

226/87



Visa No.:  
**PANAX NOTOGINSENG SAPONINS  
LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION**

Keep out of reach of children  
Read carefully the insert paper before use

Address: Qigongli, West Suburb, Kunming Yunnan, P.R.China.  
Tel: 0086-871-8311225 Fax: 0086-871-8310983

IV/INFUSION

6 boxes for 1 medium box

6 boxes for 1 medium box

IV/INFUSION

**DESCRIPTION:**  
It is a yellowish amorphous powder or loose solid, bitter in taste, slightly sweet, hygroscopic.

**ACTION:**  
To activate blood circulation and remove blood stagnation.

**INDICATIONS:**  
Stroke and hemiparalysis, block of the channel passage due to blood stasis.

**Contraindications:**  
• Squamous of cerebrovascular diseases  
• Variable disorder such as head-ache, dizziness, vertigo  
• Block of central vein of retina with glaucoma  
• Angiocardioliply such as chest pain, chest distress and angina pectoris, etc.

**STORAGE:**  
In airtight container, protected from light, preserve at room temperature below 30°C  
Keep out of reach of children.

**ADVERSE REACTIONS, CONTRAINDICATIONS AND CAUTIONS:**  
Read enclosed insert.

**DOSEAGE AND ADMINISTRATION:**  
Read enclosed insert.

**Batch No.,  
Mfg. Date,  
Exp. Date:**

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
Lần đầu: 19/.../02.../2019

Rx

**LUOTAI**® STRENGTH: 200mg/ vial  
Specification: manufacturer



**PANAX NOTOGINSENG SAPONINS  
LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION**

RATIFICATION NO. IN CHINA: GYZZ 220026438

KUNMING PHARMACEUTICAL CORP.,  
P. R. CHINA



中盒尺寸 (mm)  
187 × 96 × 72

Rx Thuốc bán theo đơn

## LUOTAI

(Bột đông khô pha tiêm/ truyền tĩnh mạch)  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

**Thành phần:** Mỗi lọ bột pha tiêm Luotai chứa:

*Saponin toàn phần chiết xuất từ rễ tam thất*  
*(Panax notoginseng saponins)* 200 mg

Hộp 1 lọ bột + 1 ống dung môi. Hộp lớn chứa 6 hộp nhỏ.

**Chỉ định, Liều dùng và cách dùng, Chống chỉ định, Tương tác thuốc, Tác dụng không mong muốn:** Xem trong tờ Hướng dẫn sử dụng.

**Số lô SX, NSX, HD** xem "Lot No." ; "Mfg." ; "Exp." trên bao bì.

**Bảo quản:** Trong hộp kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ phòng không quá 30°C

**Số đăng ký:**

**Nhà sản xuất:** Kunming Pharmaceutical Corp. (Trung Quốc)

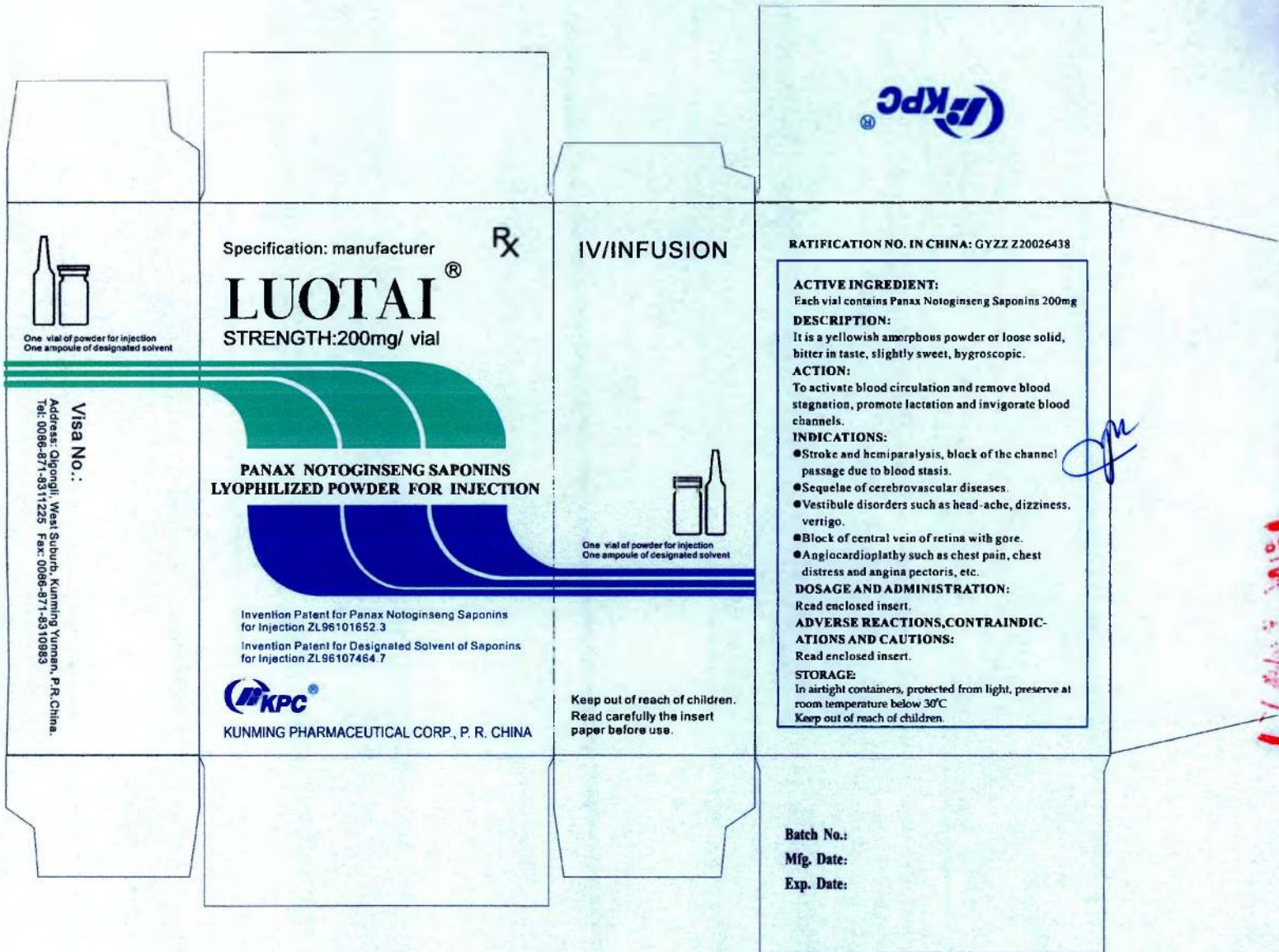
**Địa chỉ:** Qigongli, West suburb, 650100, Kunming, Yunnan Province, Trung Quốc.

**Nhà Nhập khẩu:**

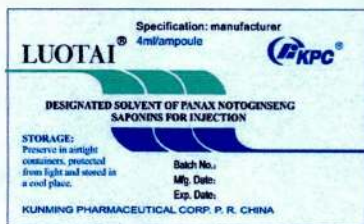
**Để xa tầm tay trẻ em.**

\*Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ Hướng dẫn sử dụng kèm theo.





注：  
此稿为缩小图，盒子尺寸以BOSCH机图纸为准。



瓶贴尺寸 (mm)  
50 × 30



瓶贴尺寸 (mm)  
68 × 24





Thuốc dùng theo đơn kê của bác sỹ  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

## LUOTAI

(Panax notoginseng saponins dạng bột đông khô pha tiêm)

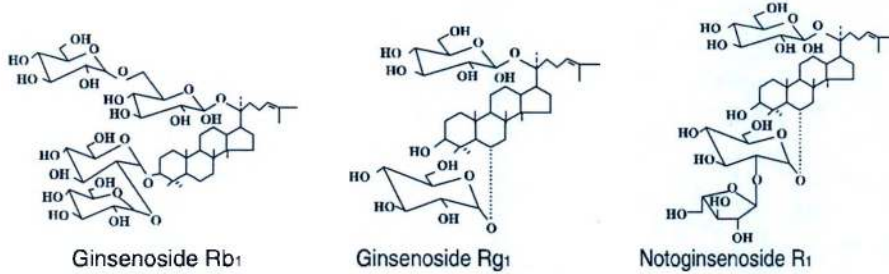
### 1. Thành phần:

Mỗi lọ bột pha tiêm Luotai chứa:

**Saponin toàn phần chiết xuất từ rễ củ tam thất (Panax notoginseng saponins) : 200 mg**

Luotai là dạng bột đông khô pha tiêm chứa Panax notoginseng saponin, chiết xuất từ cây Panax notoginseng (Burk.) F.H.Chen (họ Araliaceae) Luotai có chứa 24 loại hợp chất trong đó thành phần hoạt động chính gồm Panax notoginsenoside Rg1; Panax notoginsenoside Rd; Panax notoginsenoside Rb1 và Panax notoginsenoside R1, chiếm trên 80% hàm lượng saponins của Panax notoginsenoside trong đó Panax notoginsenoside Rg1 chiếm 25-35%; Panax notoginsenoside Rb1 chiếm 30-40%; Panax notoginsenoside Rd 7-15 %, và Panax notoginsenoside R1 chiếm 5-10%.

Cấu trúc hóa học:



Công thức phân tử:  $C_{54}H_{92}O_{23}$

$C_{42}H_{72}O_{14}$

$C_{47}H_{80}O_{18}$

Trọng lượng phân tử: 1109.31

801.02

933.14

**Mô tả:** Luotai ở dạng bột vô định hình màu trắng ngà, có vị hơi đắng, ngọt nhẹ và hút ẩm.

### 2. Dược lực học:

- Chống thiếu máu não, giảm tỉ lệ đột quỵ gây ra bởi tổn thương do hiện tượng tưới máu lại vùng não bị thiếu máu, làm giảm phù não và giảm Ca trong mô não bị thiếu máu.
- Tăng cường dòng máu não – tim, gây giãn mạch máu não – tim, cải thiện huyết động học.
- Ức chế sự tạo huyết khối (tỉ lệ ức chế đạt 92,1%) và cải thiện hoạt tính của t-PA.
- Ức chế kết tụ tiểu cầu gây ra bởi ADP và acid arachidonic trên thỏ (đạt tới 83,7%)
- Kéo dài thời gian đông máu và bảo vệ tổn thương não khỏi sự thiếu oxy.
- Cải thiện khả năng đề kháng với tình trạng thiếu oxy trên chuột dưới áp xuất bình thường, tăng khả năng đề kháng với tình trạng thiếu oxy của tế bào cơ tim, chống lại tổn thương gây ra bởi sự tái cung cấp oxy.

**3. Tác dụng :** Luotai có tác dụng tăng cường tuần hoàn máu, phân tán cục máu đông, kích thích tạo sữa và làm bền vững thành mạch. Luotai cũng có tác dụng ức chế kết tụ tiểu cầu, cải thiện dòng máu não.

### 4. Dược động học

Các test thử trên động vật cho thấy Panax notoginseng saponin có tỷ lệ hấp thu thấp khi dùng đường uống. Ginsenoside Rg1 hấp thu nhanh chóng tại dạ dày ruột và có thể thấy trong huyết thanh sau 15 phút sau khi uống và đạt nồng độ đỉnh sau 30 phút. Ginsenoside Rg1 phân bố chủ yếu ở gan và thận ( $3.5 \pm 2.0 \mu\text{g/ml}$  và  $2.6 \pm 1.5 \mu\text{g/ml}$ ), cũng có thể thấy ở tim, phổi, tụy và các tổ chức khác. Sau khi chuyển hóa bởi vi khuẩn tại đường ruột, Ginsenoside Rg1 thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và mật sau 6-12 h.

**Nồng độ Ginsenoside Rb1 có đạt tới  $83.8 \pm 12.9 \mu\text{g/ml}$  sau khi tiêm tĩnh mạch 5 phút và giảm nhanh sau 1h.** Thời gian bán thải là  $16.45 \pm 3.17$  h. Ginsenoside Rb1 chủ yếu phân bố trong huyết thanh, thận, tim, gan và phổi, cũng có thể thấy ở não và lách. Ginsenoside Rb1 bị chuyển hóa bởi vi khuẩn đường ruột thành Ginsenoside Rd và F2 và sau đó chuyển hóa thành hợp chất K đào thải qua nước tiểu.

### 5. Chỉ định:





Luotai được dùng trong các trường hợp:

- Đột quỵ, liệt nửa người, nhồi máu do xơ vữa động mạch và huyết khối.
- Di chứng của bệnh mạch máu não
- Rối loạn tiền đình như đau đầu, chóng mặt, hoa mắt....
- Tắc nghẽn mạch máu võng mạc do huyết khối.
- Bệnh tim mạch như đau ngực, đau thắt ngực...

#### 6. Liều dùng và cách sử dụng:

Hòa tan bột pha tiêm với dung môi đặc hiệu trước khi sử dụng.

- Truyền tĩnh mạch: truyền tĩnh mạch chậm 200-400 mg Luotai mỗi ngày sau khi pha loãng với 200-500 ml dung dịch NaCl 0,9% ( 30-60 giọt/phút)
- Tiêm tĩnh mạch: tiêm tĩnh mạch chậm 200 mg Luotai mỗi ngày sau khi pha loãng với 40-60 ml dung dịch NaCl 0,9%, trong vòng 10-20 phút
- Mỗi đợt điều trị kéo dài 15 ngày. Đợt điều trị thứ 2 có thể bắt đầu sau đợt điều trị thứ nhất 1-3 ngày.

#### 7. Tác dụng phụ:

Khô họng, đỏ mắt, đánh trống ngực, nổi mẩn có thể xảy ra và sẽ hết sau sau khi ngừng điều trị. Rất hiếm khi xảy ra phản ứng quá mẫn.

*Nếu gặp bất cứ tác dụng không mong muốn nào cần thông báo ngay cho bác sỹ/ dược sỹ của bạn.*

#### 8. Chống chỉ định:

- Pha cấp của bệnh xuất huyết não.
- Bệnh nhân dị ứng với Panax ginseng và Panax notoginseng – Bệnh nhân có phản ứng dị ứng mạnh với cồn.

#### 9. Thận trọng:

- Phụ nữ mang thai
- Trong quá trình điều trị có thể xuất hiện hiện tượng đỏ ở vùng đầu hoặc sưng phồng nhẹ ở đầu tuy nhiên tình trạng này không ảnh hưởng đến việc điều trị.
- Không cần dừng thuốc khi xuất hiện tình trạng nổi mẩn nhẹ tuy nhiên cần ngừng điều trị ngay lập tức nếu thấy tình trạng nổi mẩn trầm trọng và phải có liệu pháp xử lý thích hợp.
- Không nên lái xe hoặc làm việc ở độ cao trong thời gian sử dụng thuốc.

#### 10. Tương tác thuốc

Chưa có dữ liệu về tương tác thuốc

#### 11. Quá liều

Thuốc rất an toàn với liều khuyến cáo. Trong trường hợp quá liều cần xử trí bằng điều trị hỗ trợ thích hợp.

**12. Bảo quản:** Trong hộp kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

*Đề xa tầm tay của trẻ em.*

**13. Đóng gói:** lọ bột pha tiêm hàm lượng 200 mg và 1 ống dung môi trong 1 hộp nhỏ; 6 hộp nhỏ trong một hộp lớn

**14. Hạn sử dụng:** 3 năm

**Hạn dùng sau khi pha:**

Kết quả nghiên cứu độ ổn định của thuốc sau khi pha với nhiều loại dung dịch tiêm truyền khác nhau cho thấy dung dịch thuốc sau khi pha ổn định, không có sự thay đổi ý nghĩa nào về pH và cảm quan khi bảo quản ở nhiệt độ phòng trong vòng 10 ngày. Tuy nhiên khuyến cáo nên sử dụng thuốc càng sớm càng tốt sau khi pha để tránh nguy cơ nhiễm chí nhiệt tổ và lây nhiễm vi khuẩn khác.

**15. Tiêu chuẩn:** nhà sản xuất

Số đăng ký :

**16. Nhà sản xuất:** Kunming Pharmaceutical Corp.

Địa chỉ Qigongli, West suburb, 650100, Kunming, Yunnan Province, P.R.China

Tel: (0871)8182312 Fax: (0871) 8310983

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng





Handwritten mark or signature in blue ink, possibly a stylized 'A' or a similar character.

Handwritten text in blue ink, possibly a name or a set of initials, oriented vertically.

