

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BFS-Piracetam 4000 mg/10 ml

(Piracetam 4000 mg/ 10 ml)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi ống 10 ml có chứa :

Thành phần hoạt chất: Piracetam 4000,0 mg

Thành phần tá dược: Acid acetic bằng, natri acetat, acid hydrochloric, nước cất pha tiêm vừa đủ.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

Mô tả: Dung dịch không màu đựng trong ống nhựa

pH: 4,0-7,0

Chỉ định

Rung giật cơ nguồn gốc vỏ não

Thiếu máu não

Suy giảm chức năng nhận thức ở người già

Chứng nói khó ở trẻ nhỏ

Chóng mặt.

Liều dùng và cách dùng

Đường dùng: Tiêm truyền tĩnh mạch

Piracetam có thể tương hợp về mặt lý hóa với các dịch truyền sau

+ Glucose 5%, 10%, 20%

+ Fructose 5%, 10%, 20%

+ NaCl 0,9%

+ Dextran 40 (10 % trong dung dịch NaCl 0,9%)

+ Ringer mannitol 20%

+ Dung dịch HES (Hydroxy ethyl starch) 6% và 10%

Điều trị suy giảm chức năng nhận thức ở người già

Khoảng liều dùng hàng ngày được khuyến cáo là 2,4 gam đến 4,8 gam, chia 2-3 lần.

Điều trị rung giật cơ có nguồn gốc từ vỏ não

Ban đầu liều điều trị hàng ngày là 7,2 g, sau đó tăng thêm 4,8 g mỗi 3-4 ngày đến tối đa là 20 gam, chia làm 2-3 lần. Liều nên được xác định thích hợp cho từng bệnh nhân bằng cách thử điều trị.

Một khi đã bắt đầu, nên tiếp tục điều trị bằng piracetam chừng nào bệnh não căn nguyên vẫn còn tồn tại. Ở những bệnh nhân có một cơn cấp tính, bệnh có thể tiến triển tốt tinh cỡ sau một khoảng thời gian, vì vậy cứ mỗi 6 tháng nên thử giảm liều hoặc ngưng điều trị. Nên giảm 1,2 g piracetam mỗi 2 ngày (mỗi 3-4 ngày trong trường hợp có hội chứng Lance-Adams nhằm phòng ngừa khả năng tái phát đột ngột hoặc co giật do ngưng thuốc đột ngột).

Điều trị thiếu máu não

Tiêm truyền bolus 1 liều piracetam 12 g trong vòng 12 giờ sau khi xuất hiện cơn đột quỵ do thiếu máu não cục bộ.

12 g/ ngày trong 4 tuần và 4,8 g/ ngày trong 8 tuần

Điều trị chóng mặt

Khoảng liều dùng hàng ngày được khuyến cáo là 2,4 gam đến 4,8 gam, chia 2-3 lần.

Điều trị chứng nói khó ở trẻ em

Liều khuyến cáo cho trẻ em từ 8 tuổi trở lên và thanh thiếu niên là 3,2 g/ ngày, chia 2 lần.

Người cao tuổi

Nên hiệu chỉnh liều ở người cao tuổi có tổn thương chức năng thận.

Khi điều trị dài ngày ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên độ thanh thải creatinin để điều chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.

Bệnh nhân suy thận

Chống chỉ định dùng piracetam cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin thân dưới 20 ml/ phút) Liều dùng hàng ngày của piracetam được tinh cho từng bệnh nhân.

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	⅔ liều thường dùng hàng ngày, chia 2-3 lần
Trung bình	30-49	½ liều thường dùng hàng ngày chia 2 lần
Nặng	<30	¼ liều thường dùng hàng ngày, ngày dùng 1 lần
Bệnh thận giai đoạn cuối	---	Chống chỉ định

Bệnh nhân suy gan

Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan. Nên điều chỉnh liều khi dùng thuốc cho bệnh nhân vừa suy gan vừa suy thận.

Chống chỉ định

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

Người mắc bệnh múa giật Huntington.

Chảy máu não

Quá mẫn với piracetam, các dẫn xuất khác của pyrrolidon hoặc bất kỳ 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 lên kết tập tiểu cầu, nên thận trọng khi dùng piracetam 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, bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông máu hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu, bao gồm cả aspirin liều thấp.

- Suy thận

- Piracetam được thải trừ qua thận, do đó cần sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy thận

- Người cao tuổi

- Khi điều trị dài hạn ở người cao tuổi cần thường xuyên đánh giá hệ số thanh thải creatinin để hiệu chỉnh liều khi cần thiết

- Ngưng thuốc

- Nên tránh ngưng điều trị bằng piracetam đột ngột vì có thể gây cơn động kinh giật cơ hoặc cơn động kinh toàn thể hóa ở một số bệnh nhân có chứng giật cơ.

- Các đợt cấp nghẽn mạch ở bệnh hồng cầu hình liềm

- Với chỉ định trong bệnh hồng cầu hình liềm, liều thấp hơn 160 mg/ kg / ngày hoặc dùng thuốc không thường xuyên có thể dẫn đến tái phát các cơn cấp tính.

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 đến khả năng lái xe và 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 kinh điển để điều trị 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 tuyền 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

Các tác dụng không mong muốn được xếp loại theo tần suất gặp theo qui ước như sau

Rất phổ biến ≥1/10

Phổ biến ≥1/100 đến < 1/10

Không phổ biến ≥1/1000 đến < 1/100

Hiếm ≥1/10000 đến < 1/1000

Rất hiếm <1/10000

Không biết Không thể ước tính từ số liệu sẵn có

Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Không biết	Rối loạn chảy máu
Rối loạn hệ miễn dịch	
Không biết	Phản ứng phản vệ, quá mẫn
Rối loạn tâm thần	
Phổ biến	Bồn chồn
Không phổ biến	Trầm cảm
Không biết	Kích động, lo lắng, ảo giác, lú lẫn
Rối loạn hệ thần kinh	
Phổ biến	Chứng tăng động
Không phổ biến	Buồn ngủ
Không biết	Mất điều hòa vận động, rối loạn thăng bằng, động kinh, nhức đầu, mất ngủ
Rối loạn tai và mê đạo	
Không biết	Chóng mặt
Rối loạn mạch máu	
Hiếm	Viêm tĩnh mạch huyết khối, hạ huyết áp
Rối loạn tiêu hóa	
Không biết	Đau bụng, đau vùng bụng trên, tiêu chảy, buồn nôn, nôn
Rối loạn da và mô dưới da	
Không biết	Phù mạch, viêm da, ngứa, nổi mề đay
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	
Không phổ biến	Suy nhược
Hiếm	Sốt, đau tại chỗ tiêm

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

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng và dấu hiệu: Chưa có phản ứng bất lợi liên quan đến quá liều piracetam được báo cáo.

Xử trí: chưa có thuốc giải độc đặc hiệu đối với quá liều piracetam. Điều trị quá liều chủ yếu là điều trị triệu chứng và có thể bao gồm thẩm tách máu. Hiệu suất của máy thẩm tách là 50% đến 60% đối với piracetam.

Đặc tính được lực học

Nhóm được lý: Thuốc hưng trí

Mã ATC: N06B X03

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 được động học

- Hấp thu: Dùng theo đường tiêm truyền tĩnh mạch nên sinh khả dụng đạt 100%.

- Phân bố: thể tích phân bố khoảng 0,6 l/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. Piracetam không gắn vào các protein huyết tương.

Thải trừ: 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. Ở người suy thận thì thời gian bán thải tăng lên.

Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 5 ống x 10 ml

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Dung dịch sau pha loãng bảo quản ở nhiệt độ 2°C-8°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Dung dịch sau pha loãng sử dụng trong vòng 24 giờ

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

T3-19-171125-T02973-C00270