

ZIELINSK

(Viên nang cứng)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Piracetam400 mg

Cinnarizin25 mg

Tá dược: *Cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, natri starch glycolat, silicon dioxyd, magnesi stearat.*

Đặc tính dược lực học:

Cinnarizin

Cinnarizin là thuốc kháng histamin (H₁). Thuốc kháng histamin có thể chặn các thụ thể ở cơ quan tận cùng của tiền đình và ức chế sự hoạt hóa quá trình tiết histamin và acetylcholin. Cinnarizin có tác dụng phòng say tàu xe hơi kém hơn so với scopolamin (hyosin), nhưng thường được dung nạp tốt hơn và ít gây buồn ngủ hơn.

Cinnarizin còn là chất đối kháng calci. Thuốc ức chế sự co tế bào cơ trơn mạch máu bằng cách chặn các kênh calci. Ở một số nước, cinnarizin được kê đơn rộng rãi làm thuốc giãn mạch não để điều trị bệnh mạch não mạn tính với chỉ định chính là xơ cứng động mạch não; nhưng những thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên về cinnarizin đều không đi đến kết luận rõ ràng. Cinnarizin đã được dùng trong điều trị hội chứng Raynaud, nhưng không xác định được là có hiệu lực.

Cinnarizin cũng được dùng trong các rối loạn tiền đình.

Piracetam

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 người ta còn chưa biết nhiều về các tác dụng đặc hiệu cũng như cơ chế tác dụng của nó. Ở người bị suy giảm chức năng, piracetam được cho rằng có 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. 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. 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 giập rung cơ.

Đặc tính dược động học:

Cinnarizin

Được hấp thu hoàn toàn và nhanh chóng qua đường tiêu hóa. Thời gian để đạt nồng độ đỉnh huyết tương từ 2 - 4 giờ sau khi uống. Sau 72 giờ, thuốc vẫn còn thải trừ ra nước tiểu. Nửa đời huyết tương của thuốc ở người tình nguyện trẻ tuổi khoảng 3 giờ.

Piracetam

Được phân bố nhanh đến mọi cơ quan. Thuốc dễ dàng đi qua hàng rào máu não, và tập trung chủ yếu ở vỏ của đại não và tiểu não, và ở cả nhân đuôi, đôi hải mã. 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 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 thâm tích thận. Thuốc có nồng độ cao ở vỏ não, thùy trán, thùy đỉnh và thùy chẩm, tiểu não và các nhân vùng đáy. Nửa đời trong huyết tương là 4 - 5 giờ; Nửa đời 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 nửa đời thải trừ tăng lên: Ở người bệnh bị suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian này là 48 - 50 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

- Phòng say tàu xe.
- Rối loạn tiền đình như chóng mặt, ù tai, buồn nôn, nôn trong bệnh Ménière.
- 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.
- Đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp. Cần chú ý tuổi tác và mức độ nặng nhẹ lúc đầu của tai biến là các yếu tố quan trọng nhất để tiên lượng khả năng sống sót sau tai biến đột quỵ thiếu máu cục bộ cấp.
- Dùng hỗ trợ trong điều trị giật rung cơ có nguồn gốc vỏ não.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với piracetam, cinnarizin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không dùng liều cao ở người bị suy thận nặng.

Người bị suy gan.

Người mắc bệnh Huntington.

Loạn chuyển hóa porphyrin.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Nên uống sau bữa ăn:

Uống 1 - 2 viên x 3 lần/ ngày kéo dài từ 1 - 3 tháng tùy thuộc vào mức độ nặng của bệnh.

Trẻ em: 1 - 2 viên x 1 - 2 lần/ ngày.

Người suy thận: Khi hệ số thanh thải của creatinin dưới 60 mL/ phút hay khi creatinin huyết thanh trên 1,25 mg/ 100 mL thì cần phải điều chỉnh liều:

- Hệ số thanh thải creatinin là 60 - 40 mL/ phút, creatinin huyết thanh là 1,25 - 1,7 mg/ 100 mL (nửa đời của piracetam dài hơn gấp đôi): Chỉ nên dùng 1/2 liều bình thường.
- Hệ số thanh thải creatinin là 40 - 20 mL/ phút, creatinin huyết thanh là 1,7 - 3,0 mg/ 100 mL (nửa đời của piracetam là 25 - 42 giờ): Dùng 1/4 liều bình thường.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Cũng như với những thuốc kháng histamin khác, cinnarizin có thể gây đau vùng thượng vị. Uống thuốc sau bữa ăn có thể làm giảm kích ứng dạ dày.

Phải tránh dùng cinnarizin dài ngày ở người cao tuổi, vì có thể gây tăng hoặc xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp, đôi khi kết hợp với cảm giác trầm cảm trong điều trị kéo dài.

Thận trọng khi dùng thuốc cho người bị suy gan hoặc suy thận.

Cinnarizin trong thành phần của thuốc có thể dẫn đến kết quả kiểm tra doping của người chơi thể thao tăng hoặc dương tính giả.

Thận trọng khi dùng thuốc cho trẻ em phụ nữ có thai và cho con bú.

Để xa tầm tay trẻ em.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai:

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

Thời kỳ cho con bú:

Không nên dùng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây ngủ gà, bệnh nhân sử dụng thuốc phải thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn liên quan đến piracetam:

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, 1/1.000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Chóng mặt.

Thần kinh: Run, kích thích tình dục.

Tác dụng không mong muốn liên quan đến cinnarizin:

Thường gặp, ADR >1/100

Thần kinh trung ương: Ngủ gà.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa.

Ít gặp, 1/1.000 < ADR < 1/100

Thần kinh trung ương: Nhức đầu.

Tiêu hóa: Khô miệng, tăng cân.

Khác: Ra mồ hôi, phản ứng dị ứng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1.000

Thần kinh trung ương: Triệu chứng ngoại tháp ở người cao tuổi hoặc khi điều trị dài ngày

Tim mạch: Giảm huyết áp (liều cao).

Thông báo cho thấy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

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.

Rượu (chất ức chế hệ thần kinh trung ương), thuốc chống trầm cảm ba vòng: Sử dụng đồng thời với cinnarizin có thể làm tăng tác dụng an thần của mỗi thuốc nêu trên hoặc của cinnarizin

Thuốc có thể có tương tác với các thuốc hưng trí khác và thuốc hạ huyết áp.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

Cho tới nay chưa có báo cáo về sử dụng quá liều.

ĐÓNG GÓI: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688