

151/An2

# MẪU NHÃN VỈ CEFUCOFA

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

Lần đầu: 08/11/13



DT  
1

NGƯỜI TK

*Callh*

TRƯỞNG PHÒNG .N.C.P.T

*Chok*

Hà Nội, Ngày 8 tháng 12 năm 2011

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



*Hoàng Quốc Cường*

151/1h2

# MẪU NHÃN HỘP CEFUCOFA (TỶ LỆ 85%)

CEFUCOFA

WHO-GMP

## CEFUCOFA

**Piracetam** 400mg

Oral route



**Box of 6 blisters of 10 capsules**

**Compositions:** Piracetam .....400mg

**Indications :** } *Read the leaflet insert*

**Dosage and Administration:** } *Read the leaflet insert*

**Contra - Indications :** } *Read the leaflet insert*

**Storage:** Below 30°C, dry place.

**Specification :** Vietnamese Pharmacopoeia IV.

Distributed and marketed by:  
ASEAN PHARMACEUTICAL JSC  
N° 33, group 17, Ngọc Thụy ward, Long Bien district, Hanoi.

**KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN - READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE**

CEFUCOFA

GMP-WHO

## CEFUCOFA

**Piracetam** 400mg

Thuốc uống



**Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng**

**Thành phần :** Piracetam.....400mg

**Chỉ định :** } *Đọc hướng dẫn sử dụng thuốc*

**Cách dùng - Liều dùng :** } *Đọc hướng dẫn sử dụng thuốc*

**Chống chỉ định :** } *Đọc hướng dẫn sử dụng thuốc*

**Bảo quản:** Dưới 30°C, nơi khô.

**Tiêu chuẩn:** ĐBVN IV.

Phân phối và tiếp thị bởi:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ASEAN**  
Số 33, tổ 17, p. Ngọc Thụy, q. Long Biên, Hà Nội

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

CEFUCOFA

PHARBACO

PHARBACO CENTRAL PHARMACEUTICAL JSC N° 1  
160 TON DUC THANG - DONG DA - HANOI - VIETNAM  
Manufacturing at: Thanhxuan - Socson - Hanoi - Vietnam  
SDK / Reg.N° : .....

CEFUCOFA

PHARBACO

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO  
160 TON DUC THANG - DONG DA - HÀ NỘI - VIỆT NAM  
Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

Ngày SX/Mfg.date: ddmmyy  
Số lô SX/Batch.N° : nmmmyy  
HD/Exp.date : ddmmyy

NGƯỜI TK

*Khong*

TRƯỞNG PHÒNG .N.C.P.T

*Phu*

Hà Nội, Ngày 04 tháng 01 năm 2013  
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



*Hoàng Quốc Lương*

*Ph*

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### Viên nang cứng CEFUCOFA

**Trình bày:** Hộp 6 vỉ, vỉ 10 viên.

#### **Thành phần**

*Piracetam* ..... 400 mg

*Tá dược: Lactose 200 mesh, polyethylenglycol 6000, Aerosil R200, magnesi stearat*  
..... vđ 1 viên

#### **Chỉ định**

- Điều trị triệu chứng chóng mặt.

Ở người cao tuổi: Suy giảm trí nhớ, chóng mặt, kém tập trung, hoặc thiếu tỉnh 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.

- Đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp.

- Điều trị nghiện rượu.

- Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu liềm (piracetam có tác dụng ức chế và làm hồi phục hồng cầu liềm invitro và có tác dụng tốt trên người bệnh bị thiếu máu hồng cầu liềm).

- Hỗ trợ chứng khó đọc ở trẻ em.

- Dùng bổ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não.

#### **Liều dùng - Cách dùng**

\* Cách dùng: dùng bằng đường uống.

\* **Liều thường dùng:** 30-160mg/kg/ngày, tùy theo chỉ định.

- Điều trị dài ngày các hội chứng tâm thần thực thể ở người cao tuổi: 1,2 - 2,4g/ngày, tùy theo từng trường hợp. Liều có thể cao tới 4,8g/ngày trong những tuần đầu.

- Điều trị nghiện rượu: 12g/ngày trong thời gian cai rượu đầu tiên. Điều trị duy trì: 2,4g/ngày.

- Suy giảm nhận thức sau chấn thương não (có kèm chóng mặt hoặc không): Liều ban đầu là 9-12g/ngày; liều duy trì là 2,4g thuốc, uống ít nhất trong 3 tuần.

- Thiếu máu hồng cầu liềm: 160mg/kg/ngày, chia đều làm 4 lần.

- Điều trị giật rung cơ, piracetam được dùng với liều 7,2g/ngày chia làm 2-3 lần. Tùy theo đáp ứng, cứ 3-4 ngày một lần, tăng thêm 4,8g mỗi ngày cho tới liều tối đa là 20g/ngày. Sau khi đã đạt được liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm.

#### **Chống chỉ định**

- Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).

- Người mắc bệnh Huntington.

- Người bệnh suy gan.

- Phụ nữ có thai.

- Phụ nữ cho con bú.

#### **Thận trọng**

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 creatinin dưới 60ml/phút hay khi creatinin huyết thanh trên 1,25mg/100ml thì cần phải điều chỉnh liều:

- Hệ số thanh thải creatinin là 60-40ml/phút, creatinin huyết thanh là 1,25 - 1,7 mg/100ml (nửa đời của piracetam dài hơn gấp đôi): chỉ nên dùng 1/2 liều bình thường.

- Hệ số thanh thải creatinin là 40-20ml/phút, creatinin huyết thanh là 1,7 - 3,0 mg/100ml (nửa đời của piracetam là 25-42 giờ): dùng 1/4 liều bình thường.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Piracetam có thể qua nhau thai. Không nên dùng thuốc này cho người mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Không nên dùng piracetam cho người cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không thấy có báo cáo nào trong các tài liệu tham khảo được.

**Tương tác thuốc**

- Vẫn có thể tiếp tục phương pháp điều trị kinh điển nghiện rượu (các vitamin và thuốc an thần) trong trường hợp người bệnh bị thiếu vitamin hoặc kích động mạnh.
- Đã có 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.

**Tác dụng phụ**

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.
- Thần kinh: run, kích thích tình dục.

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

**Các đặc tính dược lực học, dược động học**

**Dược lực học**

Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma aminobutyric, GABA) được coi là một chất có tác dụng hưng trí (cải thiện chuyển hoá 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. Người ta cho rằng ở người bình thường và người bị suy giảm chức năng, piracetam tác dụng trực tiếp đến não để làm tăng hoạt động của vùng đoạn 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 hoá để các tế bào thần kinh hoạt động tốt. Trên thực nghiệm, piracetam có tác dụng bảo vệ chống lại những rối loạn chuyển hoá 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.

**Dược động học**

Piracetam dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống 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. Hấp thu thuốc không thay đổi khi điều trị dài ngày.

Thể tích phân bố khoảng 0,6lit/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 86ml/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.

**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 nhỡ dùng quá liều.

**Bảo quản:** Dưới 30<sup>0</sup>C, nơi khô.

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

*Để xa tầm tay trẻ em.*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.*

*Không dùng khi thuốc đã hết hạn sử dụng, viên thuốc bị vỡ, biến màu...*

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I PHARBACO

160 Tôn Đức Thắng – Đống Đa – Hà Nội

ĐT: (04)-8454561 – (04)-8454562. Fax: 84-4-8237460

Sản xuất tại: Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*