BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.24.37366483/39464413 - Fax: 84.24.38234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

TRƯỞNG PHÒNG KINH DOANH
Trương Quốc Hùng

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Lifecita 400**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Piracetam 400mg
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:

Hạn dùng : 24 tháng
Shelf- life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-30533-18**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 442/QĐ-QLD Ngày cấp: 05/07/2018
Approval Decision Number: *Date of Issuance:*

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký : **Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco**
Name of Marketing Authorization Holder:

Địa chỉ : 160 - Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở sản xuất : **Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, TP. Hà Nội - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 05 tháng 7 năm 2018.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

NGUYỄN TẤT ĐẠT

Ghi chú: *(note)*
1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt
This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.
2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản Lý Dược - Bộ Y tế xác nhận.
Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-07-2023 11:47:13 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: 528 /QĐ-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 24 tháng 07 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 6)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội về việc tiếp tục thực hiện một số chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19 và sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết thời hạn hiệu lực từ ngày 01/01/2023 đến ngày 31/12/2024;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Công văn số 429/BYT-QLD ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế về việc triển khai thực hiện Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng từ ngày hết hiệu lực đến hết ngày 31/12/2024 theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 6), cụ thể như sau:

1. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này.

2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài được công bố tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: https://moh.gov.vn/home, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: https://dav.gov.vn và được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

Thông tin chi tiết của từng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index.

Điều 3. Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đính chính, sửa đổi thông tin liên quan đến

giấy đăng ký lưu hành đã được cấp, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Cục Quản lý Dược với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 5;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT; Website Bộ Y tế; Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐK (TA) (02b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I

DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TRONG NƯỚC CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐƯỢC TIẾP TỤC SỬ DỤNG TỪ NGÀY HẾT HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2024 THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 3 NGHỊ QUYẾT SỐ 80/2023/QH15 NGÀY 09/01/2023 CỦA QUỐC HỘI (ĐỢT 6)

(Kèm theo Quyết định số 528/QĐ-QLD ngày 24/07/2025 của Cục Quản lý Dược)

(*) Ghi chú: Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị quyết 80/2023/QH15 được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt tiếp theo.

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VD-30295-18	A.T Teicoplanin 200 inj	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên
2	VD-30650-18	Abicin 250	Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar)	Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar)
3	VD-30296-18	Acantan 16	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên
4	VD-30297-18	Acantan 8	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên
5	VD-30298-18	Acantan HTZ 16-12.5	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên
6	VD-30299-18	Acantan HTZ 8-12.5	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên
7	VD-30195-18	Acedanyl	Công ty TNHH MTV Dược phẩm 150 Cophavina	Công ty TNHH MTV Dược phẩm 150 Cophavina
8	VD-30723-18	Acemuc	Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam	Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam
9	VD-30628-18	Acetylcystein	Công ty cổ phần dược S.Pharm	Công ty cổ phần dược S.Pharm
10	VD-30479-18	Acyclovir 200mg	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình
11	VD-30269-18	Agibeza 200	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
12	VD-30270-18	Agi-Bromhexine 16	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
13	VD-30201-18	Agidopa	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
14	VD-30271-18	Agimesi 15	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
15	VD-30272-18	Agimidin	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
307	VD-30844-18	Levetacis 500	Công ty TNHH Liên doanh Hasan – Dermapharm	Công ty TNHH Liên doanh Hasan – Dermapharm
308	VD-30845-18	Levetacis 750	Công ty TNHH Liên doanh Hasan – Dermapharm	Công ty TNHH Liên doanh Hasan – Dermapharm
309	VD-30388-18	Levivina	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây
310	VD-30907-18	Levobupi-BFS 75 mg	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
311	VD-30895-18	Levocetirizin-US	Công ty TNHH US Pharma USA	Công ty TNHH US Pharma USA
312	VD-30251-18	LevoDHG 750	Công ty cổ phần Dược Hậu Giang	Công ty cổ phần dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang
313	VD-30896-18	Levofloxacin - US	Công ty TNHH US Pharma USA	Công ty TNHH US Pharma USA
314	VD-30897-18	Levofloxacin 500-US	Công ty TNHH US Pharma USA	Công ty TNHH US Pharma USA
315	VD-30646-18	Levofoxaxime	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương
316	VD-30533-18	Lifecita 400	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
317	VD-30534-18	Lifecita 800	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
318	VD-30289-18	Linezolid 400	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi
319	VD-30466-18	Lipidorox 20	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV
320	VD-30679-18	Lipisim 10	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar
321	VD-30859-18	Lipvar 10	Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG	Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG
322	VD-30653-18	Livethine	Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar)	Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar)
323	VD-30765-18	Lodegald-Urso	Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông - (TNHH)	Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông - (TNHH)
324	VD-30408-18	Loperamid	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà
325	VD-30368-18	Loratadin	Công ty cổ phần Euvipharm	Công ty cổ phần Euvipharm
326	VD-30583-18	Loratadine-Mebiphar	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế
327	VD-30833-18	Lordivas 5 mg	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm
328	VD-30330-18	Losartan 25	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long
329	VD-30637-18	Losartan 50	Công ty cổ phần dược Vacopharm	Công ty cổ phần dược Vacopharm
330	VD-30756-18	Lotugyl dental	Công ty cổ phần dược Medipharco	Công ty cổ phần dược Medipharco
331	VD-30757-18	Lotusone	Công ty cổ phần dược Medipharco	Công ty cổ phần dược Medipharco

844.37366483 cqldvn@moh.gov.vn

(/)

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ vd-30533-18

TÌM KIẾM ĐẶT LẠI

NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BÀO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ BÁN BUÔN DỰ KIẾN (VNĐ) (VAT)	GIÁ BÁN LẺ DỰ KIẾN (THEO ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VNĐ) (VAT)	
17/07/2018	Đã rà soát, không có văn bản		Lifecita 400	Piracetam 400mg	400mg	VD-30533-18		Hộp 10 vỉ x 10 viên	Viên	1,500		Công ty cổ

1 15 Bản ghi mỗi trang Hiển thị từ 1 đến 1/1 bản ghi

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
VĂN PHÒNG

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

Hà Nội, ngày 17 tháng 07 năm 2018

[Số công văn đến] 3275 / GT
Ngày 17/07/2018

GIẤY TIẾP NHẬN
HỒ SƠ KÊ KHAI/KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC/ THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN

1. Cơ sở kê khai: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I- PHARBACO

Địa chỉ: 160 Tôn Đức Thắng – Đống Đa – Hà Nội

Điện thoại: 024.3732 3439

2. Loại kê khai giá:	Lần đầu	Kê khai lại
Thuốc nước ngoài khi nhập khẩu	☐	☐
Thuốc sản xuất trong nước	☑	
Thuốc đề nghị thay đổi/bổ sung thông tin	☐	

3. Số văn bản kê khai/kê khai lại/thay đổi, bổ sung: 45/Pharbaco-KD ngày 17 tháng 07 năm 2018

4. Thông tin thuốc kê khai, kê khai lại

Tên thuốc	Số đăng ký lưu hành/giấy phép nhập khẩu	Nồng độ/hàm lượng	Qui cách đóng gói	Cơ sở sản xuất-Nước sản xuất
Lifecita 400	VD-30533-18	Piracetam 400 mg	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.	Pharbaco – Việt Nam

5. Danh mục hồ sơ :

Bảng kê khai/kê khai lại giá thuốc/văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin	☑
Tài liệu khác (Ghi rõ): không.	☐

Ghi chú:

- Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã tiến hành thủ tục kê khai giá thuốc theo quy định tại Nghị định số

- Giá thuốc kê khai, kê khai lại sẽ được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định

Đối với các hồ sơ kê khai giá thuốc: Trường hợp giá kê khai chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

Đối với các hồ sơ kê khai lại: Trường hợp giá thuốc kê khai lại chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

Đối với hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin chưa đạt yêu cầu theo quy định và hồ sơ kê khai, kê khai lại giảm giá thuốc chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 15 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Trương Thị Bích Anh

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
TRUNG ƯƠNG I – PHARBACO
Số: 45/PHARBACO - KD
V/v: Kê khai giá thuốc

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

Hà Nội, ngày 17 tháng 07 năm 2018

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Cục quản lý Dược - Bộ Y tế

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ hàm lượng	Số giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Giá thành (vnđ)	Giá bán buôn dự kiến (vnđ)	Giá bán lẻ dự kiến (nếu có) (vnđ)
Lifecita 400 (Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim)	Piracetam 400 mg	Piracetam 400 mg	VD-30533-18	Viên	1.240	1.500	1.650

Các tài liệu khác kèm theo (nếu có): không.
Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.
Ghi chú:

- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất.
- Giá bán buôn, bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế GTGT và tính theo VNĐ.

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I PHARBACO

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Đặng Lê Thu

35377/24B

Rx

VIÊN NÉN BAO PHIM LIFECITA 400
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc

VIÊN NÉN BAO PHIM LIFECITA 400

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

3. Thành phần công thức thuốc:

Viên nén bao phim LIFECITA 400:

Dược chất: Piracetam 400,0 mg

Tá dược: Lactose 200 mesh, Magnesi stearat, Croscarmellose natri, Povidon K30, Opadry 03A18373 white vừa đủ 1 viên.

4. Dạng bào chế:

Viên nén bao phim LIFECITA 400:

Viên nén bao phim tròn, màu trắng ngà, mặt viên nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn..

5. Chỉ định:

Người lớn:

- Hỗ trợ điều trị triệu chứng suy giảm nhận thức và thần kinh cảm giác ở người cao tuổi (trừ bệnh Alzheimer và các sa sút trí tuệ khác).
- Điều trị triệu chứng chóng mặt.

Trẻ em trên 30 kg (khoảng 9 tuổi):

- Hỗ trợ điều trị chứng khó đọc.

6. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng:

Người lớn:

Hỗ trợ điều trị triệu chứng suy giảm nhận thức và thần kinh cảm giác: 2 viên x 400 mg mỗi lần vào buổi sáng, trưa, tối (6 viên/ngày).

Điều chỉnh liều cho người cao tuổi

Việc điều chỉnh liều được khuyến cáo ở những bệnh nhân cao tuổi bị suy giảm chức năng thận (xem phần "Điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân suy thận" dưới đây). Để điều trị lâu dài ở người cao tuổi, đánh giá thường xuyên độ thanh thải creatinin là cần thiết để cho phép điều chỉnh liều nếu cần.

Điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận

Liều hàng ngày phải được tính cho từng bệnh nhân theo chức năng thận. Tham khảo bảng sau và điều chỉnh liều theo chỉ định. Để sử dụng bảng liều này, cần ước tính độ thanh thải creatinin của bệnh nhân (Cl_{cr}) trong ml/phút. Cl_{cr} trong ml/phút có thể được ước tính từ creatinin huyết thanh (mg / dl) xác định bằng công thức sau:

$$Cl_{cr} = \frac{[140 - \text{tuổi(năm)}] \times \text{cân nặng (kg)} \ (\times 0{,}85 \text{ đối với phụ nữ})}{72 \times \text{Creatinin huyết thanh (mg/dl)}}$$

Mức độ suy thận	Độ thanh thải Creatinine (ml/min)	Số lượng và tần suất
Thường	> 80	Liều bình thường hàng ngày, chia 2 - 4 lần/ngày
Nhẹ	50-79	2/3 liều bình thường, chia 2 hoặc 3 lần/ngày
Vừa	30-49	1/3 liều bình thường, chia 2 lần/ngày
Nặng	< 30	Chống chỉ định
Giai đoạn cuối	--	Chống chỉ định

Bệnh nhân suy gan:

Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân bị suy gan. Ở những bệnh nhân bị cả suy gan và suy thận, cần điều chỉnh liều (xem phần "Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận" ở trên).

Trẻ em:

Hỗ trợ điều trị chứng khó đọc: Liều 50 mg/kg/ngày chia 3 lần.

7. Chống chỉ định:

Người bị quá mẫn với Piracetam hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người bệnh suy thận nặng hoặc giai đoạn cuối.

Người mắc bệnh Huntington.

Người bệnh bị xuất huyết não.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Tác động lên sự kết tập tiểu cầu:

Do ảnh hưởng của piracetam đối với sự kết hợp tiểu cầu, nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân xuất huyết nghiêm trọng, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu như loét đường tiêu hóa, bệnh nhân có rối loạn đông máu, bệnh nhân có tiền sử tai biến mạch máu não, bệnh nhân trải qua phẫu thuật lớn bao gồm cả phẫu thuật nha khoa, bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông máu hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu bao gồm axit acetylsalicylic liều thấp.

Suy thận:

Piracetam được thải trừ qua thận nên thận trọng khi dùng trong trường hợp suy thận.

Người cao tuổi

Để điều trị lâu dài ở người cao tuổi, cần phải thường xuyên đánh giá độ thanh thải creatinin để điều chỉnh liều nếu cần thiết.

Ngừng điều trị:

Nên tránh ngừng điều trị đột ngột vì có thể gây co giật cơ hoặc co giật toàn thân ở bệnh nhân nhồi máu cơ tim

Cảnh báo liên quan đến tá dược:

Thuốc có chứa lactose nên cần thận trọng với bệnh nhân tiểu đường, người mắc chứng rối loạn dung nạp một số loại đường, hỏi ý kiến bác sỹ trước khi dùng thuốc.

Thuốc có chứa natri nên cần xem xét trên bệnh nhân có chế độ ăn kiểm soát natri.

9. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của piracetam lên phụ nữ có thai, piracetam có thể qua được nhau thai nên phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ, không dùng thuốc khi không thật cần thiết.

Phụ nữ đang cho con bú.

Piracetam qua được sữa mẹ, không dùng thuốc khi đang cho con bú hoặc phải ngừng cho con bú trước khi điều trị.

10. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Do thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, bồn chồn, … nên cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác và tương kỵ của thuốc:

Tương tác dược động học

Vì khoảng 90% liều piracetam được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi nên nguy cơ dẫn đến thay đổi dược động học của piracetan là thấp.

Theo thử nghiệm in vitro, piracetam không ức chế các cytochrome P450 ở gan của người như CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 4A9/11 ở nồng độ 142, 426 và 1422 µg/ml. Ở nồng độ 1422 µg/ml, tác dụng ức chế CYP 2A6 (21%) và 3A4/5 (11%) đã được ghi nhận. Tuy nhiên, giá trị Ki cho sự ức chế của hai dạng đồng phân CYP có thể vượt quá 1422 µg/ ml. Do đó, tương tác chuyển hóa của piracetam với các thuốc khác là không xảy ra.

Hormone tuyến giáp

Sự nhầm lẫn, dễ bị kích thích và rối loạn giấc ngủ đã được báo cáo trong quá trình điều trị đồng thời với hormon tuyến giáp (T3 + T4).

Acenocoumarol

Trong nghiên cứu mù đơn đã được công bố trên những bệnh nhân bị huyết khối tĩnh mạch tái phát nghiêm trọng, piracetam liều 9,6 g/ngày không làm thay đổi liều acenocoumarol cần

thiết để đạt đến INR 2,5-3,5, nhưng so với tác dụng của acenocoumarol đơn độc, việc bổ sung piracetam 9,6 g/ngày làm giảm đáng kể tập hợp tiểu cầu, phóng thích thromboglobulin β, nồng độ fibrinogen và các yếu tố của von Willebrand (VIII: C, VIII: vW: Ag, VIII: vW: RCo) và độ nhớt của máu và huyết tương.

Thuốc chống động kinh

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

Rượu

Việc sử dụng rượu đồng thời không ảnh hưởng đến nồng độ piracetam huyết thanh và nồng độ cồn không bị thay đổi bởi piracetam liều 1,6g.

12. Tác dụng không mong muốn

Tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng và báo cáo sau khi lưu hành được liệt kê dưới đây theo hệ thống cơ quan và tần số gặp. Tần số được định nghĩa như sau: *rất phổ biến (≥1/10); phổ biến (≥1/100,<1/10); không phổ biến (≥1/1.000, <1/100); hiếm (≥1/10.000, <1/1.000); rất hiếm (<1/10.000); không biết: không có dữ liệu.*

Rối loạn máu và bạch huyết

Không biết: rối loạn xuất huyết

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Không biết: phản ứng phản vệ, quá mẫn

Rối loạn tâm thần:

Phổ biến: kích thích

Không phổ biến: trầm cảm

Không biết: kích động, lo lắng, nhầm lẫn, ảo giác

Rối loạn hệ thần kinh:

Thường gặp: tăng động

Không phổ biến: mơ màng

Không biết: rối loạn vận động, giảm thăng bằng, động kinh trầm trọng, đau đầu, mất ngủ

Rối loạn tai và mê cung:

Không biết: chóng mặt

Rối loạn tiêu hóa:

Không biết: đau vùng bụng, đau trên vùng bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn

Rối loạn da và mô dưới da:

Không biết: phù thần kinh, viêm da, ngứa, nổi mày đay

Các rối loạn chung và tại chỗ:

Không phổ biến: suy nhược

Điều tra

Phổ biến: Tăng cân

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Có thể giảm nhẹ ADR của thuốc bằng cách giảm liều.

13. Quá liều và cách xử trí

Không có các tác dụng phụ đặc biệt liên quan đến quá liều đã được báo cáo với piracetam Trong quá liều, nhất là quá liều rất nhiều, tháo rỗng dạ dày bằng cách rửa dạ dày hoặc gây nôn. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho quá liều piracetam. Điều trị triệu chứng và có thể bao gồm thẩm tách máu. Hiệu quả của thẩm tách máu là 50-60% đối với piracetam.

14. Đặc tính dược lực học:

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.

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 tác dụng hiệu quả lên tiểu cầu, hồng cầu, và thành mạch máu bằng cách tăng khả năng biến dạng hồng cầu và giảm sự kết tập tiểu cầu, sự kết dính hồng cầu đến thành mạch máu và co thắt mao mạch.

- Tác dụng trên hồng cầu: Ở bệnh nhân thiếu máu hồng cầu lưỡi liềm, piracetam cải thiện sự biến dạng của màng hồng cầu, giảm độ nhớt máu, và ngăn ngừa sự hình thành dạng rouleaux (hồng cầu xếp chồng lên nhau thành các chuỗi dài).

- Tác dụng trên tiểu cầu: Trong các nghiên cứu mở ở những người tình nguyện khỏe mạnh và ở bệnh nhân có hiện tượng Raynaud, tăng liều piracetam lên đến 12 g có liên quan đến giảm chức năng tiểu cầu phụ thuộc liều so với các giá trị trước điều trị (tổng hợp các xét nghiệm ADP, collagen, giải phóng epinephrine và ßTG), không có sự thay đổi đáng kể trong số lượng tiểu cầu. Trong những nghiên cứu này, piracetam gây kéo dài thời gian chảy máu.

- Tác dụng trên mạch máu: Trong các nghiên cứu trên động vật, piracetam ức chế co thắt mạch và chống lại tác dụng của các tác nhân gây co giật. Piracetam không có tác dụng giãn mạch hay hạ huyết áp. Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, piracetam làm giảm sự kết dính của hồng cầu với nội mô mạch máu và tác dụng kích thích trực tiếp tới tổng hợp prostacyclin trong nội mô lành tính.

- Hiệu quả trên các yếu tố đông máu:

Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, so với các giá trị trước khi điều trị, piracetam liều lên tới 9,6 g làm giảm nồng độ fibrinogen trong máu và các yếu tố của von Willebrand trong máu (VIII: C, VIII R: AG, VIII R: vW) từ 30 đến 40% và tăng thời gian chảy máu .

Ở bệnh nhân có cả hiện tượng Raynaud nguyên phát và thứ phát, so với các giá trị trước điều trị, piracetam liều 8 g/ngày trong 6 tháng làm giảm nồng độ fibrinogen trong huyết tương và các yếu tố của von Willebrand trong huyết tương (VIII: C, VIII R: AG, VIII R: vW (RCF)) từ 30 đến 40%, giảm độ nhớt huyết tương, và tăng thời gian chảy máu.

15. Đặc tính dược động học

Hấp thu: piracetam dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hóa. Sinh khả dụng đạt gần 100%. Nồng độ ổn định trong huyết tương (40 - 60µg/ml) xuất hiện 30 phút sau khi uống một liều 2g. 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.

Phân bố: Thể 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, 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.

Chuyển hóa: Chưa tìm thấy thông tin về chất chuyển hóa của piracetam.

Thải trừ: Thuốc 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 tiểu. Nếu bị suy thận thì nửa đời thải trừ tăng lên: Ở người bệnh bị suy thận hoàn toàn và không hồi phục, thời gian này là 48 - 50 giờ.

16. Quy cách đóng gói:

Viên nén bao phim LIFECITA 400:

Hộp 10 vỉ x 10 viên, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng:

- Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.
- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO

Địa chỉ: 160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội

ĐT: 84-24-38454561; Fax: 84-24-38237460

Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh