Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BFS-PIRACETAM

Piracetam 1000 mg/5 ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần Mỗi ống 5 ml chứa:

Hoạt chất: Piracetam ..... 1000,0 mg.

Tá dược: Natri acetat, glacial acetic acid, nước cất pha tiêm vừa đủ 5 ml.

Dạng bào chế Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch trong suốt

pH: 4,0 - 7,0

Chỉ định

- Cải thiện triệu chứng rối loạn trí nhớ hoặc rối loạn trí tuệ bệnh lý, trong trường hợp không có chẩn đoán sa sút trí tuệ
- Giảm giật cơ vỏ não ở một số bệnh nhân. Do đó, để kiểm tra độ nhạy cảm với piracetam có thể bắt đầu điều trị thử nghiệm trong một thời gian giới hạn

Liều dùng và cách dùng

Điều trị rối loạn trí nhớ hoặc rối loạn trí tuệ

Liều khuyến cáo hàng ngày là 2,4 g đến 4,8 g; chia làm hai hoặc ba lần

Điều trị rung giật cơ vỏ não

Bắt đầu liều hàng ngày là 7,2 g; sau đó tăng thêm 4,8 g mỗi 3-4 ngày; chia thành hai hoặc ba lần; tối đa là 24 g.

Khi điều trị cùng với các thuốc chống rung giật cơ khác, vẫn duy trì liều lượng như trên. Tùy thuộc vào lợi ích lâm sàng thu được, nên giảm liều của các thuốc chống rung giật cơ khác, nếu có thể.

Một khi đã bắt đầu, nên tiếp tục điều trị bằng piracetam chừng nào bệnh lý trên não vẫn còn tồn tại. Ở những bệnh nhân có một 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 điều trị. Nên giảm 1,2g piracetam mỗi 2 ngày (mỗi 3 hoặc 4 ngày trong trường hợp có hội chứng Lance-Adams nhằm phòng ngừa khả năng co giật do ngưng thuốc hoặc tái phát đột ngột.

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Khuyến cáo điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bị tổn thương (Xem phần "Bệnh nhân suy thận" bên dưới). Trong thời gian điều trị lâu dài, nên thường xuyên đánh giá độ thanh thải creatinin để có thể điều chỉnh liều lượng nếu cần.

Bệnh nhân suy thận

Vì BFS-Piracetam hầu như chỉ được đào thải qua thận, nên cẩn thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân suy thận. Ở những bệnh nhân này, nên theo dõi chức năng thận.

Thời gian bán thải tăng lên có liên quan trực tiếp đến sự suy giảm chức năng thận và độ thanh thải creatinin. Điều này cũng đúng ở những bệnh nhân lớn tuổi, những người bài tiết creatinin phụ thuộc tuổi tác.

Khoảng cách dùng thuốc nên được điều chỉnh dựa trên chức năng thận. Tham khảo bảng dưới đây và điều chỉnh liều theo chỉ định.

Để sử dụng bảng này, cần tính toán độ thanh thải creatinin của bệnh nhân (CLcr) bằng ml/phút. CLcr (ml/phút) có thể được ước tính từ giá trị creatinin huyết thanh (tính bằng mg/dl) theo công thức sau:

$$\text{Clcr} = \frac{[140\text{-tuổi (năm)}] \times \text{thể trọng (kg)}}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dl)}} \quad (\times 0{,}85 \text{ ở phụ nữ})$$

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

Bệnh nhân suy gan

Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân chỉ có suy gan. Khuyến cáo chỉnh liều ở bệnh nhân bị suy gan và suy thận (xem "Bệnh nhân suy thận" ở trên)

Cách dùng:

Dạng tiêm sẽ được sử dụng khi không có khả năng sử dụng đường uống.

Liều lượng giống như liều khuyến cáo hàng ngày ở trên

Dung dịch tiêm sẽ được tiêm tĩnh mạch trong vài phút

Chống chỉ định

Piracetam có chống chỉ định ở các bệnh nhân:

- Mẫn cảm với piracetam, các thuốc dẫn xuất pyrrolidon hoặc bất cứ tá dược nào
- Bệnh nhân bị xuất huyết não và bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối, cũng như bệnh nhân bị chứng múa giật huntington

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Ảnh hưởng trên sự kết tập tiểu cầu

Do piracetam ảnh hưởng lên sự kết tập tiểu cầu (xem "Dược lực học"), nên thực sự thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bị xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ xuất huyết như loét đường tiêu hóa, bệnh nhân có rối loạn huyết học, bệnh nhân có tiền sử xuất huyết mạch máu não (CVA), bệnh nhân có phẫu thuật lớn bao gồm nha khoa và bệnh nhân dùng thuốc chống đông, thuốc chống kết tập tiểu cầu bao gồm acid acetylsalicylic liều thấp

Suy thận

Piracetam được đào thải qua thận, do đó nên thận trọng với các trường hợp suy thận (Xem "Bệnh nhân suy thận")

Người cao tuổi

Khi điều trị lâu dài cho người cao tuổi, cần đánh giá độ thanh thải creatinin để điều chỉnh liều dùng nếu cần (Xem "Người cao tuổi")

Ngưng thuốc

Nên tránh ngưng dùng thuốc đột ngột, do có thể gây rung giật cơ hoặc cơn co giật toàn thể hóa ở các bệnh nhân này

Cảnh báo về tá dược

Sản phẩm chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri mỗi ml, nghĩa là về cơ bản, sản phẩm không chứa natri

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

Có thai

Các nghiên cứu ở động vật cho thấy piracetam không ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp đến thai kỳ, phôi thai/sự phát triển của bào thai, gắn kỳ sinh hoặc sau khi sinh (xem phần "Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng"). Không có đủ dữ liệu liên quan về việc sử dụng piracetam ở phụ nữ mang thai.

Piracetam qua được nhau thai. Nồng độ thuốc ở trẻ sơ sinh khoảng 70-90% nồng độ của mẹ. Không nên dùng piracetam trong thai kỳ trừ khi thật sự cần thiết, khi lợi ích hơn hẳn nguy cơ và khi tình trạng lâm sàng của thai phụ cần phải điều trị bằng piracetam

Cho con bú

Piracetam được bài tiết vào sữa mẹ, vì vậy, không nên dùng piracetam khi nuôi con bằng sữa mẹ hoặc phải ngưng cho con bú khi điều trị bằng piracetam. Cần quyết định ngưng cho con bú hay ngưng dùng piracetam, tùy vào lợi ích của việc cho con bú với trẻ và lợi ích của việc điều trị với mẹ

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Do các tác dụng không mong muốn quan sát thấy ở sản phẩm thuốc này, nên thuốc có thể ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác dược động học

Tương tác thuốc có khả năng dẫn đến những thay đổi về dược động học của piracetam được dự đoán là thấp vì khoảng 90% liều piracetam thải trừ trong nước tiểu ở dạng không đổi.

In vitro, piracetam không ức chế các dạng cytochrome P450 ở người CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 4A9/11 ở nồng độ 142, 426 và 1422 µg/ml.

Ở nồng độ 1422 µg/ml thấy có tác dụng ức chế rất nhẹ trên dạng CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 (11%). Tuy nhiên, giá trị Ki về ức chế 2 dạng này rất tốt ở nồng độ 1422 µg/ml. Vì vậy, piracetam không có tương tác chuyển hóa với các thuốc khác.

Hormon tuyến giáp

Đã có báo cáo về tình trạng mơ hồ, kích thích và rối loạn giấc ngủ khi điều trị đồng thời với chiết xuất tuyến giáp (T3+T4)

Acenocoumarol

Trong một nghiên cứu mù đơn ở bệnh nhân bị huyết khối tĩnh mạch tái phát nặng, dùng piracetam 9,6 g/ngày không thay đổi liều dùng cần thiết của acenocoumarol để đạt chỉ số INR ở mức 2,5 đến 3,5; nhưng so sánh với hiệu quả khi chỉ dùng một mình acenocoumarol, việc dùng thêm piracetam 9,6 g/ngày làm giảm đáng kể sự kết tập tiểu cầu, sự phóng thích β-thromglobulin, nồng độ fibrinogen và các yếu tố Willebrand (VIII:C, VIII:vW:Ag, VIII:vW:RCo) và độ nhớt của máu và huyết tương

Thuốc chống động kinh

Dùng piracetam 20 g/ngày trong 4 tuần không làm thay đổi nồng độ đỉnh và nồng độ đáy trong huyết tương của các thuốc chống động kinh (Carbamazepin, phenytoin, phenobarbiton, valproat) ở các bệnh nhân động kinh đang dùng thuốc ở liều ổn định

Rượu

Dùng rượu đồng thời không ảnh hưởng đến nồng độ huyết thanh của piracetam, và nồng độ rượu không bị ảnh hưởng khi dùng piracetam ở liều uống 1,6 g.

Tác dụng không mong muốn

Các nghiên cứu lâm sàng mù đôi, đối chứng, trong đó, có thể được trích xuất từ dữ liệu an toàn chất lượng (rích xuất từ cơ sở dữ liệu UCB vào 06/2017) bao gồm hơn 3000 đối tượng đã sử dụng piracetam, không kể chỉ định, liều lượng, liều dùng hàng ngày hay đặc điểm dân số.

Bảng liệt kê các tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng và sau khi đưa thuốc ra thị trường được liệu kê theo nhóm cơ quan và tần suất xuất hiện. Tần suất được định nghĩa như sau:

rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000); Không rõ tỷ lệ(Số liệu sau khi đưa thuốc ra thị trường không đủ để đánh giá tỷ lệ xuất hiện)

Rối loạn máu và bạch huyết

Không rõ tỷ lệ: Rối loạn xuất huyết

Hệ miễn dịch

Không rõ tỷ lệ: Phản ứng phản vệ, mẫn cảm

Rối loạn tâm thần:

Thường gặp: Lo âu

Ít gặp: Trầm cảm

Không rõ tỷ lệ: Kích động, lo âu, mơ hồ, ảo giác

Rối loạn hệ thần kinh:

Thường gặp: Tăng động

Ít gặp: Mất ngủ

Không rõ tỷ lệ: Chứng mất điều hòa, mất thăng bằng, động kinh nặng hơn, nhức đầu, mất ngủ

Rối loạn tai và tiền đình

Không rõ tỷ lệ: Chóng mặt

Rối loạn mạch máu:

Hiếm gặp: Viêm tắc tĩnh mạch, hạ huyết áp

Rối loạn đường tiêu hóa:

Không rõ tỷ lệ: Đau bụng, đau bụng trên, tiêu hóa, buồn nôn, nôn

Rối loạn da và mô dưới da

Không rõ tỷ lệ: Phù mạch, viêm da, ngứa, nổi mề đay

Rối loạn toàn thân và ở vị trí tiêm:

Ít gặp: Suy nhược

Hiếm gặp: Đau tại chỗ tiêm, sốt

Xét nghiệm, các rối loạn khác

Thường gặp: Tăng cân

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc

Quá liều và cách xử lý

Triệu chứng:

Quá liều mạnh nhất được báo cáo với piracetam là uống 75 g piracetam.

Tiêu chảy ra máu kèm đau bụng có thể liên quan đến liều lượng lớn sorbitol trong công thức được sử dụng.

Không có tác dụng phụ bổ sung được báo cáo sau khi dùng quá liều

Điều trị

Trong trường hợp quá liều cấp tính, có thể rửa dạ dày hoặc gây nôn

Không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với quá liều piracetam.

Điều trị quá liều có thể là điều trị triệu chứng và có thể lọc thận nhân tạo, Hiệu quả loại piracetam bằng lọc thận nhân tạo là 50 đến 60% liều dùng

Đặc tính dược lực học

Nhóm thuốc: Thuốc hưng trí

Mã ATC: N06B X03

Piracetam là một tác nhân gây hưng trí, nghĩa là một loại thuốc hướng thần trực tiếp cải thiện hiệu quả của các chức năng đoạn não

Piracetam tác động lên hệ thần kinh trung ương thông qua các con đường khác nhau: điều biến dẫn truyền thần kinh não, cải thiện điều kiện trao đổi chất cho khả năng khả biến thành kinh và cải thiện vi tuần hoàn nhờ các đặc điểm huyết học của nó mà không gây giãn mạch

Sử dụng piracetam cho bệnh nhân suy giảm chức năng não mãn tính hoặc cấp tính, dường như gây ra những thay đổi đáng kể trong điện não đồ cho thấy sự tỉnh táo và chức năng nhận thức tăng lên (tăng hoạt động α và ß và giảm hoạt động δ).

Piracetam sẽ bảo vệ và phục hồi khả năng nhận thức sau các cuộc đột quỵ não khác nhau chẳng hạn như thiếu oxy, ngộ độc và liệu pháp sốc điện.

Piracetam được chỉ định đơn độc hoặc phối hợp trong điều trị rung giật cơ vỏ não. Piracetam làm giảm thời gian rung giật nhãn cầu tiền đình.

Piracetam ức chế khả năng kết tập quá mức các tiểu cầu đã hoạt hóa. Trong trường hợp có cứng đờ bất thường, piracetam làm tăng khả năng lọc và khả năng biến dạng của hồng cầu.

Dược động học

Sau khi uống (dạng viên hoặc dung dịch uống), piracetam tác dụng nhanh và được hấp thu gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng là gần 100%.

Một liều duy nhất 2 g cho nồng độ tối đa trong máu từ 40-60 µg/ml sau 30 phút, nồng độ xuất hiện trong dịch não tủy từ 2-8 giờ

Phân bố

Piracetam không liên kết với protein huyết tương và thể tích phân bố biểu kiến là khoảng 0,6 l/kg. Piracetam khuếch tán ào tất cả các mô và vượt qua hàng rào máu não và nhau thai, cũng như các màng được sử dụng trong quá trình thẩm phân thận.

Piracetam tập trung ở vỏ não (thùy trán, thùy đỉnh và chẩm), vỏ tiểu não và hạch nền

Chuyển hóa

Piracetam hoạt động không được chuyển hóa ở bất kỳ loài động vật nào

Thải trừ

Thời gian bán thải là 4-5 giờ trong máu và 6-8 giờ trong dịch não tủy. Thời gian bán thải kéo dài trong trường hợp suy thận. Piracetam thải trừ ở dạng không đổi chủ yếu qua thận. Thải trừ qua nước tiểu gần như hoàn toàn (hơn 95%) sau 30 giờ. Độ thanh thải thận của piracetam ở những người tình nguyên khỏe mạnh là 86 ml/phút.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Dữ liệu không được cung cấp

Quy cách đóng gói

5 ml/ống, hộp 50 ống nhựa, 20 ống nhựa, hộp 10 ống nhựa.

Bảo quản

Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất

CPC1HN

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

T5-14-080824-T02992-C00301