

# MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:  
Vi 10 viên

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 12/8/2014



2. Nhãn hộp trung gian: Hộp 10 vỉ x 10 viên



Hộp 10 vỉ x 10 viên nên dùng đúng liều

**WHO - GMP**

**KACETAM PLUS**  
Piracetam 400mg, Cinnarizin 25mg  
**400/25**

Sản xuất tại:  
**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA**

<b>Công thức</b>	<b>1 viên:</b>	<b>Tiêu chuẩn:</b> TCCS
Piracetam.....400 mg	Piracetam.....400 mg	<b>Bảo quản:</b> Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
Cinnarizin.....25 mg	Cinnarizin.....25 mg	<b>SĐK/Reg.no:</b>
Tá dược .....1 viên nên dài bao phim	Tá dược .....1 viên nên dài bao phim	<b>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM</b>
<b>Chỉ định</b>	Xin đọc trung tờ hướng dẫn sử dụng	<b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</b>
<b>Chống chỉ định</b>		
<b>Cách dùng - Liều dùng</b>		
<b>Thận trọng</b>		
<b>Tác dụng không mong muốn</b>		
<b>và các thông tin khác</b>		

NSX/Mfg.date :  
Số lô SX/Batch.No :  
HD/Exp.date :

Sản xuất tại:  
**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA**  
Đường 2/4, P. Vinh Hoà, T.P Nha Trang,  
T. Khánh Hòa



10 blisters x 10 film coated caplets

**WHO - GMP**

**KACETAM PLUS**  
Piracetam 400mg, Cinnarizin 25mg  
**400/25**

Manufactured by:  
**KHAPHARCO PHARM. CO.**

<b>Composition:</b>	<b>Specifications:</b> Manufacturer
Piracetam.....400 mg	<b>Storage:</b> Below 30 °C, in dry place, protect from light
Cinnarizine.....25 mg	<b>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN</b>
Excipients .....1 film coated caplet	<b>READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE</b>

**Indications:**

**Contraindications**

**Dosage - Administrations**

**Precautions**

**Adverse effects and other informations**

Please see enclosed leaflet

Manufactured by:  
Khanh Hoa Pharmaceutical Joint Stock Company  
2/4 street, Vinh Hoa ward, Nha Trang city, Khanh Hoa province, Viet Nam

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

<h1>KACETAM PLUS</h1>	
<i>Viên nén dài bao phim</i>	
<b>THÀNH PHẦN:</b>	<b>1 viên</b>
Piracetam.....	400 mg
Cinarizin.....	25 mg
Tá dược.....	vừa đủ
(Tá dược gồm: Lactose, Tinh bột mì, Sodium starch glycolat (DST), Povidon, Magnesi stearat, Aerosil, Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC), Polyethylen glycol (PEG) 6000, Titan dioxyd, Talc, Màu Erythrosin lake)	
<b>DẠNG TRÌNH BÀY:</b> Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim	
<b>CHÚ Ý:</b> - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. - NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.	
<b>ĐƯỢC LỢI HỌC:</b>	
- 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.	
+ 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.	
+ 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. Thuốc có tác dụng chống giật rung cơ.	
- Cinarizin:	
+ Cinarizin là thuốc kháng histamin (H <sub>1</sub> ). Phần lớn những thuốc kháng histamin H <sub>1</sub> cũng có tác dụng chống tiết acetylcholin và an thần. Thuốc kháng histamin có thể chặn các thụ thể ở cơ quan thần kinh của tiền đình và ức chế sự hoạt hóa quá trình tiết histamin về acetylcholin.	
+ Cinarizin còn là chất đối kháng calci. Thuốc ức chế sự co tế bào cơ trơn mạch máu bằng cách chặn các kênh calci.	
<b>ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:</b>	
- Piracetam:	
+ 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.	
+ Thế 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 thai kỳ. 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: Piracetam không gắn vào protein huyết tương và được đào thải qua thận dưới dạng nguyên vẹn, hơn 95% theo nước tiểu.	
- Cinarizin:	
+ 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.	
<b>CHỈ ĐỊNH:</b>	
- Suy mạch máu não mãn tính và tiềm ẩn do xơ vữa động mạch và tăng huyết áp động mạch, tình trạng sau đột quỵ não.	
- Suy não sau chấn thương (giai đoạn sau chấn động não hoặc tổn thương não nhẹ)	
- Bệnh lý não (tổn thương não) có nguồn gốc khác nhau	
- Bệnh lý mê đạo và hội chứng Ménière (Tổn thương hệ tiền đình) – chóng mặt, ù tai, buồn nôn, nôn, rung giật nhãn cầu (chuyển động mắt không tự ý)	
<b>LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:</b>	
- Theo chỉ định của thầy thuốc.	
- Liều thông thường cho người lớn: 1 – 2 viên/lần x 3 lần/ngày.	
- Liều cho trẻ em 5 – 12 tuổi: ½ liều người lớn.	
<b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</b>	
- Mẫn cảm với Piracetam hoặc Cinarizin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.	
- Người bệnh suy gan, suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin < 20 ml/phút).	
- Người mắc bệnh Huntington.	
- Loạn chuyển hóa Porphyrin.	
<b>THẬN TRỌNG:</b>	
- 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 là 60 – 40 ml/phút: chỉ nên dùng ½ liều bình thường	
+ Hệ số thanh thải creatinin là 40 – 20 ml/phút: dùng ¼ liều bình thường.	
- Cũng như với những thuốc kháng histamin khác, Cinarizin có thể gây đau vùng thượng vị. Uống thuốc sau bữa ăn có thể làm giảm kích ứng dạ dày.	
- Phải tránh dùng Cinarizin 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.	
<b>TƯƠNG TÁC THUỐC:</b>	
- Vẫn có thể tiếp tục phương pháp điều trị kinh điển nghiện rượu (các vitamin và thuốc an thần) trong trường hợp người bệnh thiếu vitamin hoặc kích động mạnh.	
- 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 một số người bệnh, thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin lại tăng lên khi dùng Piracetam.	
- Rượu, thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương, thuốc chống trầm cảm ba vòng: dùng đồng thời với Cinarizin có thể tăng tác dụng gây buồn ngủ của các thuốc này hoặc của Cinarizin.	
<b>SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:</b>	
- 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 thuốc này cho người cho con bú.	
<b>TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:</b>	
- KACETAM PLUS có thể gây ngủ gà, đặc biệt lúc khởi đầu điều trị. Phải tránh những công việc cần sự tỉnh táo: không nên sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.	
<b>TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:</b>	
<b>* Piracetam:</b>	
- Thường gặp, ADR > 1/100:	
+ 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, 1/1000 < ADR < 1/100:	
+ Toàn thân: Chóng mặt.	
<b>* Cinarizin:</b>	
- Thường gặp, ADR > 1/100:	
+ Thần kinh trung ương: Ngủ gà.	
+ Tiêu hoá: Rối loạn tiêu hóa.	
- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:	
+ Thần kinh trung ương: Nhức đầu.	
+ Tiêu hoá: Khô miệng, tăng cân.	
+ Khác: Ra mồ hôi, phản ứng dị ứng.	
- Hiếm gặp, ADR < 1/1000:	
+ Thần kinh trung ương: Triệu chứng ngoại tháp ở người cao tuổi hoặc khi điều trị dài ngày.	
+ Tim mạch: Giảm huyết áp (liều cao)	
<b>* Hướng dẫn cách xử trí ADR:</b>	
- Có thể giảm nhẹ các tác dụng phụ của thuốc bằng cách giảm liều.	
- 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.	
<b>Lưu ý: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.</b>	
<b>QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:</b>	
- Triệu chứng: buồn ngủ, run rẩy, giảm trương lực cơ.	
- Chữa trị: chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Nên súc rửa dạ dày, dùng than hoạt tính, điều trị triệu chứng hỗ trợ.	
<b>BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:</b>	
Bảo quản: Dưới 30°C. Nơi khô ráo, tránh ánh sáng.	
ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.	
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.	
<b>TIÊU CHUẨN:</b> TCCS.	
 <b>Sản xuất tại:</b> <b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA</b> Đường 2/4, P. Vĩnh Hòa, TP Nha Trang, Tỉnh Khánh Hoà	

*(Handwritten signature)*

Nha Trang, ngày 19 tháng 06 năm 2013  
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ

**TỔNG GIÁM ĐỐC**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA**

*(Handwritten signature)*

**DS. Lê Nhuận**