains:
Piracetam 500mg
Cinnarizin 20mg

Indications, Contraindications, Dosage and Administration:
See enclosed insert.

Storage:
Store in a dry place, protect from light; temperature between 15 - 30°C.

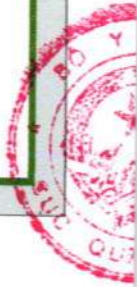
Package: 10 blisters x 10 capsules

Specification: In - House

Keep out of reach of children
Read carefully insert before use

PP: Chy Cơ Dươc ATM
69 F Nguyễn Văn Thủ, TX. HN

SĐK/ Reg. No.:
Số 16 SX/ Lot No.:
NSX/ Mfg Date:
HD/ Exp. Date:



Ngày 4 tháng 1 năm 2012



TỔNG GIÁM ĐỐC
Vũ Văn Toàn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC ATDONCAM

Công thức: Cho 1 viên

Piracetam 500mg

Cinnarizine 20 mg

Tá dược (Colloidal anhydrous silica) vđ 1 viên

Dược lý và cơ chế tác dụng:

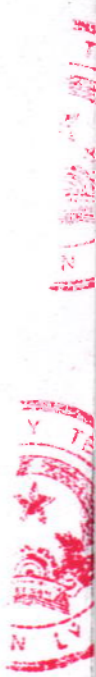
Piracetam:

- Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma amino-butyric, GABA) được coi 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. 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. 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 đalan 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 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 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 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.

- Piracetam dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ồng tiêu hóa. Khả dụng sinh học gần 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (40 - 60 microgram/ml) xuất hiện 30 phút sau khi uống một liều 2 g. 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 dùng 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 trong huyết tương là 4 - 5 giờ; nửa đời trong dịch não tủy khoảng 6 - 8 giờ. Piracetam không gắn vào các protein huyết tương và được đào thải 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 thải theo nước tiểu. Nếu bị suy thận thì nửa đời thải trừ tăng lên: Ở người bệnh bị suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian này là 48 - 50 giờ.



Handwritten signature or initials in blue ink.

Cinnazirin:

- Cinarizin là thuốc kháng histamin (H_1). Phần lớn những thuốc kháng histamin H_1 cũng có tác dụng chống tiết acetylcholin và an thần. Thuốc kháng histamin có thể chặn các thụ thể ở cơ quan tận cùng của tiền đình và ức chế sự hoạt hóa quá trình tiết histamin và acetylcholin. Để phòng say tàu xe, thuốc kháng histamin có hiệu quả hơi kém hơn so với scopolamin (hyosin), nhưng thường được dung nạp tốt hơn và loại thuốc kháng histamin ít gây buồn ngủ hơn như cinarizin hoặc cyclizin thường được ưa dùng hơn.

- Cinarizin còn là chất đối kháng calci. Thuốc ức chế sự co tế bào cơ trơn mạch máu bằng cách chặn các kênh calci. Ở một số nước, cinarizin được kê đơn rộng rãi làm thuốc giãn mạch não để điều trị bệnh mạch não mạn tính với chỉ định chính là xơ cứng động mạch não; nhưng những thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên về cinarizin đều không đi đến kết luận rõ ràng. Cinarizin đã được dùng trong điều trị hội chứng Raynaud, nhưng không xác định được là có hiệu lực.

- Cinarizin cũng được dùng trong các rối loạn tiền đình.

- Sau khi uống, cinarizin đạt được nồng độ đỉnh huyết tương từ 2 đến 4 giờ. Sau 72 giờ, thuốc vẫn còn thải trừ ra nước tiểu. Nửa đời huyết tương của thuốc ở người tình nguyện trẻ tuổi khoảng 3 giờ.

Chỉ định:

- Điều trị triệu chứng rối loạn tiền đình như chóng mặt, ù tai, buồn nôn, nôn trong bệnh Meniere.

- 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.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với Piracetam, Cinnazirin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Loạn chuyển hóa Porphyrin.

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

Liều dung và cách dùng:

- Người lớn: Uống 2 viên/ lần, ngày uống 2 – 3 lần.

- 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/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 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 1/4 liều bình thường.

Thận trọng và cảnh báo khi sử dụng:

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

- Thuốc cũng có thể gây đau vùng thượng vị, uống thuốc sau bữa ăn có thể giảm kích ứng dạ dày.

- Thuốc có thể gây ngủ gà, đặc biệt lúc khởi đầu điều trị, tránh những công việc cần sự tỉnh táo như lái xe, vận hành máy móc...v.v.

- Tránh dùng thuốc dài ngày ở người cao tuổi, vì có thể gây tăng hoặc xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp, đôi khi kết hợp với cảm giác trầm cảm trong điều trị kéo dài.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Không dùng cho phụ nữ mang thai.

- Thời kỳ cho con bú: Chỉ dùng khi thật cần thiết.

Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp:

- Toàn thân: Mệt mỏi.
- Tiêu hóa: Rối loạn 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:

- Toàn thân: Chóng mặt, nhức đầu.
- Tiêu hóa: Khô miệng, tăng cân.
- Thần kinh: Ra mồ hôi, run, kích thích tình dục.

Hiếm gặp:

- Thần kinh: Triệu chứng ngoại tháp ở người cao tuổi hoặc khi điều trị dài ngày
- Tim mạch: Giảm huyết áp

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

Tương tác thuốc:

- Khi dùng đồng thời có thể làm tăng tác dụng an thần của các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương, thuốc trấn cam ba vòng.
- Làm tăng hiệu lực của các thuốc tăng huyết áp. Tác dụng của chế phẩm tăng khi dùng với các thuốc giãn mạch và giảm khi dùng với các thuốc chống hạ huyết áp.

Quá liều và sử trí:

- Có thể phòng tình trạng ngủ gà và rối loạn tiêu hóa, thường có tính chất tạm thời, bằng tăng dần liều tới mức tối ưu.
- Phải ngừng thuốc khi bệnh nặng hơn hoặc xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp khi điều trị dài ngày cho người cao tuổi.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của bác sĩ

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ từ 15 - 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm với của trẻ em

Tiêu chuẩn: TCCS

Nhà sản xuất: **Cty CP Dược VTYT Thái Bình**
ĐC: Km 4 đường Hùng Vương, TP. Thái Bình
ĐT: 036. 3831464 - Fax: 036. 3831497

Nhà phân phối: **Công ty CP Dược ATM**
ĐC: 89 F Nguyễn Văn Trỗi, Thanh Xuân, HN
ĐT: 04. 36648948 - Fax: 04. 36648947

Thái Bình, ngày 4 tháng 12 năm 2011

CÔNG TY CP DƯỢC - VTYT THÁI BÌNH



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



KI. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐƯỢC SỸ Phạm Đình Chăng

