

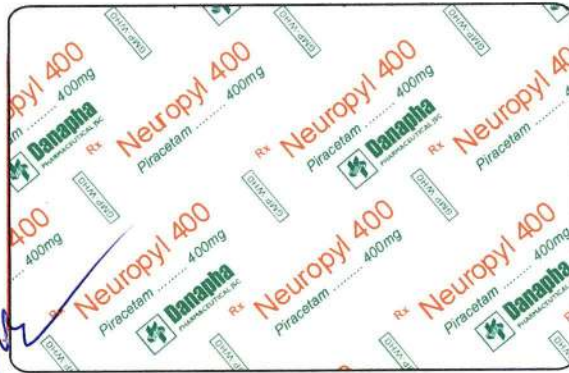
27/01/15

MẪU NHÃN

1/ Nhãn trên vỉ 10 viên

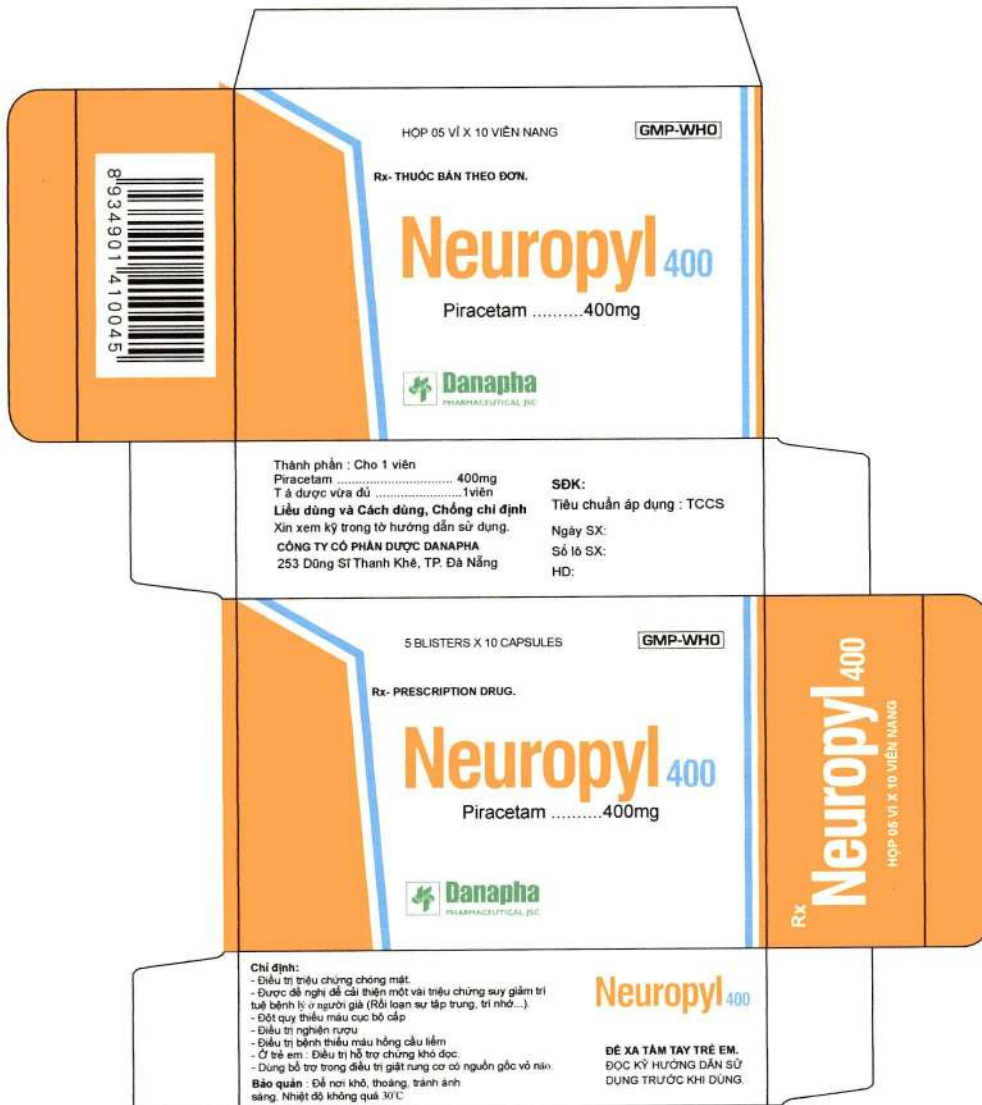
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

05-09-2015
 Lần đầu:...../...../.....



Số lô SX, HD :
In chìm trên vỉ

2/ Nhãn trên hộp 5 vỉ x10 viên



Đà Nẵng ngày 5 tháng 9 năm 2014
TỔNG GIÁM ĐỐC



VS. Nguyễn Quang Trị, MBA

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN

NEUROPYL 400

Thành phần: Cho 1 viên

Piracetam	400 mg
Tá dược (MCC 102, Aerosil, Magnesi stearat) vừa đủ.	1 viên

Dược lực học

Piracetam là thuốc hướng tâm thần khi có tác dụng tăng cường chuyển hoá ở vỏ não, tăng sức chống đỡ của neuron ở môi trường giảm oxy huyết. Ngoài ra còn có tác dụng đến nhiều chất trung gian thần kinh như acetylcholin, noradrenalin, dopamin, nên giúp cho quá trình tạo ra trí nhớ và học tập được dễ dàng.

Dược động học

- Hấp thu: Piracetam được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hoá. Khả dụng sinh học gần 100 %. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (40-60 microgam/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.

- Phân bố: 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 ối 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. Piracetam không gắn vào các protein huyết tương.

- Thái trừ: Nửa đời trong huyết tương là 4-5 giờ và trong dịch não tủy là 6-8 giờ. Thái trừ qua thận ở 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.

Chỉ định

- Điều trị triệu chứng chóng mặt.
- Được đề nghị để cải thiện một vài triệu chứng suy giảm trí tuệ bệnh lý ở người già (rối loạn sự tập trung, trí nhớ...).
- Đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp
- Điều trị nghiện rượu
- Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm.
- Ở trẻ em : Điều trị hỗ trợ chứng khó đọc.
- Dùng bổ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não.

Liều dùng - Cách dùng: Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc, liều trung bình là

- Rối loạn khả năng nhận thức và chóng mặt : 02 viên, 3 lần /ngày.

Liều có thể được tăng lên trong một vài trường hợp.

- Chứng khó đọc ở trẻ em : Dùng liều 50 mg/kg/ngày, chia 03 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, tăng cân, suy nhược.
- Thần kinh: run, kích thích tình dục, căng thẳng, tăng vận động, trầm cảm.
- Huyết học: rối loạn đông máu hoặc xuất huyết nặng.
- Da: viêm da, ngứa, mào đay.

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Có thể giảm nhẹ các ADR của thuốc bằng cách giảm liều.



Handwritten signature in blue ink.

Chống chỉ định

- Người bị suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).
- Người bị suy gan.
- Người mắc bệnh Huntington.
- Xuất huyết não.

Tương tác thuốc

- Có một số 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 vài người bệnh, thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin lại tăng lên khi dùng piracetam.

Sử dụng thuốc ở người đang lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây mệt mỏi, ngủ gà, vì thế cần thận trọng khi dùng.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai và cho con bú

Không được sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai và cho con bú

Thận trọng

Vì piracetam được thải qua thận, nên nửa đời thải trừ của thuốc tăng lên liên quan trực tiếp với mức độ suy thận và hệ số thanh thải creatinin. Cần 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.

Tránh ngừng thuốc đột ngột ở bệnh nhân rung giật cơ do nguy cơ gây co giật.

Thận trọng trên bệnh nhân loét dạ dày, có tiền sử đột quỵ do xuất huyết, dùng cùng với các thuốc gây chảy máu do tăng nguy cơ gây chảy máu. Thận trọng trong các phẫu thuật lớn do khả năng rối loạn đông máu tiềm tàng.

Quá liều và cách xử trí

Piracetam ít độc ngay cả khi dùng liều rất cao. Không cần thiết phải có những biện pháp đặc biệt khi dùng quá liều.

Khuyến cáo

- Không nên dùng thuốc quá hạn (có ghi rõ trên nhãn) hay khi có sự nghi ngờ về chất lượng thuốc.
- Thuốc này chỉ dùng theo chỉ định của bác sĩ. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Trình bày và bảo quản:

- Hộp 5 vỉ x 10 viên, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Để thuốc nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

Thuốc được sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 Dũng Sĩ Thanh Khê - Tp Đà Nẵng

Tel: 0511.3760130 Fax: 0511.3760127 Email: info@danapha.com

Điện thoại tư vấn: 0511.3760131

Và được phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 28 tháng 12 năm 2015

TỔNG GIÁM ĐỐC



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

DS. Nguyễn Quang Trị, MBA