

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/2014

4/01/12

BIGIKO 40

3 vỉ x 10 viên
Box: 113 x 46 x 20 mm
Blister: 105 x 42 mm

Bigiko 40
Cao khô Bạch quả 40 mg

Bigiko 40
Extractum Folium Ginkgo biloba 40 mg

WHO - GMP

BV PHARMA

Oral route
Box of 3 blisters x 10 film coated tablets

COMPOSITION: Extractum Folium Ginkgo biloba 40 mg and excipients sq. for 1 coated tablet.

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION:

Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from humidity.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

Manufacturer: **BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY**
Hamlet 2, Tân Thành Tây Village, Củ Chi District, HCMC.

Bigiko 40
Cao khô Bạch quả 40 mg

WHO - GMP

BV PHARMA

Thuốc uống
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

SĐK/Visa:

Số lô SX/Lot No.:

NSX/Mfd:

HD/Exp:

THÀNH PHẦN: Cao khô Bạch quả 40 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA**
Ấp 2, Xã Tân Thành Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.



BIGIKO 40

6 vỉ x 10 viên
Box: 113 x 46 x 40 mm
Blister: 105 x 42 mm

Bigiko 40
Cao khô Bạch quả 40 mg

Bigiko 40
Extractum Folium Ginkgo biloba 40 mg

WHO - GMP

BV PHARMA

Oral route
Box of 6 blisters x 10 film coated tablets

COMPOSITION: Extractum Folium Ginkgo biloba 40 mg and excipients sq. for 1 coated tablet.

INDICATIONS:

- Cerebral circulatory insufficiency
- Symptoms of intellectual impairment (help to improve memory, enhance cognitive functions)
- Intermittent claudication due to arteriopathy of lower limbs
- Syndrome of vertigo, tinnitus, hearing impairment due to ischaemia
- Cases of retinal circulatory insufficiency such as diabetic retinopathy, macular degeneration.
- Improve Raynaud's syndrome.

ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from humidity.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

Manufacturer: BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tân Thành Tây Village, Cu Chi District, HCMC.

Bigiko 40
Cao khô Bạch quả 40 mg

WHO - GMP

BV PHARMA

Thuốc uống
Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

SD/Visa:
Số lô SX/Lot No.:
NSX/Min:
HĐ/Exp:

THÀNH PHẦN: Cao khô Bạch quả 40 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH:

- Thiếu năng tuần hoàn não.
- Các triệu chứng suy giảm trí năng ở người lớn tuổi (giúp cải thiện trí nhớ, tăng chức năng nhận thức.)
- Các triệu chứng đau cách hồi của bệnh tắc động mạch chi dưới mãn tính.
- Hội chứng chóng mặt, ù tai, giảm thính lực do thiếu máu cục bộ.
- Một số trường hợp thiếu máu vớng mạch như bệnh lý vớng mạch do đái tháo đường, thoái hoá điểm vàng.
- Cải thiện hội chứng Raynaud.

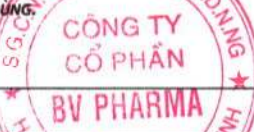
CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.

ĐỂ XA TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA**
Ấp 2, Xã Tân Thành Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.



BIGIKO 40

10 vỉ x 10viên
Box: 115 x 55 x 46 mm
Blister: 108.5 x 42 mm

Bigiko 40
Cao khô Bạch quả 40 mg

Bigiko 40
Extractum Folium Ginkgo biloba 40 mg

WHO - GMP

BV PHARMA

Oral route
Box of 10 blisters x 10 film coated tablets

COMPOSITION: Extractum Folium Ginkgo biloba 40 mg and excipients sq. for 1 coated tablet.

INDICATIONS:

- Cerebral circulatory insufficiency
- Symptoms of intellectual impairment (help to improve memory, enhance cognitive functions)
- Intermittent claudication due to arteriopathy of lower limbs
- Syndrome of vertigo, tinnitus, hearing impairment due to ischaemia
- Cases of retinal circulatory insufficiency such as diabetic retinopathy, macular degeneration.
- Improve Raynaud' s syndrome.

ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from humidity.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

Manufacturer: **BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY**
Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi District, HCMC.

Bigiko 40
Cao khô Bạch quả 40 mg

WHO - GMP

BV PHARMA

Thuốc uống
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

SĐK/Visa:
Số IB/SX/Lot No.:
NSX/Min:
HD/Exp:

THÀNH PHẦN: Cao khô Bạch quả 40 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH:

- Thiếu năng tuần hoàn não.
- Các triệu chứng suy giảm trí năng ở người lớn tuổi (giúp cải thiện trí nhớ, tăng chức năng nhận thức.)
- Các triệu chứng đau cách hồi của bệnh tắc động mạch chi dưới mãn tính.
- Hội chứng chóng mặt, ù tai, giảm thính lực do thiếu máu cục bộ.
- Một số trường hợp thiếu máu vòng mạc như bệnh lý võng mạc do đái tháo đường, thoái hoá điểm vàng.
- Cải thiện hội chứng Raynaud.

CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA**
Ấp 2, Xã Tân Thành Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.



Cao khô Bạch quả 40 mg
Bigiko 40

BIGIKO 40

Chai 60viên
Box: 75 x 55 x 55 mm
Blister: 165 x 32 mm

Bigiko 40
Extractum Folium Ginkgo biloba 40 mg

COMPOSITION: Extractum Folium Ginkgo biloba 40 mg and excipients sq. for 1 coated tablet.
INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from humidity.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO - GMP

Manufacturer:
BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi District, HCMC.

BV PHARMA

Bigiko 40
Cao khô Bạch quả 40 mg

Thuốc uống

Hộp 1 chai 60 viên nén bao phim

Bigiko 40
Cao khô Bạch quả 40 mg

THÀNH PHẦN: Cao khô Bạch quả 40 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

WHO - GMP

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Áp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

BV PHARMA

Bigiko 40
Extractum Folium Ginkgo biloba 40 mg

Oral route

Box of 1 bottle of 60 film coated tablets

SDK/Visa:
Số lô SX/Lot No.:
NSX/Mfd:
HD/Exp.

COMPOSITION: Extractum Folium Ginkgo biloba 40 mg and excipients sq. for 1 coated tablet.
INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from humidity.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

Manufacturer:
BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi District, HCMC.

WHO - GMP

BV PHARMA

Bigiko 40
Cao khô Bạch quả 40 mg

Thuốc uống

Chai 60 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Cao khô Bạch quả 40 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX/Lot No.:
HD/Exp:

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA**
Áp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

Bigiko 40
Cao khô Bạch quả 40 mg

Bigiko 40
Extractum Follum Ginkgo biloba 40 mg

COMPOSITION: Extractum Follum Ginkgo biloba 40 mg and excipients sq. for 1 coated tablet.
INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from humidity.
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.**

WHO - GMP

Manufacturer:
BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi District, HCMC.

COMPOSITION: Extractum Follum Ginkgo biloba 40 mg and excipients sq. for 1 coated tablet.
INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from humidity.
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.**

Manufacturer: **BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY**
Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi District, HCMC. **WHO - GMP**

BV PHARMA

Bigiko 40
Cao khô Bạch quả 40 mg

Thuốc uống
Hộp 1 chai 100 viên nén bao phim

Bigiko 40
Cao khô Bạch quả 40 mg

THÀNH PHẦN: Cao khô Bạch quả 40 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.
**ĐỂ XA TẮM TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

WHO - GMP

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Áp 2, Xã Tân Thành Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

THÀNH PHẦN: Cao khô Bạch quả 40 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.
**ĐỂ XA TẮM TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**
Số lô/SZ Lot No.:
HĐ/Exp:
Nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA**
Áp 2, Xã Tân Thành Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

Bigiko 40
Cao khô Bạch quả 40 mg

Thuốc uống

Chai 100 viên nén bao phim

BIGIKO 40
Chai 100 viên
Box: 75 x 55 x 55 mm
Blister: 165 x 32 mm

BV PHARMA

Bigiko 40
Extractum Follum Ginkgo biloba 40 mg

Oral route
Box of 1 bottle of 100 film coated tablets

SPK/Visa:
Số lô SZ/Lot No.:
NSX/Mfg:
HĐ/Exp:



BIGIKO 40

THÀNH PHẦN: Cao khô bạch quả (*Extractum Folium Ginkgo biloba*) 40 mg và các tá dược Cellulose vi tinh thể, Lactose, Tinh bột ngô, Natri starch glycolat, Silic dioxyd dạng keo khan, Magnesi stearat, HPMC, Propylen glycol, Polyethylen glycol 400, Talc, Titan dioxyd, Sắt oxyd đỏ, Màu hồ Quinolin yellow, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên nén bao phim.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai 60 viên, hộp 1 chai 100 viên.

DUỢC LỰC: Cao Ginkgo Biloba được chiết xuất từ lá của cây Bạch quả còn gọi là cây Ngân hạnh, tên khoa học là *Ginkgo biloba* thuộc họ *Ginkgoaceae*. Cây này được trồng nhiều ở Triều Tiên, Nhật Bản, Trung Quốc và miền tây nam nước Pháp. Cây thuốc này đã được sử dụng lâu đời ở Trung quốc trong điều trị các bệnh lão suy và đã được nhiều nước trên thế giới nghiên cứu sử dụng trong 20 năm qua.

Thành phần chính có tác dụng trị liệu gồm 2 nhóm là các terpen và polyphenol. Nhóm terpen gồm có Bilobalid và các Ginkgolid (đến nay có 5 Ginkgolid được nhận diện là Ginkgolid A,B,C,M và J). Nhóm polyphenol gồm các flavonoid như Biflavol, Gingitol, Ametoflavon, Flavonol (Quercetol, Kampferol, Isorhamnetol) và Proanthocyanidol. Những chất này có tác dụng rõ trên hệ tuần hoàn có tác dụng làm dẫn động mạch, tăng co bóp mạch máu, giảm tính thấm thành mạch máu, tăng tuần hoàn não, tăng lượng glucose và ATP trong tổ chức thần kinh, tăng dung nạp oxy ở não. Gần đây người ta chú ý đến các Ginkgolid nhất là Ginkgolid B có hoạt tính mạnh nhất trong việc duy trì tính đàn hồi của mạch máu và có tính ức chế các yếu tố kích hoạt tiểu cầu PAF (Platelet - Activating Factor) nên tránh được sự kết vón tiểu cầu gây tai biến tắc mạch. Ngoài ra các flavonoid còn có tính chống oxid hóa, chống lão hóa, chống các lipid có gốc tự do, bảo vệ điểm vàng của mắt. Hiện thuốc đang được nghiên cứu trong điều trị bệnh Alzheimer.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- Thiếu năng tuần hoàn não.
- Các triệu chứng suy giảm trí năng ở người lớn tuổi (giúp cải thiện trí nhớ, tăng chức năng nhận thức..)
- Các triệu chứng đau cách hồi của bệnh tắc động mạch chi dưới mãn tính.
- Hội chứng chóng mặt, ù tai, giảm thính lực do thiếu máu cục bộ.
- Một số trường hợp thiếu máu võng mạc như bệnh lý võng mạc do đái tháo đường, thoái hoá điểm vàng.
- Cải thiện hội chứng Raynaud.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG.

- Người lớn: Uống 1 viên x 3 lần mỗi ngày vào các bữa ăn.
- Thời gian dùng thuốc từ 4- 6 tuần, có thể dùng đến 12 tuần để đạt hiệu quả tốt nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

- Các trường hợp quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Trẻ em dưới 12 tuổi, phụ nữ có thai hoặc cho con bú.
- Các trường hợp có rối loạn đông máu, đang xuất huyết.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG.

- Liều dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập.
- Thận trọng khi dùng chung với các thuốc chống co giật, chống trầm cảm, thuốc hạ huyết áp.
- Thận trọng khi dùng cùng lúc với thuốc chống đông và các thuốc chống viêm không steroid.
- Theo nghiên cứu sơ bộ Ginkgo biloba có thể có ảnh hưởng trên sự tiết Insulin và mức đường huyết nên cần phải thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bị bệnh đái tháo đường
- Thuốc này không phải là thuốc hạ huyết áp nên không thể dùng để điều trị thay thế cho các thuốc chống tăng huyết áp đặc trị.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Liều cao Ginkgo biloba làm giảm tác dụng của các thuốc chống co giật như Carbamazepin, Caproic acid..
- Ginkgo biloba có thể làm tăng tác dụng phụ của các thuốc IMAO và có ảnh hưởng các thuốc chống trầm cảm, làm tăng nguy cơ bị hội chứng serotonin biểu hiện qua sự cứng cơ, nhịp tim nhanh, sốt cao, vã mồ hôi..

- Ginkgo biloba có thể làm tăng tác dụng của các thuốc hạ huyết áp nhất là với Nifedipin và các thuốc ức chế calci.
- Ginkgo biloba có thể làm tăng nguy cơ chảy máu khi dùng chung với các thuốc chống đông máu như Warfarin, Heparin, Ticlopidin, Clopidogrel và các thuốc chống viêm như Aspirin, Ibuprofen, Naproxen..
- Đã có trường hợp bị tăng huyết áp được báo cáo khi dùng chung Ginkgo biloba với thuốc lợi tiểu loại Thiazid.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ.

Không sử dụng thuốc này cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có báo cáo.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Các triệu chứng quá liều bao gồm: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn mửa, giảm trương lực cơ, co giật, các dấu hiệu xuất huyết (chảy máu cam, tiêu phân đen...). Xử trí: không có thuốc giải độc đặc hiệu, nếu cần phải rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Đôi khi xảy ra rối loạn tiêu hoá nhẹ, hiếm khi gây dị ứng ở da.
- Đau đầu nhẹ thoáng qua có thể xảy ra nơi một số người vào 2 - 3 ngày đầu dùng thuốc.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

0100