

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **Noo-TTT-01**

Của: Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long

Địa chỉ: **150 đường 14/9, phường 5, TP. Vĩnh Long**

Điện thoại: **+84 70 3822 533**

Đăng ký thông tin thuốc: **Nootripam 800**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0530/16/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **06/03/2017**

Hà Nội, ngày 14.tháng 3.năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

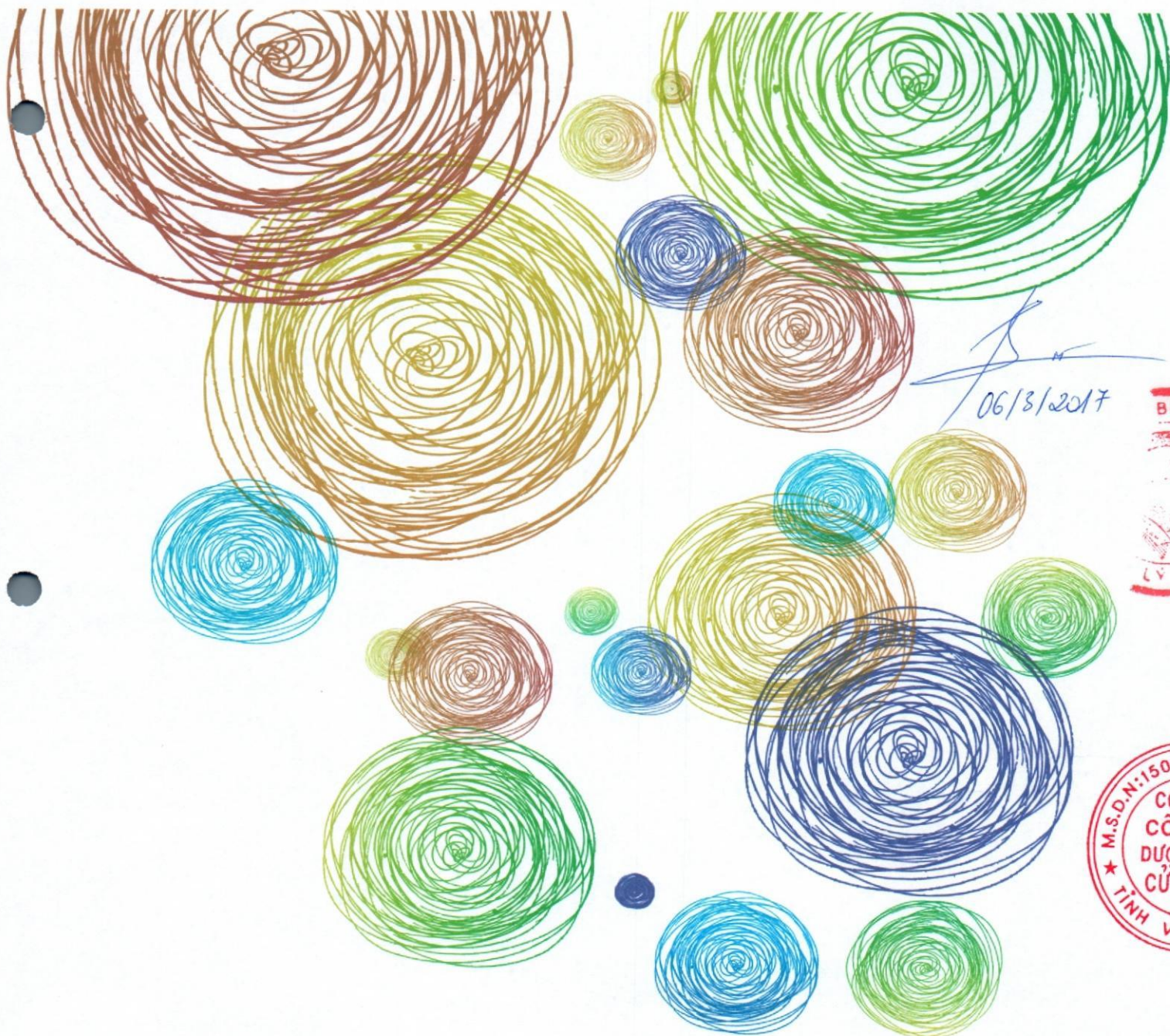


Nguyễn Tất Đạt



NOOTRIPAM[®]

piracetam 800mg



[Handwritten signature]
06/3/2017



Thông tin sản phẩm xin xem ở trang 2.
Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc của Cục Quản Lý Dược- Bộ Y Tế
xxxx/xx/QLD-TT, ngày... tháng ... năm
Ngày in tài liệu.....

VPC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG

NOOTRIPAM®

piracetam 800mg

THÀNH PHẦN Mỗi viên nén bao phim chứa
Piracetam 800 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH

- Triệu chứng chóng mặt.
- Ở trẻ em hỗ trợ chứng khó đọc.
- Ở người cao tuổi Suy giảm trí nhớ, chóng mặt, kém tập trung, hoặc thiếu tỉnh táo, thay đổi khí sắc, rối loạn hành vi, kém chú ý đến bản thân, sa sút trí tuệ do nhồi máu não nhiều ổ.
- Nghiện rượu.
- Hỗ trợ trong điều trị rung giật cơ có nguồn gốc vỏ não.
- Đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp.
- Bệnh thiếu máu hồng cầu liềm.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

- Liều thường dùng là 30 - 160 mg/ kg thể trọng/ ngày, chia làm 3 - 4 lần.
- Rối loạn khả năng nhận thức và chóng mặt ở người cao tuổi
1 viên / lần, ngày 3 lần. Liều cao có thể lên tới 6 viên mỗi ngày.
- Điều trị nghiện rượu
5 viên/lần, ngày 3 lần, trong thời gian cai rượu đầu tiên;
Duy trì: 1 viên/lần, ngày 3 lần.
- Suy giảm nhận thức sau chấn thương não (có kèm chóng mặt hoặc không)
Liều ban đầu: 4 - 5 viên / lần, ngày 3 lần. Liều duy trì: Uống 1 viên / lần, ngày 3 lần, uống ít nhất trong 3 tuần.
- Chứng khó đọc ở trẻ em: 50 mg/ kg thể trọng/ ngày, chia liều uống làm 3 lần.
- Thiếu máu hồng cầu liềm: 160 mg/ kg thể trọng/ ngày, chia đều làm 4 lần.
- Điều trị rung giật cơ: 3 viên/ lần, ngày 3 lần. Tùy theo đáp ứng, cứ 3 - 4 ngày một lần, tăng thêm 6 viên mỗi ngày cho tới liều tối đa là 25 viên mỗi ngày. Sau khi đã đạt liều tối ưu của piracetam, nên tìm cách giảm liều của các thuốc dùng kèm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

Người bệnh suy gan.

THẬN TRỌNG

Thận trọng khi dùng thuốc cho người suy thận. Cần theo dõi chức năng thận ở những người bệnh này và người bệnh cao tuổi.

Hệ số thanh thải creatinin là 40 - 60 ml / phút: Dùng ½ liều bình thường.

Hệ số thanh thải creatinin 20 - 40 ml / phút: Dùng ¼ liều bình thường.

Phụ nữ có thai: Không nên dùng thuốc cho người mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Không nên dùng piracetam cho người cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Cần thận trọng khi dùng vì thuốc có thể gây ngủ gà.

TƯƠNG TÁC 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

Thường gặp: Mệt mỏi. Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, trướng bụng. Bồn chồn, dễ bị kích động, nhức đầu, mất ngủ, ngủ gà.

Ít gặp: Chóng mặt; run, kích thích tình dục.

Cách xử trí: Có thể giảm nhẹ các tác dụng phụ của thuốc bằng cách giảm liều.

Quá liều và xử trí

Piracetam không độc ngay cả khi dùng liều rất cao. Không cần thiết phải có những biện pháp đặc biệt khi nhớ dùng quá liều.

BẢO QUẢN Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN Tiêu chuẩn cơ sở

SỐ ĐĂNG KÝ VD-20682-14

SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI BỞI

VPC GMP-WHO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG

150 đường 14/9, Phường 5, TP. Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long