

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PIRACETAM-SB

Piracetam 12g/60ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi 60 ml chứa:

Thành phần hoạt chất: Piracetam..... 12 g

Thành phần tá dược: Acetic acid băng, natri acetat khan, nước cất pha tiêm

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm truyền

Mô tả: Dung dịch trong, không màu

pH: 4,0 – 7,0

Chỉ định

Người lớn

Piracetam được chỉ định để:

- Điều trị triệu chứng của hội chứng tâm thần-thực thể với những đặc điểm được cải thiện nhờ điều trị như: Mất trí nhớ, rối loạn chú ý và thiếu động lực.
- Đơn trị liệu hoặc phối hợp trong chứng rung giật cơ do nguyên nhân vỏ não.
- Điều trị chóng mặt và các rối loạn thăng bằng đi kèm, ngoại trừ choáng vàng có nguồn gốc do vận mạch hoặc tâm thần.
- Phòng ngừa và làm thuyên giảm các đợt cấp nghẽn mạch ở bệnh hồng cầu hình liềm.

Trẻ em

Piracetam được chỉ định để:

- Điều trị chứng khó đọc, kết hợp với các biện pháp thích hợp như liệu pháp dạy nói.
- Phòng ngừa và làm thuyên giảm các đợt cấp nghẽn mạch ở bệnh hồng cầu hình liềm.

Liều dùng và cách dùng

Khi dùng tiêm là cần thiết (như trường hợp khó nuốt, hôn mê), piracetam có thể được tiêm bằng đường tĩnh mạch.

Dung dịch tiêm truyền với liều hàng ngày khuyến cáo được truyền liên tục trong suốt 24 giờ.

Đường dùng: Đường dùng tĩnh mạch

Người lớn

Điều trị triệu chứng của hội chứng tâm thần- thực thể.

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

Điều trị rung giật cơ cơ nguồn gốc từ vỏ não.

Bắt đầu liều hàng ngày là 7,2 g, sau đó tăng thêm 4,8 g mỗi 3,4 ngày đến tối đa là 20 g, chia làm 2-3 lần. Điều trị với các thuốc trị rung giật cơ khác nên được duy trì ở cùng liều lượng. Tùy theo lợi ích lâm sàng đạt được, nên giảm liều của những thuốc này, nếu có thể.

Phải xác định liều 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 tình cờ sau một khoảng thời gian vì vậy cứ mỗi 6 tháng nên thử giảm liều hoặc ngưng điều trị. Nên giảm 1,2 gam piracetam mỗi 2 ngày (mỗi 3 hoặc 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 chóng mặt.

Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo trong khoảng từ 2,4 g đến 4,8 g chia làm 2-3 lần.

Phòng ngừa và làm giảm các đợt cấp nghẽn mạch trong bệnh hồng cầu hình liềm.

Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo để phòng ngừa các đợt cấp là 160 mg/kg, dùng đường uống, chia làm 4 lần.

Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo để làm giảm các đợt cấp là 300mg/kg dùng đường tĩnh mạch, chia làm 4 lần. Khi dùng liều dưới 160 mg/kg/ngày hoặc dùng thuốc không đều, có thể dẫn đến tái phát các cơn cấp tính.

Trẻ em

Điều trị chứng khó đọc

Liều khuyến cáo cho trẻ trong độ tuổi đến trường (từ 8 tuổi) và thanh thiếu niên là 3,2 g/ ngày, chia làm 2 lần.

Phòng ngừa và làm giảm các đợt cấp nghẽn mạch trong bệnh hồng cầu hình liềm.

Ở trẻ em từ 3 tuổi trở lên, liều phòng ngừa các đợt cấp là 160 mg/kg/ngày dùng đường uống, chia làm 4 lần. Trong trường hợp đợt cấp, liều dùng là 300 mgkg/ngày dùng đường tĩnh mạch, chia làm 4 lần. Khi dùng liều dưới 160mg/kg/ngày hoặc dùng thuốc không đều có thể dẫn đến tái phát bệnh. Có thể dùng piracetam cho trẻ em bị thiếu máu hồng cầu hình liềm theo liều dùng hàng ngày được khuyến cáo (mg/kg – xem cách sử dụng phía trên).

Piracetam chỉ được dùng ở một số ít trẻ em trong độ tuổi 1-3 tuổi.

Điều chỉnh liều ở người cao tuổi

Nên điều chỉnh liều ở người cao tuổi có tổn thương chức năng thận (xem mục Cảnh báo và thận trọng, Bệnh nhân suy thận bên dưới). Khi điều trị dài hạn ở người cao tuổi, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinine để chỉnh liều phù hợp khi cần thiết.

Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận

Chống chỉ định dùng piracetam ở đối tượng bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinine thấp dưới 20 ml/ phút) (xem phần: Chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng).

Liều thuốc hàng ngày được tính cho từng bệnh nhân theo chức năng thận. Xin tham khảo bảng dưới đây và chỉnh liều theo chỉ dẫn. Để dùng bảng phân liều này, cần ước lượng hệ số thanh thải creatinine của bệnh nhân (CLcr) (ml/phút). Có thể ước lượng hệ số thanh thải creatinine (ml/phút) từ nồng độ creatinine huyết thanh (mg/dl) theo công thức sau:

[140 - tuổi] x trọng lượng cơ thể (kg)

CLcr = _____ (x 0,85 đối với nữ)

72 x creatinin huyết thanh (mg / dl)

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	<30	1/6 liều thường dùng hàng ngày, dùng 1 lần
Bệnh thận giai đoạn cuối	—	Chống chỉ định

Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan

Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân chỉ có bệnh suy gan. Nên chỉnh liều thuốc khi dùng cho bệnh nhân vừa có suy gan và suy thận (xem mục điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận ở trên)

Chống chỉ định

- Piracetam-SB không nên được sử dụng trong trường hợp quá mẫn cảm với các hoạt chất, các dẫn xuất pyrrolidine khác hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào khác.
- Piracetam-SB không được sử dụng ở những bệnh nhân bị chảy máu não (xuất huyết não)
- Ở những bệnh nhân bị suy thận, nên theo dõi chặt chẽ hệ số thanh thải creatinine.
- Piracetam-SB không nên được sử dụng ở những bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối.
- Piracetam-SB không nên được sử dụng ở những bệnh nhân bị chứng múa giật Huntington.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Chỉ sử dụng piracetam truyền tĩnh mạch khi đã tính đến tất cả các biện pháp phòng ngừa cần thiết trong trường hợp bệnh nhân mắc hội chứng bốn chón tâm thần vận động.

Ảnh hưởng đến sự kết tập tiểu cầu: Piracetam có ảnh hưởng đến sự tiếp cận tiểu cầu do đó cần thận trọng khi dùng Piracetam-SB cho bệnh nhân bị rối loạn cầm máu, có nguy cơ chảy máu như: Loét dạ dày, phẫu thuật lớn bao gồm phẫu thuật nha khoa, xuất huyết nhiều, tiền sử xuất huyết, tai biến mạch máu não và ở bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu hoặc thuốc ức chế tiểu cầu bao gồm axit acetylsalicylic liều thấp.

Suy giảm chức năng thận: Vì piracetam được thải trừ qua thận nên cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân suy thận.

Bệnh nhân cao tuổi: Khi điều trị lâu dài ở bệnh nhân cao tuổi, cần thường xuyên kiểm tra độ thanh

thải creatinine để điều chỉnh liều dùng nếu cần thiết.

Ngưng điều trị: Nên tránh ngưng thuốc đột ngột ở những bệnh nhân bị rung giật cơ vì có thể dẫn đến tái phát hoặc có nguy cơ gây co giật.

Ở những bệnh nhân cần dùng thuốc chống co giật, nên cẩn thận để đảm bảo rằng liệu pháp được duy trì ngay cả khi các triệu chứng được cải thiện sau khi điều trị bằng piracetam.

Piracetam-SB chứa khoảng 128 mg natri mỗi túi, tương đương với 6,3% (lượng tiêu thụ tối đa hàng ngày theo khuyến cáo của WHO là 2 g natri cho người lớn)

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

Thời kỳ mang thai

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

Thời kỳ 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

Thuốc có tác dụng không mong muốn là gây mệt mỏi ngủ gà. Cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác được động học

Khả năng tương tác thuốc dẫn đến thay đổi được động học của piracetam được cho là sẽ thấp vì khoảng 90% liều dùng piracetam được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng thuốc không thay đổi.

Trong ống nghiệm, piracetam không ức chế đồng dạng cytochrom P450 ở gan người CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 4A9 / 11 ở nồng độ 142, 426 và 1422 µg / ml. Ở 1422 µg / ml, các tác dụng ức chế nhỏ đối với CYP 2A6 (21%) và 3A4 / 5 (11%) đã được quan sát thấy. Tuy nhiên, các giá trị Ki để ức chế hai đồng dạng CYP này có thể vượt quá 1422 µg / ml. Do đó, tương tác chuyển hóa của piracetam với các thuốc khác khó xảy ra.

Hormon tuyến giáp

Lú lẫn, khó chịu và rối loạn giấc ngủ đã được báo cáo khi điều trị đồng thời với chiết xuất tuyến giáp (T3 + T4).

Acenocoumarol

Trong một nghiên cứu mà đơn được công bố trên những bệnh nhân bị huyết khối tĩnh mạch tái phát nặng, piracetam 9,6 g / ngày không làm thay đổi liều acenocoumarol cần thiết để đạt 2,5 đến 3,5 INR, nhưng so với tác dụng của acenocoumarol đơn thuần, việc bổ sung piracetam 9,6 g/d giảm đáng kể sự kết tập tiểu cầu, giải phóng β-thromboglobulin, nồng độ fibrinogen và các yếu tố von Willebrand (VIII: C; VIII: vW; Ag; VIII: vW: RCo) và độ nhót toàn phần và huyết tương. *Thuốc chống động kinh*

Liều 20 g piracetam hàng ngày trong 4 tuần không làm thay đổi nồng độ định và đáy huyết thanh của thuốc chống động kinh (carbamazepin, phenytoin, phenobarbiton, valproat) ở bệnh nhân động kinh đang dùng liều ổn định.

Rượu

Uống rượu đồng thời không có ảnh hưởng đến nồng độ piracetam trong huyết thanh và nồng độ rượu không bị thay đổi bởi một liều piracetam 1,6 g uống.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

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, tăng cân, suy nhược.

Thần kinh: Run, kích thích tình 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 ADR 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 được lực học

Mã ATC: N06BX03.

Loại thuốc: Thuốc hưng trí (cải thiện chuyển hóa của tế bào thần kinh) 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) mặc dù còn chưa biết nhiều về các tác dụng đặc hiệu cũng như cơ chế tác dụng của nó.

Piracetam tác động lên một số chất dẫn truyền thần kinh như acetylcholin, noradrenalin, dopa-min... 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 phosphat vô cơ và giảm tích tụ glucose và acid lactic.

Trong điều kiện bình thường cũng như khi thiếu oxy, 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 nhót 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.

Thuốc có tác dụng chống giật rung cơ.

Đặc tính được động học

Thế 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, thủy trán, thủy đỉnh và thủy 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 thải tăng lên: Ở người bệnh bị suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian bán thải là 48 -50 giờ.

Quy cách đóng gói:

Túi 60 ml, hộp 1 túi

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



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,

Kích thước 95 mm x 335 mm, mặt 1

Đổi nhà in

Kích thước 95 mm x 335 mm, mặt 2