

103 July

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17, 12, 15

COMPOSITION:

Each film-coated tablet contains:
Ginkgo Biloba leaf extract (*Extractum
folium ginkgo biloba siccus*)... 120mg
(Equivalent to 28.8mg of total Ginkgo
flavon glycosides)

INDICATIONS/ CONTRA-INDICATIONS,
DOSAGE & ADMINISTRATION,
WARNING, SIDE EFFECTS, OTHER
INFORMATIONS:

See the package insert.

SPECIFICATION: In-house.

STORAGE CONDITIONS:
Store at 30°C or below and
Protect from light.

DNNK :
Địa chỉ:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

KGMP

10 Blis. x 10 Film coated tablets

KEOCINTRA

Ginkgo Biloba leaf extract (*Extractum folium ginkgo
biloba siccus*)... 120mg
(Equivalent to 28.8mg of total Ginkgo flavon glycosides)



Manufactured by
THERAGEN ETEX CO., LTD.
58, Sandan-ro 68Beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-Do, Korea

KGMP

10 Blis. x 10 Film coated tablets

KEOCINTRA

Ginkgo Biloba leaf extract (*Extractum
folium ginkgo biloba siccus*)... 120mg
(Equivalent to 28.8mg of total Ginkgo flavon glycosides)

Thành Phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Cao khô lá bạch quả (*Extractum
folium ginkgo biloba siccus*)... 120mg
(tương đương 28,8mg tổng Ginkgo
flavon glycosid)

**Chỉ định, Chống chỉ định,
Cách sử dụng & liều dùng,
Tác dụng phụ, Thận trọng,
Các thông tin khác:**
Đọc tờ hướng dẫn sử dụng
bên trong hộp thuốc

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

Điều kiện bảo quản:
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

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

10 Blis. x 10 Film coated tablets

KGMP

KEOCINTRA

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



Manufactured by
THERAGEN ETEX CO., LTD.
58, Sandan-ro 68Beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-Do, Hàn Quốc

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

KEOCINTRA

10 viên nén bao phim



JKyu Won



Handwritten signature.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.**

KEOCINTRA **Viên nén bao phim**

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

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

Tá dược: Microcrystalline Cellulose, Lactose, Light anhydrous silicic acid, Povidone, Carboxymethylcellulose calcium, Magnesium stearate, Hydroxypropylmethylcellulose 2910, Polyethylene glycol 6000, Titanium Oxide, Màu xanh số 1, Màu vàng số 203.

MÔ TẢ:

Viên nén bao phim hai mặt lồi, màu xanh lá cây, trơn dài.

DƯỢC LÝC HỌC:

Sự ức chế yếu tố hoạt hóa tiểu cầu (PAF): Yếu tố hoạt hóa tiểu cầu (PAF) là một phospholipid trung gian được phóng thích từ màng tế bào và gây ra nhiều tác dụng trên hệ thống mạch máu bao gồm sự kết tập tiểu cầu và chứng huyết khối ở động mạch. PAF giống như một yếu tố trong sự phát triển các huyết khối ở não và chứng nhồi máu phức tạp dẫn đến suy yếu não và sa sút trí tuệ ở người lớn tuổi. Cao khô lá bạch quả ức chế PAF bằng cách đối kháng với thụ thể PAF trên màng và ức chế sự kết tập tiểu cầu gây bởi PAF. Cao khô lá bạch quả thực hiện tác động hữu ích trong suy não bằng cách làm giảm những thay đổi trên mạch máu não gây bởi PAF.

Sự cải thiện tuần hoàn vi mạch: Cao khô lá bạch quả tăng cường sự tưới máu từng phần do tác động của nó trên hệ mạch và thông qua tác động huyết lưu biến học. Cao khô lá bạch quả làm bình thường hóa sự suy giảm trương lực tĩnh mạch và động mạch ở những vùng giảm ôxi bởi tác động của nó trên sự phóng thích và phân hủy catecholamine. Nó có tác động giãn động mạch trung gian thông qua sự kích thích sản xuất các chất giãn mạch như prostacycline và yếu tố giãn mạch có nguồn gốc từ nội mô (EDRF). Bằng cách giảm sự kết tập hồng cầu và cải thiện sự tưới máu ở các mạch máu não và ngoại vi, Cao khô lá bạch quả cải thiện sự tưới máu ở các mô và bảo vệ các mô khỏi tổn thương do giảm ôxi.

Sự thu dọn các gốc ôxi hóa tự do: Các gốc ôxi hóa tự do gây nhiều tác động trong các tình trạng liên quan đến sự thoái hóa, sự viêm và tổn thương do thiếu máu cục bộ. Cao khô lá bạch quả là chất ức chế mạnh đối với các gốc ôxi hóa tự do. Vì vậy, nó thực hiện tác động hữu ích trong việc giới hạn hoặc ngăn ngừa các gốc tự do làm trung gian tổn thương tế bào.

Làm bình thường sự suy giảm chuyển hóa não: Sự chuyển hóa não bị thay đổi ở những vùng não bị thiếu máu cục bộ, kết quả là giảm sự hấp thu glucose, mất cân bằng điện giải, gây phù và làm trầm trọng thêm chứng giảm ôxi. Cao khô lá bạch quả làm bình thường sự chuyển hóa não trong tình trạng thiếu máu cục bộ bằng cách cải thiện sự hấp thu và tiêu thụ glucose và giới hạn sự mất cân bằng điện giải, do vậy làm giảm và ngăn ngừa tổn thương tế bào.

Tác động trên các thụ thể và sự dẫn truyền thần kinh: Giảm gắn kết với thụ thể muscarin ở não xuất hiện trong các rối loạn nhận thức liên quan đến tuổi tác và nồng độ norepinephrine trên một số vùng của não giảm mạnh ở những bệnh nhân bị bệnh



BỘ Y TẾ VIỆT NAM

Alzheimer. Trong các thử nghiệm trên súc vật, Cao khô lá bạch quả làm tăng số lượng thụ thể muscarin trên vùng não của hải mã. Cao khô lá bạch quả cũng làm tăng sự hồi phục norepinephrine ở vỏ não. Điều này có thể là cơ chế đảm trách sự cải thiện chức năng nhận thức ở người già hoặc sa sút trí tuệ do chứng nhồi máu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược động học của Cao khô lá bạch quả được nghiên cứu trên súc vật sau khi uống Cao khô lá bạch quả có gắn đồng vị phóng xạ ^{14}C . Khoảng 60% Cao khô lá bạch quả được hấp thu ở đường tiêu hóa trên. Sự phân phối của đồng vị phóng xạ cho thấy nó có ái lực ở động mạch chủ, da, phổi, tim, hạch, mô thần kinh và mắt. Ở những vùng nhất định trên não cho thấy mức phóng xạ cao gấp 5 lần so với trong huyết tương sau 72 giờ. Khoảng 16% liều dùng được bài tiết qua hơi thở trong 3 giờ và 38% trong 72 giờ. Khoảng 21% liều dùng được bài tiết qua đường niệu. Cao khô lá bạch quả có thời gian bán thải khoảng 4,5 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị thiếu năng tuần hoàn ngoại biên (khập khểnh cách hời).
- Điều trị chứng chóng mặt, ù tai do thoái hóa hoặc do mạch máu.
- Điều trị rối loạn chức năng não với các triệu chứng sa sút trí tuệ như ù tai, nhức đầu, rối loạn trí nhớ, giảm tập trung, u sầu, chóng mặt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

1. Rối loạn tuần hoàn động mạch ngoại biên, chóng mặt, ù tai:

Liều thường dùng là 1 viên /ngày.

2. Rối loạn chức năng não:

Liều thường dùng là 1 viên x 1-2 lần/ngày.

Có thể điều chỉnh liều dùng theo tuổi tác của bệnh nhân và mức độ trầm trọng của triệu chứng bệnh.

Trẻ em: Do việc dùng thuốc này trên trẻ em chưa được đánh giá, không nên dùng cho những bệnh nhân dưới 12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân đã biết quá mẫn cảm với Cao khô lá bạch quả.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

- Trong quá trình điều trị, nên lưu ý đến khả năng có phản ứng dị ứng với Cao khô lá bạch quả.
- Khuyến bệnh nhân nên ngưng thuốc nếu họ đã bị buồn nôn, nôn và tiêu chảy.
- Những bệnh nhân bị bệnh ưa chảy máu hoặc có bất cứ rối loạn đông máu nào khác, không dùng thuốc nếu không có sự chấp thuận và theo dõi của bác sĩ điều trị.
- Cao khô lá bạch quả không phải là thuốc trị cao huyết áp và do đó không thể dùng để điều trị thay thế các thuốc hạ áp đặc hiệu.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

Những tác dụng ngoại ý hay gặp nhất là rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn, ợ nóng và tiêu chảy.

Những tác dụng ngoại ý khác bao gồm nhức đầu, chóng mặt, hời hợt và các phản ứng quá mẫn trên da.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai: Tính an toàn khi sử dụng cho phụ nữ mang thai

AL-
TE

Handwritten signature

DU

chưa được biết. Không nên kê toa Cao khô lá bạch quả cho phụ nữ có thai.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú: Không nên dùng cho phụ nữ cho con bú vì chưa biết Cao khô lá bạch quả có bài tiết qua sữa mẹ hay không.

TÁC DỤNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không nên dùng Cao khô lá bạch quả trong khi đang dùng các thuốc làm loãng máu như heparin, warfarin hoặc dẫn xuất coumarin. Các tác dụng ngoại ý sau được báo cáo khi dùng kết hợp Cao khô lá bạch quả với thuốc làm loãng máu: xuất huyết tiền phòng tự phát, khối tụ máu hai bên dưới màng cứng tự phát, xuất huyết võng mạc.
- Cũng nên thận trọng khi dùng với aspirin do có báo cáo về các tương tác bất lợi.

QUÁ LIỀU & XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Những biểu hiện lâm sàng khi sử dụng quá liều bao gồm sùi bọt mép, nôn, tiêu chảy, sốt cao, bồn chồn, giật cơ, co giật, mất phản xạ ánh sáng và khó thở.

Điều trị: Điều trị khẩn cấp bao gồm súc dạ dày, dùng các thuốc an thần, lợi tiểu và truyền dịch.

BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp 100 viên (10 vỉ x 10 viên).

Sản xuất bởi:

THERAGEN ETEX CO., LTD.

58, Sandan-ro 68beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea



KT Kyu Won



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

