Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

GINSIL

(Piracetam 400 mg/5ml)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần
Mỗi ống 5 ml chứa:
Thành phần hoạt chất: Piracetam 400,0 mg
Thành phần tá dược: Acid acetic, natri acetat, natri methyl paraben, natri propyl paraben, sucralose, glycerin, sorbitol, hương dâu, nước tinh khiết.
Dạng bào chế: Dung dịch uống
Mô tả: Dung dịch trong suốt
pH: 4,0-7,0
Chỉ định
Thuốc được dùng trong các trường hợp:
- Rung giật cơ nguồn gốc vỏ não
- Thiểu máu não
- Suy giảm nhận thức người già
- Chứng nói khó ở trẻ nhỏ
- Chóng mặt

Liều dùng và cách dùng
Giật rung cơ nguồn gốc vỏ não:
Piracetam được dùng với liều 7,2 g/ngày, chia làm 2 - 3 lần. Tùy theo đáp ứng, cứ 3 - 4 ngày một lần, tăng thêm 4,8 g mỗi ngày cho tới liều tối đa là 24 g/ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm. Không sử dụng cho trẻ em dưới 16 tuổi.
Thiểu máu não, suy giảm nhận thức ở người già, chứng nói khó ở trẻ nhỏ, chóng mặt:
Liều thường dùng là 2,4 g /ngày, chia làm 2 -3 lần; có thể tăng lên đến 4,8 g/ngày cho các trường hợp nặng.
Uống thêm một cốc nước sau khi uống dung dịch thuốc để giảm vị đắng.
Điều chỉnh liều ở người già, người suy gan nặng và suy thận
Người cao tuổi: Nên chỉnh liều ở người cao tuổi có tổn thương chức năng thận. Khi điều trị dài hạn ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinin để chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.
Bệnh nhân suy thận: Chống chỉ định dùng piracetam trên bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine thận dưới 20 ml/phút)
Liều thuốc hàng ngày được tính cho từng bệnh nhân theo chức năng thận. Tham khảo bảng dưới đây và chỉnh liều theo chỉ dẫn. Để dùng bảng phân liều này, cần ước lượng hệ số thanh thải creatinin của bệnh nhân (Clcr) tính theo ml/phút. Có thể ước lượng hệ số thanh thải creatinin (ml/phút) từ nồng độ creatinin huyết thanh (mg/dl) qua công thức sau:
Clcr = [(140 - tuổi (năm)) x thể trọng (kg) / (72 x creatinin huyết thanh (mg/dl))] x 0,85 (ở phụ nữ).

Nhóm	Hệ số 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	20-29	1/6 liều thường dùng hàng ngày, dùng 1 lần
Bệnh thận giai đoạn cuối	<20	Chống chỉ định

Bệnh nhân suy gan: Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân chỉ có 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).
Chống chỉ định
Người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).
Người mắc bệnh múa giật Huntington.
Người bệnh suy gan nặng.
Xuất huyết não.
Mẫn cảm với piracetam, dẫn xuất pyrrolidon hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc
Tác động trên kết tập tiểu cầu: Do tác động của piracetam trên kết tập tiểu cầu, nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như loét đường tiêu hóa, bệnh nhân rối loạn cầm máu tiềm tàng, bệnh nhân có tiền sử tai biến mạch máu não do xuất huyết, bệnh nhân cần tiến hành đại phẫu kể cả phẫu thuật nha khoa và bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông máu hoặc chống kết tập tiểu cầu bao gồm cả aspirin liều thấp.
Suy thận: Piracetam được thải trừ 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.
Người cao tuổi: Khi điều trị dài hạn ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinin để chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.
Ngưng thuốc: Tránh ngừng thuốc đột ngột ở bệnh nhân rung giật cơ do nguy cơ gây co giật.
Tá dược:
Thuốc này có chứa sorbitol có thể gây những triệu chứng tiêu hóa khó chịu và cho tác dụng nhuận trường nhẹ.
Natri methyl paraben và natri propyl paraben: Có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm)
Glycerin: Có thể gây đau đầu, rối loạn tiêu hóa nhẹ và tiêu chảy.
Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú
Sử dụng ở phụ nữ có thai:
Piracetam có thể qua nhau thai. Không nên dùng thuốc này cho người mang thai.
Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:
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, đau đầu, mất ngủ, ngủ gà.
Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
Toàn thân: Chóng mặt, tăng cân, suy nhược.
Thần kinh: Run, kích thích tính dục, căng thẳng, tăng vận động, trầm cảm.
Huyết học: Rối loạn đông máu hoặc xuất huyết nặng.
Da: Viêm da, ngứa, mày đay.
Hướng dẫn cách xử trí ADR
Có thể giảm nhẹ các tác dụng phụ của thuốc bằng cách giảm liều.

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

Quá liều và cách xử trí
Piracetam ít độc ngay cả khi dùng liều rất cao. Không cần thiết phải có những biện pháp đặc biệt khi dùng quá liều.
Đặc tính dược lực học
Nhóm dược lý: Thuốc hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh).
Mã ATC: N06BX03
Piracetam (dẫn xuất vòng của acid gamma amino-butyric, 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 giảm độ nhớt của máu ở liều cao, 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.
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 trong huyết tương 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 tăng lên: Ở người bệnh bị suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian này là 48 - 50 giờ.
Quy cách đóng gói: Hộp 4 vỉ x 5 ống 5 ml
Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, 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

T3-17-070525-T02631-D00001