

MẪU HỘP

Số lô SX, ngày SX và hạn dùng được in phun trên hộp

100 film-coated tablets

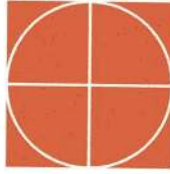
Nertrobiine 800 mg

Piracetam 800 mg



Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

Nertrobiine 800 mg



PIRACETAM 800 mg



100 film-coated tablets



CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY #25  
Miri # 4488 Nguyễn Tài Thành St - Dist 4 - HCMC - VN  
Office # 20 Hà Bà Trưng St - Dist 1 - HCMC - VN  
Tel: (08) 3941 4966 Fax: (08) 3941 5550

SDK (Reg. No) :  
Số lô SX (Lot No) :  
Ngày SX (Mfg. Date) :  
HD (Exp. Date) :

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH  
- LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG:  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng  
bên trong hộp

BẢO QUẢN: NƠI KHÔ,  
NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG,  
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN:  
• Piracetam ..... 800 mg  
• Tá dược v.d. ... 1 viên bao phim  
Tiêu chuẩn: TCCS

Nertrobiine 800 mg

*Handwritten signature*



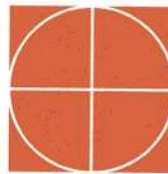
DS. Phan Xuân Kinh

Ngày 25 tháng 11 năm 2011

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW 25  
Số 4488 Nguyễn Tài Thành - Dist 4 - HCMC - VN  
VP: 20 Hà Bà Trưng - Dist 1 - HCMC - VN  
ĐT: (08) 3941 4966 FAX: (08) 3941 5550



100 viên bao phim



PIRACETAM 800 mg

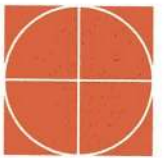
Nertrobiine 800 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim

100 viên bao phim

Nertrobiine 800 mg

Piracetam 800 mg



Nertrobiine 800 mg

COMPOSITION:

- Piracetam ..... 800 mg
- Excipients s.q.f. 1 film-coated tablet

Specification: MS

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY THE PRESCRIPTION  
BEFORE USE

INDICATIONS

- CONTRAINDICATIONS -  
DOSAGE & ADMINISTRATION:  
Read the leaflet insert inside

STORAGE:

Store in a dry place,  
temperature below 30°C,  
keep away from light.

# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

## Nertrobiine 800 mg

Viên bao phim

### THÀNH PHẦN:

- Piracetam ..... 800 mg
- Tá dược (Comprecel 102, Tinh bột sắn, Gelatin, Magnesi stearat, Pharmacoat 615, Talc, Dioxid titan, màu đỏ Ponceau, màu nâu Chocolate, màu vàng cam, Polyethylen glycol 6000, Ethanol 96%) v.d ..... 1 viên

### CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu liềm, triệu chứng chóng mặt, nghiện rượu.
- Ở người già: Cải thiện một số triệu chứng suy giảm trí tuệ bệnh lý như suy giảm trí nhớ, chóng mặt, kém tập trung, thiếu tỉnh táo, thay đổi sắc khí, rối loạn hành vi...
- Ở trẻ em điều trị hỗ trợ chứng khó đọc.
- Dùng bổ trợ trong điều trị giạt rung cơ có nguồn gốc vô não.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều thường dùng là 30 – 160 mg/ kg/ ngày, chia làm 3 – 4 lần. Tùy theo chỉ định:

- Điều trị dài ngày các hội chứng tâm thần thực thể ở người cao tuổi: 1,2 – 2,4 g/ ngày, có thể tăng đến 4,8 g/ ngày trong những tuần đầu tùy theo từng trường hợp cụ thể.
- Suy giảm nhận thức sau chấn thương não: Liều ban đầu 9 – 12 g/ ngày, liều duy trì 2,4 g/ ngày, uống ít nhất trong 3 tuần.
- Bệnh thiếu máu hồng cầu liềm: 160 mg/ kg/ ngày, chia làm 4 lần.
- Nghiện rượu: Khởi đầu 12 g/ ngày, điều trị duy trì 2,4 g/ ngày.
- Điều trị giạt rung cơ: 7,2 g/ ngày, chia làm 2 – 3 lần. Sau mỗi 3 – 4 ngày có thể tăng thêm 4,8 g mỗi ngày. Liều tối đa 20 g/ ngày.
- Liều dùng cho bệnh nhân suy thận khi hệ số thanh thải của creatinin dưới 60 ml/ phút:

Hệ số thanh thải của Creatinin	Liều lượng sử dụng
60 - 40 ml/ phút (Creatinin huyết thanh: 1,25 - 1,7 mg/ ngày)	½ liều bình thường
40 - 20 ml/ phút (Creatinin huyết thanh: 1,7 - 1,3 mg/ ngày)	¼ liều bình thường

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với Piracetam và dẫn xuất.
- Người bệnh suy gan, suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/ phút).
- Người mắc bệnh Huntington.

### THẬN TRỌNG:

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.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: Mệt mỏi, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, trướng bụng, bồn chồn, dễ kích động, nhức đầu, mất ngủ, ngủ gà.
- Ít gặp: Chóng mặt, run, kích thích tình dục.

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

### THỜI KỲ MANG THAI:

Piracetam có thể qua nhau thai, không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

### THỜI KỲ CHO CON BÚ:

Không nên dùng Piracetam cho người cho con bú.

### TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Sử dụng đồng thời Piracetam với tinh chất tuyến giáp có thể xảy ra lú lẫn, bị kích thích, rối loạn giấc ngủ.
- Thời gian chảy máu đã được ổn định bằng warfarin tăng lên khi dùng chung Piracetam.

### QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- *Triệu chứng:* Piracetam không độc ngay cả khi dùng liều quá cao.
- *Xử trí:* Không cần thiết phải có các biện pháp đặc biệt khi sử dụng quá liều.

### DƯỢC LỰC HỌC:

- Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma aminobutyric, GABA) được coi là một chất có tác dụng hưng trí, cải thiện khả năng học tập và trí nhớ. 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 doan não.
- Piracetam tác động lên một số chất dẫn truyền thần kinh như acetylcholine, noadrenalin, dopamine..., 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 phụ 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 tỉ lệ phục hồi sau chấn thương do thiếu oxy, tăng ATP trong não do tăng chuyển ADP thành ATP, tăng giải phóng dopamine, tăng dẫn truyền tiết Acetylcholin.
- Piracetam làm giảm khả năng kết tụ tiểu cầu và trong trường hợp hồng cầu bị cụng 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 giạt rung cơ.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Piracetam được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hóa. Sinh khả dụng gần 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (40 – 60 µg/ 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 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, thùy chẩm, tiểu não và các nhân vùng đáy.
- Thời gian bán thải trong huyết tương là 4 – 5 giờ, trong dịch não tủy là 6 – 8 giờ. Piracetam không gắn vào các protein huyết tương và được đào thải qua thận dưới dạng nguyên vẹn.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 vỉ x 10 viên.

**HẠN DÙNG :** 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

**BẢO QUẢN :** Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**TIÊU CHUẨN :** TCCS.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 25  
 SX: 448B Nguyễn Tất Thành - Q.4 - TP.HCM - VN  
 VP: 120 Hai Bà Trưng - Q.1 - TP.HCM - VN  
 ĐT: (08) 39414968 Fax: (08) 39415550



Ngày 25 tháng 11 năm 2011  
TỔNG GIÁM ĐỐC *lu*

ĐS. Phan Xuân Kính