



TEBURAP SoftCap.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

SĐK:VN-19312-15

[Tên thuốc] TEBURAP SoftCap.

[Thành phần] Mỗi viên nang mềm chứa:

Hoạt chất:

Cao khô lá bạch quả (Extractum folium ginkgo biloba siccus).....120mg

Tá dược: Dầu đậu nành, dầu cọ, sáp ong trắng, lecithin, polysorbát 60, gelatin, glycerin đậm đặc, sorbitol lỏng, ethyl vanillin, titan oxid, màu xanh số 1, màu vàng số 203, màu vàng số 5, nước tinh khiết.

[Dạng bào chế] Viên nang mềm

[Quy cách đóng gói] Hộp 10 vỉ x 10 viên

[Chỉ định]

1. Điều trị rối loạn tuần hoàn ngoại biên (khập khễnh cách hồi).
2. Chóng mặt, ù tai do thoái hóa tế bào nơron ở não, các tế bào thần kinh cảm giác hoặc do mạch máu não.

[Liều lượng và cách dùng]

Rối loạn tuần hoàn ngoại biên, chóng mặt, ù tai: 1 viên/ngày

Rối loạn hoạt động não: 1 viên/lần x 1-2 lần/ngày. Liều có thể điều chỉnh tùy theo độ tuổi, hoặc độ trầm trọng của những triệu chứng. Không dùng quá 720 mg *Ginkgo biloba* một ngày.

Uống trong hoặc sau bữa ăn.

[Chống chỉ định]

Bệnh nhân quá mẫn cảm với dịch chiết *Ginkgo biloba* hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Phụ nữ có thai, người đang xuất huyết hoặc rối loạn đông máu.

[Thận trọng]

Không dùng thay thế thuốc điều trị tăng huyết áp, không dùng cho pha cấp nhồi máu cơ tim, não, xuất huyết não.

[Tác dụng không mong muốn]

Rất hiếm khi gây rối loạn tiêu hoá nhẹ, trong một vài trường hợp đặc biệt có thể dị ứng, rối loạn tuần hoàn (giảm áp lực máu, chóng mặt, nhức đầu, nhịp tim nhanh), mất ngủ, dị ứng da.

Hiếm khi thấy đau đầu chi, khó chịu vùng dạ dày ruột, sốt, ớn lạnh và sốc.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc

[Tương tác thuốc]

Không dùng *Ginkgo biloba* (bạch quả) với thuốc điều trị đau nhức aspirin, thuốc ngừa tai biến não ticlid, persantin.

Không dùng phối hợp *Ginkgo biloba* với thuốc chống đông máu, thuốc chống kết tập tiểu cầu, thuốc chi huyết.

Không dùng cùng thuốc chống động kinh valproat.

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]

Tính an toàn khi sử dụng cho phụ nữ mang thai thì chưa được biết Không nên dùng Teburap cho phụ nữ có thai.

Không nên sử dụng ở phụ nữ cho con bú vì Teburap có bài tiết qua sữa mẹ hay không thì chưa biết.

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

Chưa có ghi nhận nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

[Đặc tính dược lực học]

Dịch chiết *Ginkgo biloba* (bạch quả) (GBE) được đặc trưng bằng 24% Ginkgo flavonol glycosides cho thấy tính ức chế sự kết tập tiểu cầu, và thể hiện "tác dụng dọn sạch các gốc tự do". Đường như nó cũng ức chế sự sản sinh histamin và leukotrien. Nó còn thể hiện khả năng ức chế sự khử tác động kiểu muscarin trên cholinceptor và 2- adrenoceptor. Nó có thể làm thay đổi tính chất lưu biến học của máu.

Các sản phẩm của bạch quả châu Âu được bán dưới dạng EGB 761 đã thể hiện tác dụng kích thích trên các nơron nhân tiền đình bên (LVN) và các nghiên cứu *in-vitro* và *in-vivo* cho thấy làm tăng sự thu nhận thể synap của 5-hydroxytryptamin.

Thuốc này cũng thể hiện tính ngăn chặn acid ascorbic/Fe²⁺ gây ra sự giảm tính lưu động của màng thể synap. "Sự chiếm giữ trước của lipid màng nơron bị gây ra bởi acid ascorbic/Fe²⁺ cùng với sự giảm tính lưu động của màng đến lượt làm giảm khả năng vận chuyển dopamin để thu nhận dopamin".

Dịch chiết *Ginkgo biloba* (bạch quả) làm chậm lại sự tiêu thụ O₂ (sự gắng sức hô hấp) của các tế bào bị kích thích bằng cách ức chế NADPH- oxid, enzym chịu trách nhiệm cho sự phân huy O₂ thành O₂⁻. Kết quả là sự sản sinh anion superoxid (O₂⁻) và hydrogen peroxyd (H₂O₂) bị giảm đáng kể khi sự kích thích PMNs được thực hiện với sự có mặt của thuốc ở các nồng độ 500, 250 và 125 microgam/ml. Hơn nữa, sự phát sinh các gốc hydroxyl (OH[•]) bị giảm rất nhiều ở nồng độ thấp là 15,6 microgam GBE/ml, điều đó cho thấy rằng dịch chiết cũng có hoạt tính dọn sạch gốc tự do. GBE có khả năng ít nhất là làm giảm đáng kể hoạt tính của myeloperoxidase trong bạch cầu trung tính.

[Dược động học]

Trên động vật, sau khi uống chất chiết xuất có đánh dấu carbon 14, nghiên cứu về sự hấp thu và phân phối của thuốc cho thấy sự hấp thu nhanh và hoàn toàn. Sự cân bằng phóng xạ vào 72 giờ sau cho thấy sự thải ra trong CO₂ thở ra và trong nước tiểu.

Đo phóng xạ trong máu theo thời gian lập nên những thông số dược động học và cho thấy thời gian bán huỷ sinh học khoảng 4 giờ 30.

Đỉnh phóng xạ trong máu đạt được sau 1 giờ 30 cho thấy sự hấp thu xảy ra ở phần trên của đường tiêu hoá.

Nghiên cứu về sự phân phối vào mô của phóng xạ cho thấy ái lực đối với mắt và vài loại mô hạch và thần kinh, đặc biệt là vùng dưới đồi, và thể vân.

Sinh khả dụng của ginkgolid A được ghi nhận trên người là 98- 100%, ginkgolid B là 79- 93% và bilobalid là trên 70% hoặc nhiều hơn.

Một nghiên cứu trên 12 người tình nguyện cho thấy rằng sau khi uống 1 liều duy nhất cao bạch quả liều 0,90mg đến 3,36mg trong khi bụng đói thấy mức độ sinh khả dụng cao. Mức độ này được biểu diễn bằng các giá trị trung bình(+/-SD) của hệ số sinh khả dụng (F_{AUC}) với các giá trị lần lượt là 0,8 (+/-0,09), 0,88 (+/-0,21) và 0,79 (+/-0,30) tương ứng với ginkgolid A, ginkgolid B, và bilobalid.

Thức ăn không làm thay đổi giá trị AUC nhưng làm gia tăng T_{max}.

LD50 ở chuột nhắt, LD50 là 7725mg/kg, thuốc được dùng bằng đường uống 2 lần trong ngày. Vì vậy, độc tính được xem như là rất thấp.

[Quá liều và xử trí]

Chưa có ghi nhận về sự quá liều.

[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, tránh ẩm nhiệt độ dưới 30°C

[Hạn dùng] 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Dongkoo Bio&Pharma Co., Ltd