47/97

Composition: *Each film - coated tablet contains*
Ginkgo biloba leaf extract (Extractum folium ginkgo biloba siccus) ..... 120 mg
(as Ginkgo flavone glycoside 28,8 mg)
Indication, Contraindication, Dosage & Administration, Side Effect, Precaution and other informations:
Please see insert paper.
Specification: In house
Storage: Store in a tight container, at dry cool place and temperature below 30°C, protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY INSERT PAPER BEFORE USE

M.S.D.N: 0312602345 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN BGP PHARMA
QUẬN 11 - T.P HỒ CHÍ MINH

10 Blis. x 10 tabs.

INTERGINKO TABLET 120MG

Ginkgo biloba leaf extract (Extractum folium ginkgo biloba siccus) 120 mg
(as Ginkgo flavone glycoside 28,8 mg)

Arlico KOREA ARLICO PHARM.CO.,LTD.

Manufactured by: **KOREA ARLICO PHARM., CO., LTD.**
21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun,
Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

Visa No./ SĐK:
Lot No/ Số lô:
Mfg. date/ NSX:
Exp. Date/ HD:
DNNK:

Thành phần: *Mỗi viên nén bao phim có chứa:*
Cao khô lá bạch quả (Extractum folium ginkgo biloba siccus)..... 120 mg
(tương đương Ginkgo flavon glycosid 28,8 mg)
Chỉ định, Liều lượng & cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng phụ và các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

10 vỉ x 10 viên

INTERGINKO TABLET 120MG

Cao khô lá bạch quả (Extractum folium ginkgo biloba siccus) 120 mg
(tương đương Ginkgo flavon glycosid 28,8 mg)

Arlico KOREA ARLICO PHARM.CO.,LTD.

Sản xuất bởi: **KOREA ARLICO PHARM., CO., LTD.**
21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun,
Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc

INTERGINKO TABLET 120MG
Cao khô lá bạch quả (Extractum folium ginkgo biloba siccus) 120 mg
(tương đương Ginkgo flavon glycosid 28,8 mg)

Lot No.:
Exp. Date:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08/6/2017

Interginko Tablet 120mg

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

[Tên thuốc] Interginko Tablet 120mg

[Thành phần] Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

Cao khô lá bạch quả (Extractum folium ginkgo biloba siccus).....120.0 mg

Tá dược: Lactose hydrat, cellulose vi tinh thể, colloidal silicon dioxid, povidon liên kết chéo, povidon K30, magnesi stearat, hypromellose 2910, propylen glycol, talc, titan oxit, chất màu Tar.

[Dạng bào chế] Viên nén bao phim

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

[Đặc tính dược lực học]

Cao khô lá bạch quả (Extractum folium ginkgo biloba siccus) được đặc trưng bằng 24% ginkgo flavonol glycosid cho thấy tính ức chế sự kết tập tiểu cầu, và thể hiện "tác dụng dọn sạch các gốc tự do". Dường 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 cholinoceptor và 2- adrenoceptor và 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/Fe^{2+} 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/Fe^{2+} cùng với sự giảm tính lưu động của màng đến lượt làm giảm khả năng vận chuyển dopamine để thu nhận dopamin ".

Cao khô lá bạch quả (Extractum folium ginkgo biloba siccus) làm chậm lại sự tiêu thụ O_2 (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 huỷ O_2 thành O_2^-. Kết quả là sự sản sinh anion superoxid (O_2^-) và hydrogen peroxyd (H_2O_2) 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 CO_2 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 phút cho thấy sự hấp thu xảy ra ở phần trên của đường tiêu hoá.

Nghiên cứu về sự phân bố 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 0,90 mg đến 3,36 mg 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 Tmax.

LD_{50} là 7725 mg/kg thể trọng khi dùng đường uống ở chuột nhắt, 2 lần/ngày. Do đó độc tính có thể được xem là rất thấp.

[Chỉ định]

- Điều trị rối loạn tuần hoàn ngoại biên (khập khễnh cách hồi).
- Chóng mặt, ù tai do thoái hóa hoặc do mạch máu.

[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.

Uống trong hoặc sau bữa ăn

[Chống chỉ định]

Bệnh nhân quá mẫn cảm với cao khô lá bạch quả hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Không dùng thay thế thuốc điều trị tăng huyết áp, không dùng cho pha cấp nhồi máu cơ tim, não, xuất huyết não, người đang có xuất huyết (rối loạn đông máu).

[Thận trọng]

Phụ nữ có thai và cho con bú.

[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 cao khô lá bạch quả với thuốc điều trị đau nhức aspirin, thuốc ngừa tai biến não ticlid, persantin.

Không dùng phối hợp cao khô lá bạch quả với thuốc chống đông máu, thuốc chống kết tập tiểu cầu.

Không dùng cùng thuốc chống động kinh, thuốc trầm cảm.

Không dùng đồng thời với các thuốc y học cổ truyền có tác dụng chỉ huyết.

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

Tính an toàn khi sử dụng cho phụ nữ mang thai chưa được biết. Không nên dùng Interginko Tablet 120mg cho phụ nữ có thai.

Không nên sử dụng ở phụ nữ cho con bú vì khả năng Interginko Tablet 120mg có bài tiết qua sữa mẹ hay không chưa được 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.

[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] 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Korea Arlico Pharm., Co., Ltd

21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun,

Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc.

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh