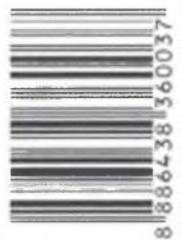


Tebonin® 120mg
30 Film-coated tablets

Tebonin® 120mg
Viên nén bao phim

Thành phần:
Mỗi viên chứa:
 120 mg cao khô từ lá Ginkgo biloba (EGb 761®) tương đương với 26,4-32,4 mg flavonoid (tính dưới dạng flavone glycoside) và 6,0-8,4 mg terpene lactones (3,36-4,08 mg ginkgolides A, B, C và 3,12-3,84 mg bilobalide) và chứa ít hơn 0,6 mcg ginkgolic acid.
SĐK: VN-XXXX-XX
Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 15 viên.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng và các thông tin khác: xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản: Bảo quản dưới 30° C.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nhà nhập khẩu: VIMEDIMEX BÌNH DƯƠNG, Bình Dương.



Tebonin® 120mg
Dry extract from Ginkgo biloba leaves

Indications, Contra-indications, Dosage & Administrations,
Precautions, Adverse reactions: see the insert
Carefully read the insert before use

Keep out of reach of children.

Storage conditions
Store below 30° C

Manufactured in Germany by/ Sản xuất tại Đức bởi:
DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
D-76227 Karlsruhe, Germany

30 Film-coated tablets

Mfg./NSX:
Batch/ Số lô SX:
Expiry/ HD:

FONT: HELVETICA NEUE

OPEN SIZE:
195MM (W) x 180MM (H)

 PANTONE 226 C

 PANTONE 234 C

 100% BLACK



133/84 L1

Tebonin®

120mg

Dry extract from Ginkgo biloba leaves

20 Film-coated tablets

Manufactured in Germany by/ Sản xuất tại Đức bởi:
DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
D-76227 Karlsruhe, Germany

LABEL SAMPLE



Tebonin® 120mg

Viên nén bao phim

Thành phần:

Mỗi viên chứa:

120 mg cao khô từ lá Ginkgo biloba (EGb 761®) tương đương với 26,4-32,4 mg flavonoid (tính dưới dạng flavone glycoside) và 6,0-8,4 mg terpene lactones (3,36-4,08 mg ginkgolides A, B, C và 3,12-3,84 mg bilobalide) và chứa ít hơn 0,6 mcg ginkgolic acid.

SDK: VN-XXXX-XX

Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 20 viên.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng và các thông tin khác: xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nhà nhập khẩu:

VIMEDIMEX BÌNH DƯƠNG, Bình Dương.

Store below 30°C

Keep out of reach of children

Specification: in-house

Box of 1 blister x 20 film-coated tablets

Indications, Contra-Indications, Dosage & Administrations, Precautions, Adverse reactions: see the insert

Carefully read the insert before use



Mfg./NSX:

Expiry/ HD:

Batch/ Số lô SX:

NHÃN VÌ

Batch:	Exp.:
Tebonin® 120mg Film Tablets EGB 761® (Standardised Ginkgo biloba extract) Dr. Willmar Schwabe, Germany	
Tebonin® 120mg Film Tablets Dry extract from Ginkgo biloba leaves Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co., Germany	
Tebonin® 120mg Film Tablets Dry extract from Ginkgo biloba leaves Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co., Germany	
Tebonin® 120mg Film Tablets Dry extract from Ginkgo biloba leaves Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co., Germany	
Tebonin® 120mg Film Tablets Dry extract from Ginkgo biloba leaves Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co., Germany	
Tebonin® 120mg Film Tablets Dry extract from Ginkgo biloba leaves Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co., Germany	
Tebonin® 120mg Film Tablets Dry extract from Ginkgo biloba leaves Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co., Germany	
Tebonin® 120mg Film Tablets Dry extract from Ginkgo biloba leaves Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co., Germany	

All





Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ. Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

TEBONIN® 120 mg

Viên nén bao phim

Hoạt chất: Cao khô từ lá Ginkgo biloba (EGb 761®)

Thành phần:

1 viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt tính được học:

Cao khô từ lá Ginkgo biloba (35-67:1) 120 mg, tác nhân chiết xuất: acetone 60% (w/w)

Lượng cao khô từ lá Ginkgo biloba nói trên được xác định tương đương với 26,4-32,4 mg flavonoid (tính dưới dạng flavone glycoside) và 6,0-8,4 mg terpene lactone trong đó có 3,36-4,08 mg các ginkgolide A, B, C và 3,12-3,84 mg bilobalide và chứa ít hơn 0,6 mcg các acid ginkgolic cho mỗi viên nén bao phim.

Các thành phần khác:

Lactose monohydrate, cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, silicon dioxide keo, croscarmellose sodium, magnesium stearate, hypromellose 5 mPas, hypromellose 15 mPas, macrogol 1500, titanium dioxide E 171, iron oxide hydrate E 172, talc, antifoam emulsion SE 2.

Chỉ định:

Thuốc này được chỉ định chủ yếu trong điều trị rối loạn tuần hoàn máu não và ngoại biên:

1. Suy tuần hoàn não cấp và mãn tính, giảm chú ý tập trung, giảm trí nhớ, mất trí do xơ cứng mạch máu não và các tình trạng xảy ra sau đột quỵ.
2. Rối loạn tuần hoàn máu và thần kinh ở tai: ù tai, chóng mặt.
3. Rối loạn tuần hoàn máu và thần kinh ở mắt: bệnh võng mạc do tiểu đường, thoái hoá hoàng điểm ở tuổi già.
4. Rối loạn tuần hoàn máu ngoại biên và thần kinh: các bệnh tắc nghẽn động mạch ngoại biên, khớp khiễng cách hồi, tê cóng chân tay.

Ghi chú: Trước khi khởi đầu trị liệu với cao Ginkgo, cần xác định rõ là các triệu chứng bệnh lý mắc phải này không dựa trên một bệnh sẵn có cần đến trị liệu đặc hiệu.

Chóng mặt và ù tai thường xảy ra luôn cần được thầy thuốc tìm hiểu để làm sáng tỏ. Trong trường hợp đột ngột suy giảm thính giác hoặc bị điếc, cần đến khám bác sĩ ngay.

Chống chỉ định:

Khi nào không được dùng Tebonin® 120 mg ?

Không dùng các thuốc chứa những cao chiết xuất từ lá Ginkgo biloba nếu đã biết có mẫn cảm với cao Ginkgo biloba.

Ghi chú: vì chưa có những nghiên cứu đầy đủ liên quan đến việc sử dụng thành phẩm này cho trẻ em, nên thuốc này không được dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Thận trọng:

Cần lưu ý đến điều thận trọng nào ?

Không có lưu ý đặc biệt nào nếu Tebonin® 120mg được dùng theo đúng như đã hướng dẫn.

Cần lưu ý đến các ghi chú ở mục "Chỉ định".

Vì sao bạn chỉ dùng Tebonin® 120mg sau khi đã tới bác sĩ để tư vấn ?

Vì các cao Ginkgo chưa được khảo sát đầy đủ ở trường hợp tâm trạng trầm cảm và nhức đầu không liên quan đến các hội chứng sa sút trí tuệ, Tebonin® 120 mg chỉ được dùng cho các triệu chứng này khi đã lưu tâm và áp dụng mọi thận trọng cần thiết.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và trong thời kỳ cho con bú :

Các kết quả từ những nghiên cứu thực nghiệm không cho thấy bất kỳ tác hại đến bào thai của cao Ginkgo chứa trong Tebonin® 120mg. Tuy vậy, vì kinh nghiệm sử dụng ở người chưa đầy đủ, nên cần phải thận trọng đánh giá tỷ lệ lợi ích/ nguy cho trị liệu khi có thai. Cũng chưa biết rõ các thành phần ở cao này có tiết vào sữa mẹ không.

Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai và trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không có

Tương tác thuốc:

Có loại thuốc nào khác ảnh hưởng tới hiệu lực của Tebonin® 120mg ? Không thể loại trừ tương tác với các thuốc ức chế sự đông máu.

Hướng dẫn liều dùng, cách dùng và thời gian dùng:

Trừ trường hợp thầy thuốc của bạn kê đơn khác đi, cần theo đúng cách dùng sau đây: Bạn cần theo đúng những hướng dẫn sử dụng, nếu không Tebonin® 120 mg có thể không có hiệu lực mong đợi.

Bạn cần dùng bao nhiêu và thế nào trong ngày Tebonin® 120mg ?

Uống 1-2 viên mỗi ngày.

Bạn cần uống Tebonin® 120mg như thế nào và khi nào ?

Cần nuốt viên thuốc bao phim (không nhai) với một ít chất lỏng vào mỗi buổi sáng và tối.

Uống Tebonin® 120 mg không phụ thuộc vào bữa ăn.

Allu

Bạn cần dùng Tebonin® 120mg trong bao lâu ?

Thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ nặng của các triệu chứng và cần kéo dài ít nhất 8 tuần ở bệnh mạn tính này.

Sau thời gian điều trị 3 tháng, cần xem xét lại có cần điều trị thêm nữa hay không.

Cách dùng không thích hợp và dùng quá liều:

Cần làm gì nếu lượng Tebonin® 120 mg dùng đã quá cao (dùng quá liều có chủ ý hoặc vô ý) ?

Tebonin® 120 mg là một dược phẩm rất dễ dung nạp. Do đó, cho tới nay các triệu chứng do dùng quá liều chưa được ghi nhận.

Bạn cần lưu ý gì nếu bạn chưa dùng đủ Tebonin® 120 mg hoặc bạn đã quên dùng ?

Nếu bạn đã quên dùng Tebonin® 120 mg hoặc dùng không đủ liều lượng, bạn cần tiếp tục điều trị với Tebonin® 120 mg như đã ghi ở phần hướng dẫn sử dụng.

Các tác dụng bất lợi:

Tác dụng bất lợi nào có thể xảy ra trong khi dùng Tebonin® 120mg ?

Ở những trường hợp rất hiếm, đã ghi nhận thấy rối loạn tiêu hóa nhẹ, nhức đầu hoặc tác dụng ngoài da do dị ứng (mẩn đỏ, sưng, ngứa) sau khi dùng Tebonin® 120mg.

Xuất huyết đã ghi nhận ở một số trường hợp cá biệt sau điều trị dài ngày với các thành phẩm Ginkgo, mối liên quan gây ra ở các chứng xuất huyết đó với việc sử dụng các thành phẩm Ginkgo chưa được xác nhận.

430
GT
H
H
JUNO

Cần có biện pháp gì trong trường hợp gặp các tác dụng bất lợi ?

Nếu bất kỳ những tác dụng bất lợi ghi trên đây xảy ra, bạn cần đến thầy thuốc để tư vấn làm sáng tỏ xem những khó chịu đó có liên quan đến việc dùng Tebonin® 120 mg hay không hay do một nguyên nhân khác.

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

Hạn dùng: 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn sử dụng được in trên cả hộp và trên vỉ thuốc. Không được dùng Tebonin® 120 mg quá hạn sử dụng.

Tính chất:

Cao chiết xuất EGb 761® đã chuẩn lượng này làm điều hòa các rối loạn về cân bằng năng lượng của những tế bào thần kinh ở não và bảo vệ những tế bào này khỏi tác hại do giảm oxy-máu gây ra. Điều này cải thiện khả năng hoạt động của các tế bào thần kinh, dẫn tới khả năng tập trung được tăng cường, tâm trạng được cân bằng hơn, dung nạp với "stress" được tăng lên, và trí nhớ được tốt hơn.

Cao chiết xuất EGb 761® đã chuẩn lượng cũng cải thiện các tính chất huyết động học của máu và gia tăng mức lưu lượng tuần hoàn, đặc biệt trong vùng của vi tuần hoàn. Nó giúp cải thiện sự cung cấp máu và oxy cũng như những chất năng lượng quan trọng đến mô ở não.

Quy cách đóng gói :

Hộp 2 vỉ x 15 viên nén bao phim.

Hộp 1 vỉ x 20 viên nén bao phim.

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.

Nhà sản xuất :

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4,
D-76227 Karlsruhe, Germany



TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN



1. Tên thuốc:

Viên nén bao phim Tebonin® 120mg

2. Mô tả sản phẩm

Tác dụng dược học sau đây đã được chứng minh trong các thử nghiệm trên động vật với cao EGb761® đã được định lượng có trong Tebonin® 120mg:

Thu nhận gốc tự do:

Chiết xuất thu nhận gốc tự do trong cơ thể và ức chế sự hình thành của các lipid peroxide. Vì thế nó bảo vệ màng tế bào tránh khỏi những chuỗi tổn thương do gốc tự do sinh ra.

Cải thiện của nghiên cứu huyết học:

Chiết xuất làm giảm độ nhớt máu và làm tăng tính đàn hồi của tế bào hồng cầu, bạch cầu vì thế cải thiện vòng tuần hoàn lớn và vòng tuần hoàn nhỏ.

Bảo vệ tế bào:

Chiết xuất làm tăng glucose và oxy cho tế bào thiếu máu cục bộ, nó cũng làm tăng mật độ của chất dẫn truyền thần kinh thụ cảm, như thụ thể muscarinic, adrenergic và serotonergic.

Điều hòa nhịp mạch:

Chiết xuất duy trì nhịp động mạch và tĩnh mạch bằng cách kích thích sự phóng thích catecholamine và ức chế thoái biến, cùng với hiệu quả thư giãn động mạch thông qua việc sản xuất prostacyclin và EDRF.

3. Thuốc này chứa thành phần gì?

Hoạt chất: 1 viên nén bao phim chứa cao khô từ lá Ginkgo biloba (35-67:1) (EGb 761®) 120,0 mg, tác nhân chiết xuất: acetone 60% (w/w).

Lượng cao khô được xác định tương đương với 26,4-32,4 mg flavonoid (được tính dưới dạng flavone glycoside) và 6,0-8,4 mg terpene lactone trong đó có 3,36-4,08 mg các ginkgolide A, B, C và 3,12-3,84 mg bilobalide và chứa ít hơn 0,6 mcg các acid ginkgolic cho mỗi viên nén bao phim.

4. Hàm lượng của thuốc:

120 mg

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Thuốc này được chỉ định chủ yếu trong điều trị rối loạn tuần hoàn máu não và ngoại biên

1. Suy tuần hoàn não cấp và mãn tính, giảm chú ý tập trung, giảm trí nhớ, mất trí do xơ cứng mạch máu não và các tình trạng xảy ra sau đột quỵ.
2. Rối loạn tuần hoàn máu và thần kinh ở tai: ù tai, chóng mặt.
3. Rối loạn tuần hoàn máu và thần kinh ở mắt: bệnh võng mạc do tiểu đường, thoái hoá hoàng điểm ở tuổi già.



4. Rối loạn tuần hoàn máu ngoại biên và thần kinh: các bệnh tắc nghẽn động mạch ngoại biên, khớp khiếm cách hồi, tê cóng chân tay.

Ghi chú: Trước khi khởi đầu trị liệu với cao Ginkgo, cần xác định rõ là các triệu chứng bệnh lý mắc phải này không dựa trên một bệnh sẵn có cần đến trị liệu đặc hiệu.

Chóng mặt và ù tai thường xảy ra luôn cần được thầy thuốc tìm hiểu để làm sáng tỏ. Trong trường hợp đột ngột suy giảm thính giác hoặc bị điếc, cần đến khám bác sĩ ngay.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và bao nhiêu?

Trừ trường hợp thầy thuốc của bạn kê đơn khác đi, cần theo đúng cách dùng sau đây: Bạn cần theo đúng những hướng dẫn sử dụng nếu không Tebonin 120mg có thể không có hiệu lực mong đợi.

Uống 1-2 viên mỗi ngày.

Cần nuốt viên thuốc bao phim (không nhai) với một ít chất lỏng vào mỗi buổi sáng và tối. Uống Tebonin® 120mg không phụ thuộc vào bữa ăn.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ nặng của các triệu chứng và cần kéo dài ít nhất 8 tuần ở bệnh mạn tính này.

Sau thời gian điều trị 3 tháng, cần xem xét lại có cần điều trị thêm nữa hay không.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không sử dụng thuốc có chứa cao chiết lá Ginkgo biloba trong trường hợp được biết trước là quá mẫn cảm với cao Ginkgo biloba hay bất cứ thành phần nào của tá dược.

Vì chưa có đầy đủ dữ liệu nên Tebonin® không nên dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

8. Tác dụng không mong muốn

Không có dữ liệu nào được xác định về việc thường xuyên xuất hiện các tác dụng không mong muốn trong suốt quá trình điều trị với thuốc chứa Ginkgo biloba, vì vậy những tác dụng không mong muốn này thường là từ báo cáo riêng lẻ của bệnh nhân, bác sĩ hay dược sĩ. Theo những báo cáo này thì tác dụng phụ có thể xảy ra trong quá trình điều trị với Tebonin® 120 mg.

Rối loạn hệ thống thần kinh:

Nhức đầu.

Rối loạn mạch máu:

Chảy máu các cơ quan nội tạng riêng lẻ đã được báo cáo.

Rối loạn da dày ruột:

Rối loạn dạ dày ruột nhẹ

10
2
7
7
7
11

Rối loạn mô dưới da và da:

Phản ứng dị ứng da (mẩn đỏ, sưng, ngứa)

Nếu có bất kỳ phản ứng có hại nào như trên xảy ra, bạn cần đến thầy thuốc để tư vấn, tìm hiểu nguyên nhân xem những phản ứng có hại đó có liên quan đến việc dùng Tebonin[®] 120mg hay do một nguyên nhân khác.

Nếu bạn nhận thấy bất kỳ phản ứng có hại nào, nhất là với những phản ứng có hại không được liệt kê ở tờ hướng dẫn sử dụng này, bạn nên thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn biết.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng Tebonin[®] 120mg ?

Không loại trừ khả năng tương tác với thuốc chống đông máu

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn đã quên dùng Tebonin[®] 120mg hoặc dùng không đủ liều lượng bạn cần tiếp tục điều trị với Tebonin[®] 120mg như đã ghi ở phần hướng dẫn sử dụng.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Tebonin[®] 120mg là một dược phẩm rất dễ dung nạp. Do đó, cho tới nay các triệu chứng do dùng quá liều chưa được ghi nhận cho đến hiện tại.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Tebonin[®] 120mg là một dược phẩm rất dễ dung nạp. Do đó, cho tới nay các triệu chứng do dùng quá liều chưa được ghi nhận.

14. Tên/biểu tượng của Nhà sản xuất/Nhà nhập khẩu/Chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm

- Nhà sản xuất:



Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar – Schwabe - Str. 4, D – 76227 Karlsruhe, Germany

100
G
H
T
M
NH P

- **Nhà nhập khẩu:** Công ty TNHH Một Thành Viên Vimedimex Bình Dương, số 18 L1-2, VSIP II, Đường số 3, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore 2, phường Hòa Phú, Thị Xã Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

- **Chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:** Công ty TNHH DKSH Việt Nam, Số 23, Đại lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Những báo cáo đơn lẻ chỉ ra rằng các sản phẩm chứa Ginkgo có khả năng làm tăng nguy cơ chảy máu. Những nghiên cứu lâm sàng không đưa ra được bằng chứng liên quan đến đông máu.

Không loại trừ việc sử dụng những sản phẩm Ginkgo thúc đẩy xảy ra cơn động kinh ở những bệnh nhân động kinh. Mỗi liên hệ giữa những phát hiện này với việc sử dụng thuốc vẫn chưa được chứng minh.

Bệnh nhân không dung nạp galactose di truyền hiếm gặp, thiếu hụt lactase hay kém hấp thu glucose-galactose không nên uống Tebonin® 120mg.

Vì các cao Ginkgo chưa được điều tra đầy đủ ở trường hợp tâm trạng trầm cảm và nhức đầu không liên quan đến các hội chứng sa sút trí tuệ, Tebonin® 120mg chỉ được dùng cho các triệu chứng này khi đã được xem xét và áp dụng mọi thận trọng cần thiết.

Các kết quả từ những nghiên cứu thực nghiệm không cho thấy bất kỳ tác hại đến bào thai của cao Ginkgo chứa trong Tebonin® 120mg. Tuy vậy, vì kinh nghiệm sử dụng ở người chưa đầy đủ, nên cần phải thận trọng đánh giá tỷ lệ lợi ích/ nguy cơ cho trị liệu khi có thai. Vẫn chưa biết rõ các thành phần ở cao này có tiết vào sữa mẹ không.

16. Khi nào cần tham khảo ý kiến của bác sĩ?

Chóng mặt và ù tai thường xảy ra luôn cần được thầy thuốc tìm hiểu để làm sáng tỏ. Trong trường hợp đột ngột suy giảm thính giác hoặc bị điếc, cần đến khám bác sĩ ngay.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ nặng của các triệu chứng và cần kéo dài ít nhất 8 tuần ở bệnh nhân mạn tính. Sau thời gian điều trị 3 tháng, cần xem xét lại có cần điều trị thêm nữa hay không.

Nếu bất kỳ trong những phản ứng có hại ghi trên xảy ra, bạn cần đến thầy thuốc để tư vấn, tìm hiểu nguyên nhân xem những phản ứng có hại đó có liên quan đến việc dùng Tebonin 120mg hay do một nguyên nhân khác.

Nếu bạn nhận thấy bất kỳ phản ứng có hại nào, nhất là với những phản ứng có hại không được ghi ở bản hướng dẫn này, bạn nên thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn biết.

17. Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng

Ngày 18 tháng 6 năm 2012



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Mlu

duy