

NN - 25399 BSĐ

38/100

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/07/2018

Box of 6 blisters x 10 hard capsules

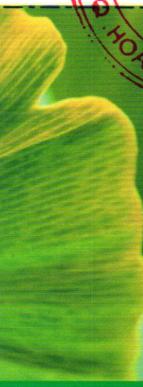
Bilobil intense 120mg

capsules, hard
Ginkgo biloba leaf dry extract 120 mg

60 capsules, hard

Oral use

Improves memory



KRKA

Bilobil intense 120mg
capsules, hard

60 capsules, hard

Reg. No. / SĐK:
Batch No. / Số lô SX:
Mfg. Date / NSX:
EXP Date / HD:

4 3 3



Bilobil intense is a herbal medicinal product that is recommended for symptomatic relief:
• in disturbances of brain perfusion and function (syndrome of dementia in primary degenerative dementia, in vascular dementia or in a mixed form of both) manifested as decline in memory and intellectual capacity, vertigo, tinnitus, indisposition, headache and sleep disorders,
• in neurosensory disturbances such as dizziness/vertigo and tinnitus,
• in initial disturbances of blood perfusion of the extremities,
• in visual acuity and visual field disturbances of vascular origin.

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa: 120 mg cao khô lá Ginkgo Biloba
Chi định, Chống chỉ định, Liều dùng và cách dùng, Thận trọng, Tương tác
thuốc, Tác dụng không mong muốn: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, trong hộp kín để tránh ẩm.

DNNK:

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Các thông tin khác xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Nhà sản xuất:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

xxxxxx

EAN koda
60 capsules, hard
Bilobil intense 120mg
capsules, hard

Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng

Bilobil intense 120mg

capsules, hard
Ginkgo biloba leaf dry extract 120 mg

60 capsules, hard
Oral use

Improves memory



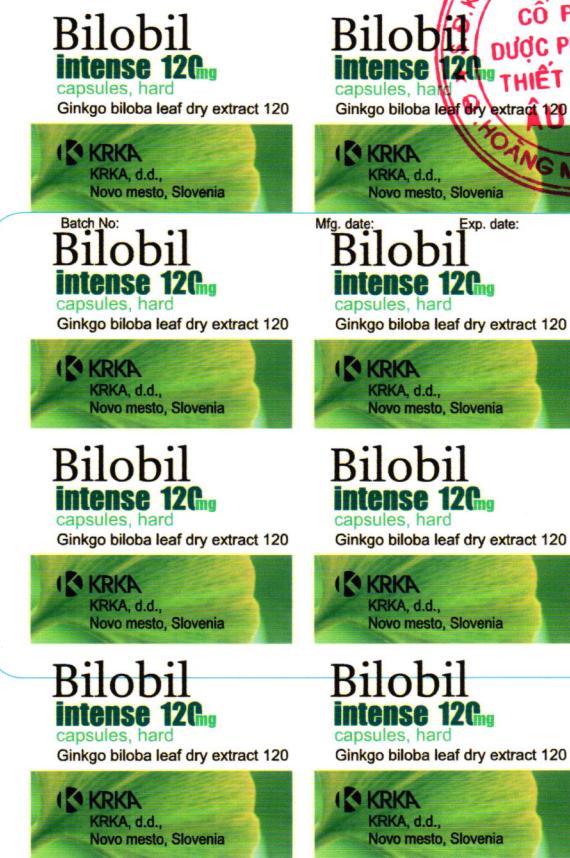
lll

Each hard capsule contains 120 mg of extract (as dry extract, refined and quantified) from Ginkgo biloba L., folium (Ginkgo leaf) (35-67:1), corresponding to:
• 26.4 to 32.4 mg of avonoids expressed as avone glycosides,
• 3.36 to 4.08 mg of ginkgolides A, B, C and
• 3.12 to 3.84 mg of bilobalide.

Keep out of the reach and sight of children.
Read the package leaflet before use.
Do not store above 30 °C.
Store in the original package in order to protect from moisture.
Medicinal product not subject to medical prescription.

Manufacturer: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia





	KRKA
Emb. mat.: ALF. BILOBIL INTENSE 120 MG	
VN	
Datum: 14.05.2015	
Izdelal: T Blatnik	



1. TÊN THUỐC: Bilobil Intense 120 mg capsules, hard

2. THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Cao khô lá Gingko Biloba: 120 mg tương ứng với:

- 26,4 đến 32,4 mg flavon glycosid.
- 3,36 đến 4,08 mg ginkgolid A, B, C
- 3,12 đến 3,84 mg bilobalid.

Tá dược: Lactose monohydrat 198 mg, tinh bột ngô 90 mg, talc 24 mg, silic keo khan 6 mg, magnesium stearat 6 mg, vỏ nang.

3. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng

4. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

10 viên x 6 vỉ/hộp

**5. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHÓNG CHỈ ĐỊNH
CHỈ ĐỊNH**

Viên nang Bilobil Intense 120 mg capsules, hard là một thuốc từ dược liệu được dùng để điều trị các triệu chứng:

- Rối loạn tuần hoàn máu não và chức năng não (hội chứng sa sút trí tuệ trong sa sút trí tuệ do thoái hóa tiên phát, sa sút trí tuệ do mạch máu hoặc dạng hỗn hợp của cả hai) với các biểu hiện như: suy giảm trí nhớ và năng lực trí tuệ, chóng mặt, ù tai, khó thở, đau đầu và rối loạn giấc ngủ,
- Rối loạn thần kinh cảm giác như chóng mặt/ hoa mắt, ù tai,
- Rối loạn lưu thông máu ở tứ chi,
- Rối loạn thị lực và tầm nhìn cẩn nguyên do thiếu máu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Rối loạn tuần hoàn máu não và chức năng não (hội chứng sa sút trí tuệ trong sa sút trí tuệ do thoái hóa tiên phát, sa sút trí tuệ do mạch máu hoặc dạng hỗn hợp của cả hai):
Uống 1 viên, mỗi ngày 2 lần vào buổi sáng và tối.
- Rối loạn thần kinh cảm giác như chóng mặt/ hoa mắt, ù tai: Uống 1 viên, mỗi ngày 1 hoặc 2 lần, vào buổi sáng và/hoặc buổi tối.
- Rối loạn lưu thông máu ở tứ chi: Uống 1 viên, mỗi ngày 1 hoặc 2 lần, vào buổi sáng và/hoặc buổi tối.
- Rối loạn thị lực và tầm nhìn cẩn nguyên do thiếu máu: Uống 1 viên, mỗi ngày 1 hoặc 2 lần, vào buổi sáng và/hoặc buổi tối.

Uống thuốc với nước và không cần phải chú ý tới bữa ăn. Các dấu hiệu đầu tiên của sự cải thiện bệnh thường được quan sát thấy sau một tháng. Để có hiệu quả lâu dài, đặc biệt là cho người cao tuổi, bệnh nhân được khuyến cáo nên dùng thuốc ít nhất ba tháng. Sau ba tháng, bác sĩ hoặc dược sĩ sẽ tư vấn về sự cần thiết của việc tiếp tục điều trị. Không dùng viên nang Bilobil Intense 120 mg capsules, hard cho trẻ em vì dữ liệu về độ an toàn của việc sử dụng thuốc cho trẻ em còn hạn chế.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

6. THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trước khi bắt đầu điều trị với Bilobil Intense 120 mg capsules, hard, phải chắc chắn rằng các triệu chứng được đề cập không phải do một bệnh tiềm ẩn khác gây nên mà cần phải điều trị đặc hiệu.

Ngừng dùng thuốc nếu xảy ra phản ứng quá mẫn.

Bệnh nhân phải nói cho bác sĩ biết trước khi phẫu thuật nếu họ đang dùng viên nang Bilobil Intense 120 mg capsules, hard.

Bệnh nhân có chiềuhướng chảy máu tự phát bất thường (xuất huyết tạng) và bệnh nhân đang điều trị với các thuốc chống đông máu cần tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi bắt đầu điều trị với Bilobil Intense 120 mg capsules, hard.

Bilobil Intense 120 mg capsules, hard chứa lactose. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase thì không nên dùng thuốc này.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Không dùng Bilobil Intense 120 mg capsules, hard cho phụ nữ có thai và cho con bú do còn thiếu các dữ liệu về độ an toàn khi sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

7. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Các nghiên cứu sự tương tác thuốc mới chỉ được thực hiện ở người lớn

Không nên sử dụng đồng thời Bilobil Intense 120 mg capsules, hard với các thuốc sau đây:

- **Các thuốc chống đông máu** (như thuốc chống đông máu coumarin, acid acetylsalicylic và các loại thuốc chống viêm không steroid khác). Dùng đồng thời các thuốc này có thể dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu do kéo dài thời gian đông máu.

Cần có sự quan tâm đặc biệt khi sử dụng đồng thời Bilobil Intense 120 mg capsules, hard với các thuốc sau đây:

- **Các thuốc chống động kinh** (như valproat, phenytoin). Điều trị đồng thời có thể làm giảm ngưỡng co giật và tăng khả năng co giật động kinh. Các thử nghiệm *in vitro* cho thấy cao khô lá Ginkgo làm tăng đáng kể quá trình trao đổi chất của thuốc chống động kinh được chuyển hóa qua các enzym CYP2C. Cần thận trọng khi điều trị đồng thời với Bilobil Intense 120 mg capsules, hard.

- **Các thuốc được chuyển hóa qua hệ enzym cytochrom P450.** Dựa vào kết quả của các nghiên cứu khác về sự tương tác của cao ginkgo với hệ enzym cytochrom P450 (có thể ức chế hoặc gây cảm ứng một số isoenzym), tương tác của cao gingko với các thuốc khác được chuyển hóa qua hệ enzym này không thể được loại trừ hoàn toàn.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nhu tất cả các thuốc, Bilobil Intense 120 mg capsules, hard có thể gây ra tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.

- Rất phổ biến ($\geq 1/10$)
- Thường gặp ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)
- Ít gặp ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)
- Hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)
- Rất hiếm gặp ($< 1/10,000$)
- Không được biết đến (không thể ước tính được từ các dữ liệu có sẵn)

Trong mỗi nhóm tần số, tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Nếu có tác dụng không mong muốn nào trở lên nặng hơn, hoặc phát hiện ra các phản ứng phụ nào không được liệt kê trong tờ thông tin này, cần thông báo với bác sĩ hoặc dược sỹ của bạn.

	Rất hiếm gặp
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu
Rối loạn tiêu hóa	Rối loạn tiêu hóa
Rối loạn mạch	Xuất huyết tiêu hóa* Xuất huyết não* Xuất huyết mắt*
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn (ngứa, mẩn đỏ, sưng da)

* Tăng khả năng xảy ra tác dụng phụ trong trường hợp điều trị đồng thời với thuốc chống đông.

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

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có trường hợp quá liều nào được ghi nhận. Chưa có báo cáo về ngộ độc ở người khi dùng một lượng xác định cao khô lá bạch quả. Có thể xảy ra ngộ độc nếu uống một lượng lớn hạt ginkgo hoặc cao ginkgo không tinh khiết.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LUU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không có

11. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG CỦA THUỐC

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, trong hộp kín để tránh ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

12. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

KRKA, D.D., NOVO MESTO

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

13. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



Hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh

1. TÊN THUỐC: Bilobil Intense 120 mg capsules, hard

2. KHUYẾN CÁO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

3. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Cao khô lá Gingko Biloba: 120 mg tương ứng với:

- 26,4 đến 32,4 mg flavon glycosid.
- 3,36 đến 4,08 mg ginkgolid A, B, C
- 3,12 đến 3,84 mg bilobalid.

Tá dược: Lactose monohydrat 198 mg, tinh bột nghệ 90 mg, talc 24 mg, silic keo khan 6 mg, magnesium stearat 6 mg, vỏ nang.

4. MÔ TẢ SẢN PHẨM

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng

MÔ TẢ: Viên nang màu nâu bên trong chứa bột màu nâu sẫm hoặc nhạt và các hạt nhỏ sẫm màu.

5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

10 viên x 6 vỉ/hộp

6. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Viên nang Bilobil Intense 120 mg capsules, hard là một thuốc từ dược liệu được dùng để điều trị các triệu chứng:

- Rối loạn tuần hoàn máu não và chức năng não (hội chứng sa sút trí tuệ trong sa sút trí tuệ do thoái hóa tiên phát, sa sút trí tuệ do mạch hoặc dạng hỗn hợp của cả hai) với các biểu hiện như: suy giảm trí nhớ và năng lực trí tuệ, chóng mặt, ù tai, khó thở, đau đầu và rối loạn giấc ngủ,
- Rối loạn thần kinh cảm giác như chóng mặt/ hoa mắt, ù tai,
- Rối loạn lưu thông máu ở tứ chi,
- Rối loạn thị lực và tầm nhìn căn nguyên do thiếu máu.

7. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

- Rối loạn tuần hoàn máu não và chức năng não (hội chứng sa sút trí tuệ trong sa sút trí tuệ do thoái hóa tiên phát, sa sút trí tuệ do mạch hoặc dạng hỗn hợp của cả hai): Uống 1 viên, mỗi ngày 2 lần vào buổi sáng và tối.

- Rối loạn thần kinh cảm giác như chóng mặt/ hoa mắt, ù tai: Uống 1 viên, mỗi ngày 1 hoặc 2 lần, vào buổi sáng và/hoặc buổi tối.
- Rối loạn lưu thông máu ở tứ chi: Uống 1 viên, mỗi ngày 1 hoặc 2 lần, vào buổi sáng và/hoặc buổi tối.
- Rối loạn thị lực và tầm nhìn căn nguyên do thiếu máu: Uống 1 viên, mỗi ngày 1 hoặc 2 lần, vào buổi sáng và/hoặc buổi tối.

Uống thuốc với nước và không cần phải chú ý tới bữa ăn. Các dấu hiệu đầu tiên của sự cải thiện bệnh thường được quan sát thấy sau một tháng. Để có hiệu quả lâu dài, đặc biệt là cho người cao tuổi, bệnh nhân được khuyến cáo nên dùng thuốc ít nhất ba tháng. Sau ba tháng, bác sĩ hoặc dược sỹ sẽ tư vấn về sự cần thiết của việc tiếp tục điều trị.

8. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không dùng Bilobil Intense 120 mg capsules, hard cho phụ nữ có thai và cho con bú do còn thiếu các dữ liệu về độ an toàn khi sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

Không dùng viên nang Bilobil Intense 120 mg capsules, hard cho trẻ em vì dữ liệu về độ an toàn của việc sử dụng thuốc cho trẻ em còn hạn chế.

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nhu tất cả các thuốc, Bilobil Intense 120 mg capsules, hard có thể gây ra tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.

- Rất phổ biến ($\geq 1/10$)
- Thường gặp ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)
- Ít gặp ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)
- Hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)
- Rất hiếm gặp ($< 1/10,000$)
- Không được biết đến (không thể ước tính được từ các dữ liệu có sẵn)

Trong mỗi nhóm tần số, tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Nếu có tác dụng không mong muốn nào trở lên nặng hơn, hoặc phát hiện ra các phản ứng phụ nào không được liệt kê trong tờ thông tin này, cần thông báo với bác sĩ hoặc dược sỹ của bạn.

	Rất hiếm gặp
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu
Rối loạn tiêu hóa	Rối loạn tiêu hóa
Rối loạn mạch	Xuất huyết tiêu hóa*

	Xuất huyết não*
	Xuất huyết măt*
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá măt (ngứa, măt đỏ, sưng da)

* Tăng khả năng xảy ra tác dụng phụ trong trường hợp điều trị đồng thời với thuốc chống đông.

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

10. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DUNG THUỐC NÀY

Cần báo cho bác sĩ hoặc dược sỹ các thuốc đang dùng và đã dùng gần đây.

Các nghiên cứu sự tương tác thuốc mới chỉ được thực hiện ở người lớn

Không nên sử dụng đồng thời Bilobil Intense 120 mg capsules, hard với các thuốc sau đây:

- **Các thuốc chống đông máu** (như thuốc chống đông máu coumarin, acid acetylsalicylic và các loại thuốc chống viêm không steroid khác). Dùng đồng thời các thuốc này có thể dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu do kéo dài thời gian đông máu.

Cần có sự quan tâm đặc biệt khi sử dụng đồng thời Bilobil Intense 120 mg capsules, hard với các thuốc sau đây:

- **Các thuốc chống động kinh** (như valproat, phenytoin). Điều trị đồng thời có thể làm giảm ngưỡng co giật và tăng khả năng co giật động kinh. Các thử nghiệm *in vitro* cho thấy cao khô lá Ginkgo làm tăng đáng kể quá trình trao đổi chất của thuốc chống động kinh được chuyển hóa qua các enzym CYP2C. Cần thận trọng khi điều trị đồng thời với Bilobil Intense 120 mg capsules, hard.

- **Các thuốc được chuyển hóa qua hệ enzym cytochrom P450.** Dựa vào kết quả của các nghiên cứu khác về sự tương tác của cao ginkgo với hệ enzym cytochrom P450 (có thể ức chế hoặc gây cảm ứng một số isoenzym), tương tác của cao gingko với các thuốc khác được chuyển hóa qua hệ enzym này không thể được loại trừ hoàn toàn.

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thức ăn và nước uống đến thuốc. Không nên uống thuốc bằng sản phẩm có chứa cồn.

11. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho một lần quên uống thuốc.

Dùng thuốc ngay sau khi nhớ ra. Nếu thời gian uống gần với liều kế tiếp thì nên bỏ qua liều đã quên.

12. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, trong hộp kín để tránh ẩm.

13. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Chưa có trường hợp quá liều nào được ghi nhận. Chưa có báo cáo về ngộ độc ở người khi dùng một lượng xác định cao khô lá bạch quả. Có thể xảy ra ngộ độc nếu uống một lượng lớn hạt ginkgo hoặc cao ginkgo không tinh khiết.

14. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Sử dụng các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng nếu xảy ra quá liều.

15. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Trước khi bắt đầu điều trị với Bilobil Intense 120 mg capsules, hard, phải chắc chắn rằng các triệu chứng được đề cập không phải do một bệnh tiềm ẩn khác gây nên mà cần phải điều trị đặc hiệu.

Ngừng dùng thuốc nếu xảy ra phản ứng quá mẫn.

Bệnh nhân phải nói cho bác sĩ biết trước khi phẫu thuật nếu họ đang dùng viên nang Bilobil Intense 120 mg capsules, hard.

Bệnh nhân có chiều hướng chảy máu tự phát bất thường (xuất huyết tạng) và bệnh nhân đang điều trị với các thuốc chống đông máu cần tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi bắt đầu điều trị với Bilobil Intense 120 mg capsules, hard.

Bilobil Intense 120 mg capsules, hard chứa lactose. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase thì không nên dùng thuốc này.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

16. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, ĐƯỢC SĨ

Tham vấn bác sĩ và dược sĩ khi dùng cùng với các thuốc khác, gặp các triệu chứng quá liều và phản ứng quá mẫn.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

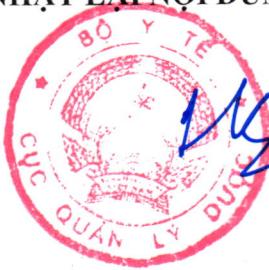
17. HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG (NẾU CÓ) CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC KRKA, D.D., NOVO MESTO

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

19. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh