

154 / 86-05

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/2014

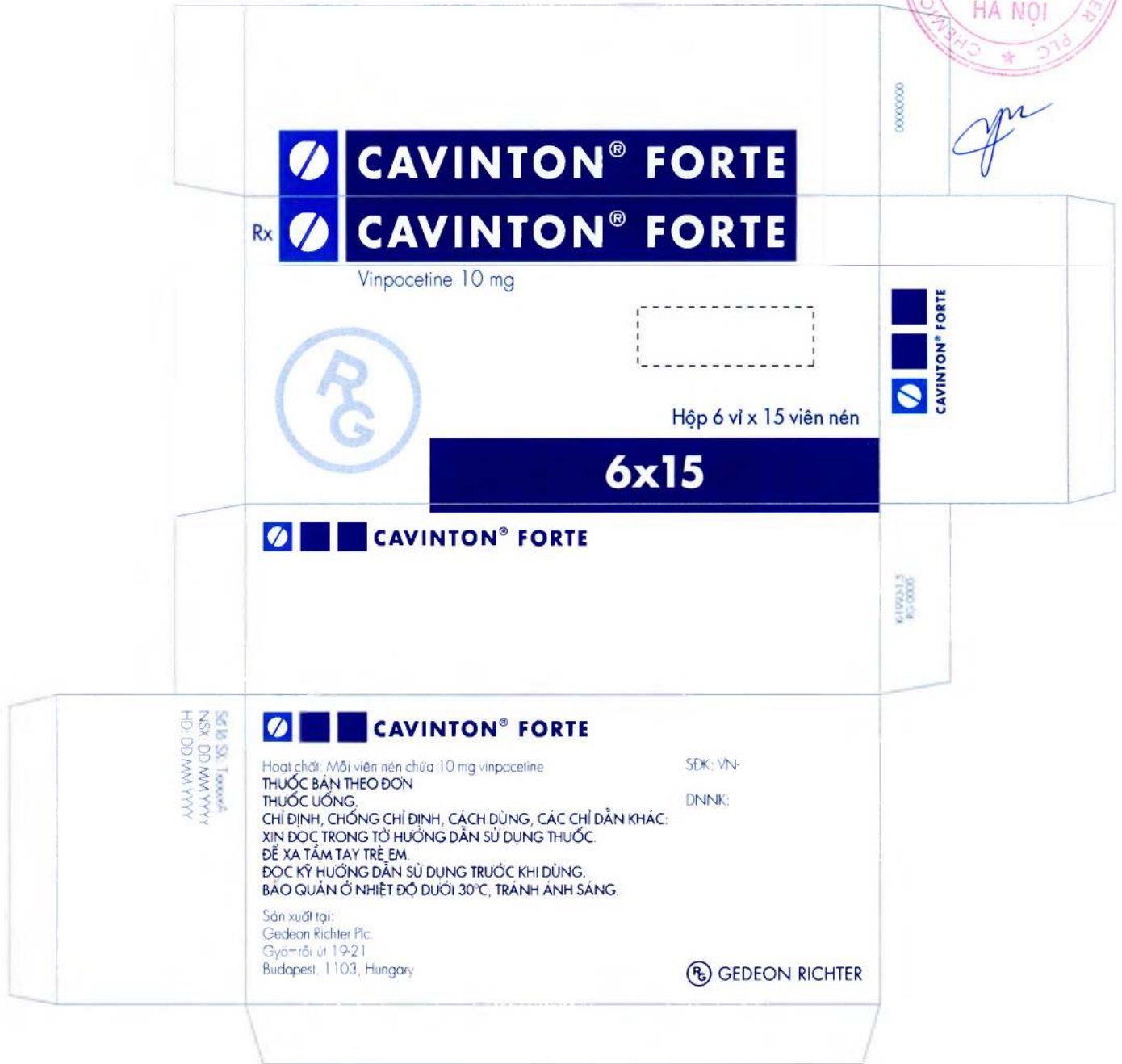


név/name	Cavinton Forte 10mg	ország/country	VN
		kiszerelés/quantity	30x
		tipus/type	foil
szám/number	K-1992-1.7	technical drawing	
méret/size	52x15x108 mm		
színek/colour	■ P 300 ■ P 280 ■ P 266	unvarnished area	
betűméret/font size	7 pt	embossing	
dátum/date	2013 03 18	megjegyzés/comment	(RG d25 - 5/5)
grafikus/designer	Letfi		

Handwritten signature



Handwritten signature



nev/name	Cavinton Forte 10mg	ország/country	VN
		kiszerelés/quantity	90x
		tipus/type	foil
szám/number	K-1993-1.5	technical drawing	
méret/size	52x32x108 mm		
színek/color	■ P 300 ■ P 280 ■ P 266	☐ unvarnished area	
betűméret/font size	7 pt	embossing	
dátum/date	2013.03.18.	megjegyzés/comment	(RG d25 - 5/5)
grafikus/designer	Letti		

Handwritten signature



®	CAVINTON® FORTE Vinpocetine 10 mg Gedeon Richter Plc. Budapest, Hungary	®	CAVINTON® FORTE Vinpocetine 10 mg Gedeon Richter Plc. Budapest, Hungary
®	CAVINTON® FORTE Vinpocetine 10 mg Gedeon Richter Plc. Budapest, Hungary	®	CAVINTON® FORTE Vinpocetine 10 mg Gedeon Richter Plc. Budapest, Hungary
®	CAVINTON® FORTE Vinpocetine 10 mg Gedeon Richter Plc. Budapest, Hungary	®	CAVINTON® FORTE Vinpocetine 10 mg Gedeon Richter Plc. Budapest, Hungary

®	CAVINTON® FORTE Vinpocetine 10 mg Gedeon Richter Plc. Budapest, Hungary	®	CAVINTON® FORTE Vinpocetine 10 mg Gedeon Richter Plc. Budapest, Hungary
®	CAVINTON® FORTE Vinpocetine 10 mg Gedeon Richter Plc. Budapest, Hungary	®	CAVINTON® FORTE Vinpocetine 10 mg Gedeon Richter Plc. Budapest, Hungary
®	CAVINTON® FORTE Vinpocetine 10 mg Gedeon Richter Plc.	®	CAVINTON® FORTE Vinpocetine 10 mg Gedeon Richter Plc.

Txxxxx
DDMMYY

name	Cavinton Forte 10mg VN
size	103x50 mm
colour	■ P 280
K number	K-1230-1.2
graphic by	Letti
date	25.08.2009.
corrected	
qualified	

[Handwritten signature]

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CAVINTON® FORTE viên nén

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Để xa tầm tay trẻ em

TÊN SẢN PHẨM

Cavinton® Forte, viên nén.

TÊN HOẠT CHẤT VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên Cavinton® Forte chứa 10 mg vinpocetin là hoạt chất của thuốc.

CÁC THÀNH PHẦN KHÁC

Tá dược: Keo silica khan, magnesi stearat, talc, tinh bột ngô, lactose monohydrat.

DẠNG BÀO CHẾ CỦA THUỐC

Viên nén

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén Cavinton Forte màu trắng hoặc gần như trắng, hình đĩa, dẹp, bờ cắt, có khắc "10mg" trên một mặt, mặt kia có rãnh bẻ

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vỉ nhôm/PVC chứa 15 viên. Hộp 2 vỉ x15 viên hoặc 6 vỉ x15 viên.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: N06B X18

INN: vinpocetin

Vinpocetin là một chất có cơ chế tác động phức hợp. Thuốc có tác động thuận lợi trên chuyển hóa ở não và lưu lượng máu não, cũng như lên các đặc tính lưu biến của máu.

Vinpocetin bảo vệ tế bào thần kinh: thuốc điều hòa các tác động có hại của các phản ứng tế bào gây bởi các acid amin kích thích. Thuốc ức chế kênh Na⁺ và Ca²⁺ phụ thuộc hiệu điện thế cũng như các thụ thể NMDA và AMPA. Thuốc làm tăng tác động bảo vệ tế bào thần kinh của adenosin.

Vinpocetin kích thích chuyển hóa ở não: thuốc làm tăng thu nhận và tiêu thụ glucose và oxy ở mô não; tăng sức chịu đựng với tình trạng thiếu oxy của tế bào não; tăng chuyển vận glucose -nguồn năng lượng duy nhất của não bộ -qua hàng rào máu não; hướng sự chuyển hóa glucose đến chu trình hiếu khí thuận lợi hơn về mặt năng lượng; ức chế chọn lọc enzyme cGMP-phosphodiesterase (PDE) phụ thuộc Ca²⁺-calmodulin, gia tăng mức cAMP và cGMP ở não. Thuốc làm tăng nồng độ ATP và tỉ lệ ATP/AMP; tăng lưu chuyển norepinephrin và serotonin của não; kích thích hệ noradrenergic hướng lên, thuốc có tác dụng chống oxy hóa. Kết quả của tất cả những tác động trên đây giúp vinpocetin có tác dụng bảo vệ não.

Vinpocetin cải thiện đáng kể vi tuần hoàn não: thuốc ức chế kết tập tiểu cầu; giảm sự tăng độ nhớt máu bệnh lý; tăng khả năng biến dạng của hồng cầu và ức chế thu nhận adenosin của hồng cầu; tăng vận chuyển oxy vào mô não bằng cách giảm ái lực oxy với hồng cầu.

Vinpocetin làm tăng tuần hoàn não một cách có chọn lọc: thuốc làm tăng cung lượng tim, phần bơm lên não; giảm sức kháng mạch não mà không ảnh hưởng đến các thông số của tuần hoàn toàn thân (huyết áp, cung lượng tim, nhịp tim, tổng sức kháng ngoại biên), không gây ra tác dụng chiếm đoạt máu. Thêm nữa, trong thời gian điều trị thuốc còn làm tăng cung cấp máu cho vùng não tổn thương (nhưng chưa hoại tử) được tưới máu ít (nghịch đảo tác dụng chiếm đoạt máu)

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 ± 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.

Thời 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 ± 0,27 ng/ml và 2,1 ± 0,33 ng/ml, theo thứ tự tương ứng. Ở người, thời gian bán thải là 4,83 ± 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 phần 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 cấu thận, thời gian bán thải tùy thuộc vào q liều dùng và đường dùng thuốc.

Chuyển hóa: chất chuyển hoá 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 hydroxyvinpocetin, hydroxyAVA, dihydroxyAVA-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 gan hoặc 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 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

- Điều trị các dạng khác nhau của rối loạn tuần hoàn máu não: Tình trạng sau đột quỵ, sa sút trí tuệ có nguyên nhân mạch, vữa xơ động mạch não, bệnh não sau chấn thương và do tăng huyết áp, thoái hóa hệ sống nền. Thuốc làm giảm các triệu chứng tâm thần kinh do rối loạn tuần hoàn não.
- Điều trị rối loạn mao mạch mãn tính của võng mạc và mạch mạc.
- Điều trị bệnh giảm thính lực kiểu tiếp nhận, bệnh Ménière, ù tai.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng thuốc trong thời kỳ mang thai, thời kỳ nuôi con bú và người đã biết là quá mẫn với vinpocetin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Người không dung nạp lactose cần lưu ý rằng mỗi viên thuốc có chứa 83 mg lactose. Nghĩa là, những người có bệnh sử di truyền không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không được dùng thuốc này.

Bạn cần báo cho bác sĩ biết nếu bạn đang mắc bất kỳ bệnh gì (nhất là tình trạng suy tim, có những thay đổi trên điện tâm đồ)

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng thuốc theo đơn bác sĩ. Uống đúng liều lượng, thời gian như bác sĩ chỉ dẫn

Trường hợp không có đơn bác sĩ, tham khảo liều thông thường là 3 viên/ ngày, chia làm 3 lần.

Không cần phải điều chỉnh liều cho người bệnh gan, thận

Uống thuốc sau bữa ăn.

CÁC CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Nên đo điện tâm đồ trong trường hợp có hội chứng khoảng QT kéo dài hoặc khi dùng đồng thời với một thuốc khác làm kéo dài khoảng QT.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Chống chỉ định dùng Cavinton Forte khi mang thai, hoặc thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy
Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy.

Tác dụng không mong muốn của thuốc có thể ảnh hưởng nhiều nhất đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc là: đau đầu, choáng váng, chóng mặt, ngủ gà, nhịp tim bất thường, phản ứng tâm thần vận động, kích động và bồn chồn. Các tác dụng này đôi khi hoặc hiếm khi xảy ra. Bệnh nhân bị các tác dụng không mong muốn này khi dùng vinpocetin nên hỏi ý kiến bác sĩ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Khi dùng vinpocetin với những thuốc chẹn beta như cloranolol và pindolol, với clopamid, glibenclamid, digoxin, acenocoumarol hoặc hydrochlorothiazid, không gặp tương tác thuốc. Trong một số hiếm trường hợp, có xảy ra công hưởng hạ huyết áp ở mức nhẹ khi dùng kết hợp vinpocetin với alphamethyl-dopa, vì vậy cần kiểm tra huyết áp thường xuyên khi dùng kết hợp loại thuốc này.

Mặc dù các dữ liệu lâm sàng không cho thấy có tương tác nhưng cũng cần thận trọng khi dùng kết hợp vinpocetin với các thuốc tác động trên thần kinh trung ương, thuốc chống đông máu, thuốc trị loạn nhịp tim.

gm

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Theo y văn, dùng lâu dài liều hàng ngày 60 mg là an toàn. Liều đơn, dùng đường uống lên đến 360 mg vinpocetin cũng không gây tác dụng bất lợi đáng kể nào trên hệ tim mạch hay bất kỳ cơ quan nào khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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

Giống như các thuốc khác, Cavinton® Forte có thể gây ra các tác dụng không mong muốn mặc dù không phải là với tất cả mọi người. Hầu hết các tác dụng không mong muốn đều nhẹ và tự khỏi ngay khi ngừng thuốc.

Đôi khi xảy ra: buồn nôn, khô miệng, bất ổn vùng bụng, cảm giác nóng, hạ huyết áp, nhức đầu, choáng váng, chóng mặt, buồn ngủ, tâm trạng phấn khích

Hiếm khi xảy ra: giảm lượng tiểu cầu, xuất huyết tiền phòng, nhịp tim bất thường (nhánh hoặc chậm, khoảng QT kéo dài), đánh trống ngực, khó tiêu, đau bụng, táo bón, tiêu chảy, nôn, suy nhược, hạ glucose huyết, tăng urea huyết, chán ăn, loạn vị giác, tăng các hoạt động tâm thần vận động, rối loạn giấc ngủ, mất ngủ, kích động, bồn chồn, ngứa, tăng tiết mồ hôi, nổi mề đay, phát ban, tăng huyết áp, cơn bùng nổ

Nếu bất cứ tác dụng phụ nào trên đây trở nên trầm trọng, hoặc nếu bạn nhận thấy tác dụng phụ nào khác không được kể ra ở trên thì cần báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng ghi trên bao bì.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

5 năm, kể từ ngày sản xuất.

TÊN ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT VÀ CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

Budapest, 1103, Hungary

Tel. 36-1-431-4000

Fax 36-1-261-2166

Ngày xem xét lại là hướng dẫn sử dụng: 28/10/2013



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh
HG.0000, K-8750-1.4, 00000000



Cym

név/name	CAVINTON FORTE 10 mg tbl.		ország/country	VN
szám/number	K-8750-1.4		típus/type	pi1
méret/size	148x250 mm		papír súly/paper weight	
szín/coulor	■ P 280		sorköz/leading	
betűméret/font size	8 pt	karakter/character	11200	betű típus/font type
dátum/date	2013.11.12.			
grafikus/designer	Móni			



név/nome	HYDROCORTISONHIDOCORTISONRICHTER inj		ország/country	VN
	szám/number	K-1212-2-1	kiszámlás/quantity	5 ml
metél/size	28x28x58 mm	típus/type	ctf	
színek/coulor	 P1775  P280  P Orange 021	☐ unvarnished area embossing		
betűméret/font size	4,5 pt	megjegyzés/comment		
dátum/date	2013.08.27.	[RG d14 - 5/10]		
grafikus/designer	Orsi			

