

THÔNG TIN KÊ TOA

NOOTROPIL® Piracetam. Thuốc bán theo đơn

TRÌNH BÀY: Mỗi ml dung dịch thuốc tiêm chứa 200 mg piracetam. 15 ml dung dịch thuốc tiêm chứa 3 g piracetam. Tá dược: vừa đủ. **DẠNG BẢO CHẾ:** Thuốc tiêm dung dịch. **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 4 ống 15 ml. **CHỈ ĐỊNH:**

Người lớn: 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, kém chú ý và thiếu động lực. Đơn trị liệu hoặc phối hợp trong chứng rung giật cơ do nguyên nhân vô não. Điều trị chống mặt và các rối loạn thăng bằng, ngoại trừ choáng váng 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:** 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 LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Dùng đường tĩnh mạch. **Người lớn:** Điều trị

triệu chứng của hội chứng tâm thần - thực thể: Liều dùng hàng ngày khuyến cáo là từ 2,4 g đến 4,8 g, chia 2-3 lần. Điều trị rung giật cơ có 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 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 cần 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 và 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 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 chống mặt: Liều dùng hàng ngày khuyến cáo là từ 2,4 g đến 4,8 g chia 2-3 lần. Phòng ngừa và làm giảm các đợt cấp nghẽn mạch trong bệnh hồng cầu hình liềm. Liều dùng hàng ngày khuyến cáo là 300 mg/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, chia làm 4 lần. Trong trường hợp đợt cấp, liều dùng là 300 mg/kg/ngày 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 bệnh. Có thể dùng piracetam cho trẻ em bị bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm theo liều dùng hàng ngày được khuyến cáo (mg/kg - xem ở trên). Piracetam chỉ được dùng ở một số ít

(độ thanh thải creatinine thận dưới 20 ml/phút). Xuất huyết não. Không nên dùng piracetam cho bệnh nhân bị chứng múa giật Huntington (Huntington's Chorea). **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** Tác động trên kết tập tiểu cầu: Nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân xuất huyết nặng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu. **Suy thận:** Piracetam được thải trừ qua thận, do đó nên thận trọng trong trường hợp suy thận. **Người cao tuổi:** Khi điều trị dài hạn, cần đánh giá thường xuyên hệ số thanh thải creatinine để chỉnh liều phù hợp. **Ngưng thuốc:** Tránh ngưng điều trị 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:** Liều thấp hơn 160 mg/kg/ngày hoặc dùng thuốc không thường xuyên có thể dẫn đến tái phát các cơn cấp tính. **Tá dược:** Thuốc chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri cho mỗi 24 g piracetam. Cần cân nhắc khi sử dụng cho bệnh nhân đang ở chế độ ăn kiêng kiểm soát lượng natri. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Tương tác được động học: Tương tác thuốc có khả năng dẫn đến thay đổi về được động học của piracetam được dự đoán là thấp vì khoảng 90% liều piracetam được thải trong nước tiểu ở dạng không đổi. Tương tác chuyển hóa của piracetam với những thuốc khác gần như không có. **Các hormone tuyến giáp:** Lúc đầu, để kích thích và rối loạn giấc ngủ đã được ghi nhận khi dùng thuốc này cùng lúc với các chiết xuất của tuyến giáp (T3+T4). **Acenocoumarol:** Piracetam liều 9,6 g/ngày không làm thay đổi liều acenocoumarol nhưng việc bổ sung piracetam 9,6 g/ngày làm giảm đáng kể kết tập tiểu cầu, phóng thích β -thromboglobulin, nồng độ fibrinogen và các yếu tố von Willebrand và độ nhớt của máu toàn phần và huyết tương. **Các thuốc chống động kinh:** Sử dụng Piracetam trên 4 tuần với liều hàng ngày 20 g không làm thay đổi nồng độ đỉnh và nồng độ đáy trong huyết thanh của các thuốc chống động kinh (carbamazepine, phenytoin, phenobarbitone, valproate) ở bệnh nhân bị bệnh động kinh đang dùng các liều ổn định. **Rượu:** Việc uống rượu cùng lúc không ảnh hưởng đến nồng độ piracetam trong huyết thanh và nồng độ còn không bị thay đổi bởi một liều uống piracetam 1,6 g. **THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ:** Thai kỳ: Không nên dùng piracetam trong khi mang thai trừ khi thật cần thiết. Cho con bú: Không nên sử dụng piracetam trong khi đang cho con bú hoặc không cho con bú trong thời gian điều trị bằng piracetam. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Các tác dụng không mong muốn được xếp loại theo tần suất sử dụng quy ước sau: **Rất phổ biến:** $\geq 1/10$. **Phổ biến:** $\geq 1/100$ đến $< 1/10$. **Không phổ biến:** $\geq 1/1000$ đến $< 1/100$. **Hiếm:** $\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$. **Rất hiếm:** $< 1/10000$. **Không biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).** **Rối loạn màu da hệ bạch huyết:** Không biết; rối loạn chảy máu. **Rối loạn hệ miễn dịch:**