

Paper box of 10 ampoules x 5ml: BS2 -160/85

PRESCRIPTION DRUG

GINTECIN Injection

Ginkgo Biloba Extract 17.5mg/5mL

5 mL x 10 Amps.

Ingredient: Each 5 ml injection ampoule contains:

Ginkgo Biloba Extract.....17.5 mg
(eq. to 4.2 mg Ginkgo flavon glycosides calculated as Quercetin,
Kaempferol and Isorhamnetin).

Indications: Ginkgo Biloba Extract is used for the treatment of cerebral and peripheral disturbances, such as:

- Cerebral dysfunction: difficulties of memory, dizziness, tinnitus, headache, and emotional instability with anxiety.
- Hearing loss (supportive treatment) due to cervical syndrome.
- Peripheral arterial circulatory disturbances with intact circulatory reserve (intermittent claudication).



c.G.M.P

Manufacturer:
SHU GUAN CHEM. IND., CO., LTD.
No. 128 Shin Min Road, Chia Yi, Taiwan.

Handwritten signature

Dosage and Administration:

It should not be mixed with other medications for injection. It may be mixed with physiological saline solution or low molecular weight Dextrane solution for infusion.

Injection: 2 - 5 ml Gintecin injection is administered every day or every other day by deep intramuscular or slow intravenous injection.

Infusion: 25 - 50 ml per day depending on the severity of the diseases.

Rx

PRESCRIPTION DRUG

GINTECIN Injection

Ginkgo Biloba Extract 17.5mg/5mL I.M./I.V.

5 mL x 10 Amps.

Contra-indication:

It is contra-indicated in patients with hypersensitivity to Ginkgo Biloba Extract, patients with Fructose-1,6-Diphosphatase deficiency.

Other information: Please refer to the package insert for use instructions.

Rx	THUỐC BÁN THEO ĐƠN
Tên thuốc: GINTECIN INJECTION	
Hoạt chất, hàm lượng: Ginkgo Biloba Extract 17.5mg/5ml.	
Dạng bào chế: Dung dịch tiêm - Đường dùng: Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch.	
Quy cách đóng gói: Hộp 10 ống x 5ml. Dung dịch tiêm 17.5mg/5ml.	
Chỉ định, liều dùng và Cách dùng, Chống chỉ định:	
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.	
SDK:	Số lô SX, NSX, HD: xem loi, Mfg. Exp trên bao bì.
Điều kiện bảo quản: Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C.	
Nhà sản xuất: SHU GUAN CHEM. IND. CO., LTD. - 128 Shin Min Road, Chia Yi, Taiwan	
Xuất xứ: Đài Loan.	
DNNK:	
"Các thông tin khác để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo"	
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.	

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 09/3/2014

Storage conditions: Do not store above 30°C.

Quality specifications: Manufacturer's specifications.

CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Taiwan Reg. DOH PM 036601

Vietnam Reg.

5 mL x 10 Amps. Injection
GINTECIN

Director of the Manufacturer



Ming Yu Liou

5 mL x 10 Amps. Injection
GINTECIN

Vietnamese label on paper box of 10 Ampoules x 5ml:

Rx	THUỐC BÁN THEO ĐƠN
Tên thuốc: GINTECIN INJECTION	
Hoạt chất, hàm lượng: Ginkgo Biloba Extract 17.5mg/5ml	
Dạng bào chế: Dung dịch tiêm - Đường dùng: Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch	
Quy cách đóng gói: Hộp 10 ống x 5ml. Dung dịch tiêm 17.5mg/5ml	
Chỉ định, Liều dùng và Cách dùng, Chống chỉ định:	
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo	
SDK: Số lô SX, NSX, HD: xem lại, Mfg. Exp trên bao bì	
Điều kiện bảo quản: Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C	
Nhà sản xuất: SIU GUAN CHEM. IND. CO., LTD. - 128 Shun Min Road, 4 Liú Yi, Jaiwan	
Xuất xứ: Đài Loan	
DNNK:	
"Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo"	
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng:	



Handwritten signature in blue ink.

Director of the Manufacturer



Ming Yu Liou

Vertical handwritten text on the right margin.

5 ml injection ampoule printed:



Director of the Manufacturer



Ming Yu Liou



GINTECIN Injection

(Cao Ginkgo Biloba 17.5 mg / 5 ml)

1. **Thành phần:** Mỗi ống thuốc tiêm 5 ml chứa:

Hoạt chất: Ginkgo Biloba Extract.....17,5 mg
(tương đương với 4,2 mg Ginkgo Flavon Glycoside tính theo Quercetin, Kaempferol và Isorhamnetin).
Tá dược: Sorbitol, Nước cất pha tiêm.

2. **Dược lý:**

Dược lực học:

- **Ức chế tác nhân hoạt hóa tiểu cầu:** Cao Ginkgo Biloba có tác dụng ức chế tác nhân hoạt hóa tiểu cầu bằng cách đối kháng cạnh tranh ở receptor của tác nhân hoạt hóa tiểu cầu làm giảm sự kết tập tiểu cầu, giảm sự tăng tính thấm nội mô, giảm co thắt phế quản và giảm đáp ứng viêm.
- **Phân hủy gốc tự do:** Cao Ginkgo Biloba có tác dụng phân hủy các gốc tự do trong cơ thể và ức chế sự tạo thành các lipoperoxide. Vì thế nó có tác dụng bảo vệ màng tế bào tránh khỏi hàng loạt các tổn thương gây ra bởi các gốc tự do.
- **Cải thiện tuần hoàn máu:** Cao Ginkgo Biloba có tác dụng làm giảm độ nhớt máu toàn phần, tăng tính đàn hồi của hồng cầu và bạch cầu; nhờ vậy cải thiện được tiểu tuần hoàn và đại tuần hoàn.
- **Bảo vệ mô:** Cao Ginkgo Biloba có tác dụng làm tăng sự cung cấp Glucose và Oxy đến các mô bị thiếu máu. Nó cũng làm tăng mật độ các receptor dẫn truyền thần kinh như receptor muscarinic, adrenergic và serotonergic.
- **Điều hòa trương lực mạch máu:** Cao Ginkgo Biloba có tác dụng duy trì trương lực động mạch và tĩnh mạch thông qua việc làm tăng phóng thích catecholamine và ức chế sự thoái biến chúng, đồng thời làm giãn động mạch thông qua việc thúc đẩy sự sản sinh prostacyclin và tác nhân làm giãn mạch có nguồn gốc nội mô.

Dược động học:

- Hấp thu: Cao Ginkgo Biloba được hấp thu qua tốt qua đường tiêm.
- Phân bố: Các cơ quan có ái lực cao với cao Ginkgo Biloba gồm: động mạch chủ, da, phổi, tim, các tuyến, mô thần kinh và mắt.
- Thải trừ: Thuốc chủ yếu thải trừ qua nước tiểu và qua phân.

3. **Dạng bào chế:** Dung dịch tiêm.

4. **Đường dùng:** Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch.

5. **Chỉ định:** Cao Ginkgo Biloba được dùng trong điều trị các rối loạn tuần hoàn máu não và ngoại biên như:

- Rối loạn chức năng não: khó nhớ, chóng mặt, ù tai, nhức đầu và thay đổi xúc cảm kèm theo lo lắng.
- Giảm thính lực (điều trị hỗ trợ) do hội chứng cổ.
- Rối loạn tuần hoàn động mạch ngoại biên với sự bảo tồn tuần hoàn nguyên vẹn (khập khiễng gián cách).

6. **Liều dùng và cách dùng:**

Không được pha chung với các thuốc khác để tiêm.
Có thể pha với dung dịch nước muối sinh lý hoặc dung dịch Dextrane phân tử thấp để tiêm truyền tĩnh mạch.
Tiêm: Tiêm bắp sâu hoặc tiêm tĩnh mạch chậm 2 – 5 ml Gintecin Injection mỗi ngày hoặc cách ngày.
Tiêm truyền tĩnh mạch: 25 – 50 ml / ngày tùy theo tình trạng bệnh.

7. **Chống chỉ định:** Chống chỉ định ở các bệnh nhân quá mẫn với cao Ginkgo Biloba, bệnh nhân thiếu men Fructose-1,6-Diphosphatase.

8. **Thận trọng:** Cao Ginkgo Biloba không phải là tác nhân chống cao huyết áp nên không thể dùng thay thế các thuốc khác trong điều trị cao huyết áp.

9. **Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú:** Do chưa có thử nghiệm lâm sàng đầy đủ cho việc dùng thuốc trong thai kỳ và thời gian cho con bú nên thận trọng dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hay cho con bú.

10. **Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc không ảnh hưởng đến hoạt động lái xe hay vận hành máy móc.

11. **Tác dụng ngoại ý:** Hiếm khi gặp rối loạn tiêu hóa nhẹ, tụt huyết áp, nhức đầu, chóng mặt hay các phản ứng dị ứng da.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

12. **Tương tác thuốc:**

Không được pha chung với các thuốc khác để tiêm.
Có thể pha với dung dịch nước muối sinh lý hoặc dung dịch Dextrane phân tử thấp để tiêm truyền tĩnh mạch.
Cao Ginkgo Biloba có thể làm chậm đông máu. Việc dùng thuốc này đồng thời với các thuốc cũng làm chậm đông máu có thể làm tăng nguy cơ dễ bị vết bầm trên da và dễ chảy máu. Vì thế, không dùng phối hợp cao Ginkgo Biloba với các thuốc cũng làm chậm đông máu như ibuprofen, Aspirin, Indomethacin, Warfarin, Heparin. Không dùng đồng thời với các vị thuốc có tác dụng chỉ huyết.

13. **Quá liều:**

Triệu chứng: Dùng quá nhiều cao Ginkgo Biloba có thể gây ra các triệu chứng quá liều như: Tiêu chảy, buồn nôn và nôn, mất trương lực cơ, co giật, các dấu hiệu xuất huyết (dễ bị vết bầm trên da hay dễ chảy máu, chảy máu cam, xuất huyết tiêu hóa, xuất huyết não).
Điều trị: Điều trị quá liều bao gồm điều trị hỗ trợ và điều trị các triệu chứng xảy ra do dùng quá liều.

14. **Trình bày:**

Ống thuốc tiêm 5 ml. Hộp 10 ống.
Số đăng ký ở Đài Loan: DOH PM 036601

15. **Bảo quản:** Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C.

16. **Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

17. **Hạn dùng:** 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng khi thuốc quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nơi sản xuất:



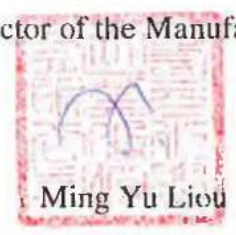
SIU GUAN CHEM. IND. CO., LTD.
No. 128 Shin Min Road, Chia Yi, TAIWAN.
Tel.: 886-5-2360636 Fax: 886-5-2865232



Ming Yu Liou

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Director of the Manufacturer



Ming Yu Liou