

53/147

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
Lần đầu: 19 / 09 / 2014

**Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng/ Indications, Contraindications, Dosage - Administration:** Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside.

Số lô SX (Lot.No) :  
Ngày SX (Mfg. Date):  
HD (Exp. Date) :

**R<sub>x</sub>** Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

# VINPOCETIN 5mg

Hộp 2 vỉ x 25 viên nén

**Thành phần:** Mỗi viên nén chứa:  
Vinpocetin..... 5 mg  
Tá dược vđ ..... 1 viên

Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



HATAPHAR

SDK (Reg.No):

110.50.15

**Bảo quản/ Storage:** Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/  
Store in a dry place, below 30°C.  
**Tiêu chuẩn/ Specifications:**  
TCCS/ Manufacturer's.



CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/  
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C (HATAPHAR).  
La Khê - Hà Đông - T.P Hà Nội/  
La khe - Ha Dong - Ha Noi City.

**R<sub>x</sub>** Prescription drug

GMP - WHO

# VINPOCETIN 5mg

Box of 2 blisters of 25 tablets

**Composition:** Each tablet contains:  
Vinpocetin ..... 5 mg  
Excipients q.s.f ..... 1 tablet

Keep out of reach of children  
Carefully read the accompanying instructions before use

HATAPHAR

VINPOCETIN 5mg



**Hướng dẫn sử dụng thuốc**  
**Thuốc bán theo đơn**  
**VINPOCETIN 5mg**



- **Dạng thuốc:** Viên nén  
- **Qui cách đóng gói:** Hộp 2 vỉ x 25 viên nén  
- **Thành phần:** Mỗi viên nén chứa:

Vinpocetin	5mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột sắn, lactose, natri lauryl sulphat, crospovidon, magnesi stearat)

**- Các đặc tính dược lực học:**

+Vinpocetin là một hợp chất có cách tác động phức hợp ảnh hưởng thuận lợi lên chuyển hóa não, tuần hoàn máu và đặc tính lưu biến của máu.

+Vinpocetin có tác dụng bảo vệ thần kinh: Nó trung hòa những tác dụng có hại của những phản ứng độc tế bào gây ra bởi sự kích thích của các acid amin. Vinpocetin ức chế các kênh  $Na^+$  và  $Ca^{++}$  phụ thuộc điện thế, các thụ thể NMDA và AMPA. Nó làm tăng tác dụng bảo vệ thần kinh của adenosin.

+Vinpocetin kích thích chuyển hóa não: Vinpocetin làm tăng thu nhận glucose và  $O_2$  và làm tăng tiêu thụ các chất này tại mô não. Vinpocetin cải thiện sự chịu đựng tình trạng thiếu oxygen trong máu não; tăng vận chuyển glucose - nguồn năng lượng đặc biệt cho não - qua hàng rào máu não; chuyển sự chuyển hóa glucose về chu trình hiếu khí thuận lợi hơn về mặt năng lượng; ức chế chọn lọc enzyme cGMP-phosphodiesterase (PDE) phụ thuộc  $Ca^{++}$ -calmodulin; tăng hàm lượng cAMP và cGMP trong não. Vinpocetin làm tăng nồng độ ATP và tỷ số ATP/AMP; làm tăng luân chuyển norepinephrin và serotonin của não; kích thích hệ noradrenergic hướng lên; có hoạt tính chống oxy hóa; kết quả của tất cả những tác dụng này là vinpocetin có tác dụng bảo vệ não.

+Vinpocetin làm tăng vi tuần hoàn não: Nó ức chế sự kết tập tiểu cầu, làm giảm sự tăng độ nhớt máu bệnh lý; làm tăng độ biến dạng hồng cầu và ức chế sự lấy adenosin của hồng cầu; làm tăng sự vận chuyển  $O_2$  trong mô bằng cách giảm ái lực đối với  $O_2$  của hồng cầu.

+Vinpocetin làm tăng tuần hoàn não một cách chọn lọc: vinpocetin làm tăng cung cấp máu cho não; làm giảm sức kháng mạch não mà không ảnh hưởng đến những tham số tuần hoàn toàn thân (huyết áp, cung lượng tim, mạch, sức kháng ngoại biên toàn phần); không gây tác dụng chiếm đoạt máu của vùng khác. Ngoài ra trong khi dùng thuốc, vinpocetin cải thiện sự cung cấp máu cho vùng thiếu máu có sự lan tỏa máu thấp (tác dụng chiếm đoạt máu đảo ngược) đã bị tổn thương (nhưng chưa hoại tử).

**- Các đặc tính dược động học:**

+**Hấp thu:** Vinpocetin được hấp thu nhanh. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được 1 giờ sau khi uống. Vị trí hấp thu chính là ở phần trên của ống tiêu hóa. Thuốc không bị chuyển hóa khi đi qua thành ruột.

+**Phân phối:** Trong các nghiên cứu thực hiện trên chuột cống có sử dụng vinpocetin đồng vị phóng xạ thì thấy nồng độ phóng xạ tập trung cao nhất ở gan và ống tiêu hóa. Nồng độ thuốc cao nhất ở mô đo được vào giờ thứ 2-4 sau khi uống. Nồng độ phóng xạ đo được ở não không cao hơn ở máu.

Ở người, tỉ lệ gắn kết protein là 66%. Sinh khả dụng tuyệt đối theo đường uống là 7%. Thể tích phân phối là  $246,7 \pm 88,5$  l cho thấy sự gắn kết mô là đáng kể. Trị số thanh thải của vinpocetin ( $66,7$  l/h) vượt quá trị số huyết tương của gan ( $50$  l/h) cho thấy có sự chuyển hóa ngoài gan.

+**Thải trừ:** Sử dụng đường uống với liều lặp lại 5 mg hoặc 10 mg vinpocetin cho thấy động học tuyến tính; nồng độ huyết tương ổn định là  $1,2 \pm 0,27$  ng/ml và  $2,1 \pm 0,33$  ng/ml, theo thứ tự tương ứng. Ở người, thời gian bán thải là  $4,83 \pm 1,29$  giờ. Trong các nghiên cứu thực hiện với các hợp chất có tính phóng xạ người ta nhận thấy rằng thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và phân theo tỉ lệ 60-40%. Ở chó và chuột cống, hầu hết các phóng xạ được tìm thấy có nguồn gốc từ mật nhưng chưa khẳng định được vai trò chính của tuần hoàn gan ruột. Acid



apovincaminic được bài tiết qua thận bởi quá trình lọc đơn thuần ở cầu thận. Thời gian bán thải tùy thuộc vào liều dùng và đường dùng thuốc.

+ **Chuyển hóa:** Chất chuyển hóa chính của vinpocetin là acid apovincaminic (AVA) chiếm khoảng 25-30% khi dùng cho người. Sau khi uống, diện tích dưới đường cong của AVA lớn gấp hai lần so với khi dùng đường tiêm tĩnh mạch chỉ ra rằng AVA được tạo thành sau chuyển hóa đầu tiên của vinpocetin. Các chất chuyển hóa xa hơn được xác định là hydroxy-vinpocetin, hydroxy-AVA, dihydroxy-AVA-glycinat và các phức hợp của chúng với các glucuronid và/hoặc sulphat. Trong các loài nghiên cứu, lượng vinpocetin được bài tiết vào nước tiểu dưới dạng không đổi chỉ chiếm vài phần trăm liều dùng.

Một đặc tính quan trọng và ưu việt của vinpocetin là không cần phải điều chỉnh liều khi dùng cho người bệnh suy gan hoặc suy thận vì thuốc không tích lũy.

Thay đổi các đặc tính dược động học dưới các điều kiện đặc biệt (ví dụ: Tuổi tác, các bệnh kèm theo): Vì vinpocetin chủ yếu được dùng cho người cao tuổi, là những người mà dược động học của thuốc có nhiều thay đổi - giảm hấp thu, khác biệt trong phân phối và chuyển hóa, giảm bài tiết, nên cần phải thực hiện các nghiên cứu dược động học trên nhóm tuổi này, đặc biệt là khi dùng thuốc dài ngày. Các kết quả cho thấy, động học của vinpocetin trên người cao tuổi không khác biệt đáng kể so với người trẻ. Trường hợp rối loạn chức năng gan, thận vẫn có thể dùng liều thông thường do vinpocetin không tích lũy; và vì thế cũng có thể dùng thuốc lâu dài.

**- Chỉ định:**

+ Để làm giảm những dấu hiệu tâm thần và thần kinh của các rối loạn mạch não khác nhau: Rối loạn trí nhớ, mất ngôn ngữ, loạn vận động, choáng váng, nhức đầu và để điều trị những triệu chứng mao mạch sinh dưỡng của hội chứng sau mãn kinh. Bệnh não do tăng huyết áp, suy mạch não gián đoạn, rối loạn co thắt mạch não và viêm nội mạc động mạch não.

+ Điều trị một số bệnh ở tai và mắt có nguyên nhân mạch, hoặc làm giảm triệu chứng các bệnh này

**- Cách dùng và liều dùng: Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.**

**Trung bình:** \* *Người lớn:* Uống 1-2 viên / 8 giờ, ngày 3 lần. (15 – 30 mg mỗi ngày)

Liều duy trì 1 viên / ngày, dùng trong thời gian dài.

Uống sau bữa ăn

*(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc).*

**Chú ý:** Không cần điều chỉnh liều cho các bệnh nhân suy thận, gan.

**- Chống chỉ định:**

+ Người bệnh mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

+ Người bệnh bị chảy máu và xuất huyết trong não.

+ Phụ nữ mang thai, phụ nữ trong thời gian cho con bú.

+ Người bệnh bị thiếu máu cục bộ, loạn nhịp tim.

**- Thận trọng:**

Vinpocetin phải được dùng theo chẩn đoán cho từng người bệnh trong trường hợp người bệnh có bệnh tim.

**- Khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Trong thời gian điều trị với Vinpocetin bạn vẫn được phép lái xe hoặc sử dụng máy móc, trừ khi bác sĩ có lời khuyên riêng cho bạn. Không có báo cáo về bất cứ tác dụng nào của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy.

**- Tác dụng không mong muốn:**

Các tác dụng không mong muốn rất hiếm.

+ **Tim mạch :** Hạ huyết áp tạm thời, hiếm khi nhịp tim nhanh hoặc ngoại tâm thu.

+ **Thần kinh :** Rối loạn giấc ngủ, choáng váng, nhức đầu và yếu mệt có thể xảy ra, mặc dầu chúng có thể là những dấu hiệu của bệnh cơ bản.

+ **Tiêu hóa :**Ợ nóng, đau bụng, buồn nôn.

+ **Ngoài da :** Những phản ứng dị ứng ngoài da.

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

- **Tương tác thuốc:** Trong những nghiên cứu lâm sàng có dùng vinpocetin với những thuốc chẹn beta như cloranolol và pindolol, với clopamid, glibenclamid, digoxin, acenocoumarol hoặc với hydrochlorothiazid không gặp tương tác thuốc. Hiếm khi, dùng vinpocetin với alpha methyl dopa có tác dụng cộng nhẹ, vì thế nên kiểm soát huyết áp trong khi phối hợp các thuốc này. Mặc dù những dữ kiện nghiên cứu lâm sàng không cho thấy gì, nhưng phải thận trọng trong trường hợp phối hợp với các thuốc tác động lên thần kinh trung ương, cũng như khi phối hợp với các thuốc chống loạn nhịp tim và thuốc chống đông máu.
- **Quá liều- xử trí:** Đường uống: Theo y văn, dùng lâu dài liều hàng ngày 60mg là an toàn. Liều đơn, dùng đường uống lên đến 360mg vinpocetin cũng không gây tác dụng bất lợi đáng kể nào trên hệ tim mạch hay bất kỳ cơ quan nào khác
- **Hạn dùng:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, viên thuốc bị nứt vỡ, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.
- Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C.
- Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**

*"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"*

**THUỐC SẢN XUẤT TẠI:  
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04..33522203 FAX: 04..33522203

**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**



**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**  
DS. Nguyễn Bá Lai

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng

chợc