

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

NUPIGIN FORTE

Piracetam 333,3 mg/ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi ml chứa :

Thành phần hoạt chất: Piracetam333,3 mg

Thành phần tá dược: Glycerin, sucralose, acetic acid glacial, sodium acetat anhydrous, sodium methyl parahydroxy benzoate, sodium propyl parahydroxy benzoate, natural flavor, nước tinh khiết

Dạng bào chế: Dung dịch uống

Mô tả: Dung dịch trong suốt, không thấy tiểu phân lạ quan sát bằng mắt thường pH: 4,0 – 7,0

Đặc tính dược lực học:

Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma amino-butyríc, GABA) được coi là một chất có tác dụng hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh). 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 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 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.

Đặc tính dược động học:

Piracetam dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống 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. Thời gian bán thải là 4 - 5 giờ; thời gian bán thải 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 thời gian bán thải 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 rung giật cơ có nguồn gốc từ vỏ não không rõ nguyên nhân, và cần được kết hợp với các thuốc điều trị rung giật cơ khác.

Điều trị rối loạn nhận thức (suy giảm trí nhớ, giảm khả năng tập trung)

Điều trị chóng mặt, dự phòng và làm giảm các đợt tắc nghẽn mạch.

Điều trị chứng khó đọc kết hợp với liệu pháp dạy nói.

Liều dùng và cách dùng:

Có thể pha loãng với khoảng 30 – 50 ml nước trước khi dùng.

Điều trị rối loạn nhận thức:

Liều ban đầu: 14 ml/ngày (tương đương khoảng 4,8 g), sau đó duy trì 7 ml/ngày chia ra làm 2-3 lần

Điều trị triệu chứng của hội chứng tâm thần - thực thể (psycho-organic syndromes):

Liều dùng hàng ngày theo khuyến cáo là 7 – 14 ml (tương đương 2,4-4,8 g), chia làm 2-3 lần.

Điều trị chóng mặt:

Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo từ 7 – 14 ml (tương đương 2,4-4,8 g) chia làm 2-3 lần.

Để dự phòng và làm giảm các đợt cấp nghẽn mạch trong bệnh hồng cầu hình liềm:

Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo cho dự phòng là 160 mg/kg, uống chia làm 4 lần. Khi dùng liều dưới 160 mg/kg/ngày hoặc dùng thuốc không đều, bệnh có thể tái phát cấp tính.

Có thể dùng Piracetam cho trẻ em 3 tuổi trở lên bị bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm theo chế độ liều dùng hàng ngày được khuyến cáo (mg/kg). Piracetam đã được dùng ở một số ít trẻ em 1-3 tuổi.

Điều trị chứng khó đọc kết hợp với liệu pháp dạy nói:

Ở trẻ em từ 8 tuổi và thanh thiếu niên, liều dùng hàng ngày được khuyến cáo là 3,2g chia làm 2 lần.

Điều trị rung giật cơ có nguồn gốc từ vỏ não:

Liều hàng ngày: Bắt đầu từ 21 ml (tương đương 7,2g), tăng 14 ml (tương đương 4,8 g) mỗi ngày trong thời gian từ 3- 4 ngày, cho đến khi đạt liều tối đa 70 ml/ngày (tương đương 24 g /ngày), chia thành hai hoặc ba lần uống. Nên giữ nguyên liều của các thuốc trị rung giật cơ khác khi dùng phối hợp. Tùy theo lợi ích lâm sàng đạt được mà có thể giảm liều của những thuốc điều trị kết hợp này.

Một khi đã bắt đầu điều trị, piracetam nên được điều trị liên tục trong khi bệnh vẫn còn tiếp diễn.

Ở những bệnh nhân có cơn cấp tính, bệnh có thể tiến triển tốt sau một khoảng thời gian và vì vậy cứ mỗi 6 tháng nên thử giảm liều hoặc ngưng trị liệu. Đối với piracetam, nên giảm liều 3,5 ml (tương đương 1,2 g) mỗi 2 ngày (mỗi 3-4 ngày trong trường hợp có hội chứng Lance và Adams) nhằm phòng ngừa khả năng tái phát đợt ngột hoặc co giật do ngưng thuốc đột ngột.

Bệnh nhân cao tuổi:

Nên điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi bị suy giảm chức năng. Để điều trị lâu dài

ở người cao tuổi, độ thanh thải creatinine phải được đánh giá thường xuyên để điều chỉnh liều nếu cần.

Bệnh nhân suy thận

Liều hàng ngày phải được đánh giá dựa vào chức năng thận. Tham khảo bảng sau và điều chỉnh liều. Để sử dụng bảng liều này, cần tính độ thanh thải creatinine của bệnh nhân (CLcr) trong ml / phút. CLcr trong ml / phút có thể được tính từ sản định bằng công thức sau:

CLcr =
$$\frac{[140- \text{tuổi}] \times \text{cân nặng (kg)} \times (0,85 \text{ cho phụ nữ})}{72 \times \text{creatinine huyết thanh (mg / dl)}}$$

Nhóm	Độ thanh thải creatinin (ml / phút)	Liều dùng
Bình thường	> 80	Liều bình thường hàng ngày, chia thành 2 đến 4 liều
Nhẹ	50-79	2/3 liều bình thường hàng ngày, chia làm 2 hoặc 3 liều
Trung bình	30-49	1/3 liều bình thường mỗi ngày, chia làm 2 lần
Nặng	<30	1/6 liều bình thường hàng ngày, 1 liều duy nhất
Bệnh thận giai đoạn cuối		Chống chỉ định

Bệnh nhân suy gan

Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân bị suy gan. Nên chỉnh liều thuốc khi dùng cho bệnh nhân vừa suy gan và suy thận (xem chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận.

Công thức không chứa đường sinh năng lượng
Sử dụng được cho người bị tiểu đường

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.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Vì piracetam được thải qua thận, nên thời gian bán thải 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.

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

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

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Tác dụng phụ của thuốc có khả năng ảnh hưởng đến việc lái xe và vận hành máy móc, gây chóng mặt, nhức đầu, ngủ gà. Nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc nếu sử dụng thuốc này.

Tương tác, tương kỵ của 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 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 người bệnh thời gian prothrombin đã được ổn định bằng warfarin lại tăng lên khi dùng piracetam.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

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.

Thần kinh: Run, kích thích tình dục.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Có thể giảm nhẹ các tác dụng phụ của thuốc bằng cách giảm liều.

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng:

Có 1 trường hợp tiêu chảy có máu kèm đau bụng khi uống piracetam liều 75g trong ngày. Nguyên nhân chủ yếu có thể do quá liều sorbitol có trong thành phần của thuốc.

Xử trí quá liều:

Trong trường hợp quá liều cấp, có thể rửa dạ dày hoặc dùng thuốc gây nôn.

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu đối với piracetam. Xử trí quá liều chủ yếu điều trị triệu chứng và có thể dùng phương pháp thẩm tích. Máy thẩm tích có thể tách được 50 đến 60% nồng độ của piracetam.

Quy cách đóng gói:

Lọ 125ml. Hộp 1 lọ

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất:



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.

T1-21-120122-T02806-C00337

Kích thước: 95x 310 mm