

NY
PH
F



sp



<p>1 - VERTE PMS 347</p> <p>DATE: 03/04/2010</p> <p>INFORME ET DEVIS 02 2010/03</p> <p>03/04/2010</p>	<p>DATE ET SIGNATURE</p>
---	--------------------------

1 - VERTE PMS 347
 DATE: 03/04/2010
 INFORME ET DEVIS 02 2010/03
 03/04/2010

Amcor Flexibles Sait-Haue
 - BON A GRAVER -
 Note référence : FT 031567
 VERSION n° 2 du 21/07/2010





250/82-2

Ginkor FORT®

Chiết xuất lá Ginkgo biloba, Heptaminol và Troxerutin

DẠNG BẢO CHẾ - QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Viên nang. Hộp 30 viên nang đóng vít.

THÀNH PHẦN

Cho mỗi viên nang 0,625 g:

- Hoạt chất:

Chiết xuất lá Ginkgo biloba được chuẩn hoá và chuẩn độ chứa

24% béterosides Ginkgo và 6% Ginkgolides - bilobalide..... 0,014 g

Heptaminol chlorhydrat (DCI)..... 0,300 g

Troxerutine (DCI)..... 0,300 g

Tá dược: Stéarate magnesium, acide silicic

TÍNH CHẤT ĐƯỢC LỰC HỌC

- EGB 761 (chiết xuất Ginkgo biloba chuẩn hóa):

- Tăng trương lực tĩnh mạch, giảm tính thấm mao mạch, tăng sức bền thành mao mạch, ngăn cản sự thoái huyết tương và phù.
- Tác dụng trên chuyển hóa tế bào (tăng hô hấp tế bào, tăng tạo ATP).
- ức chế sản xuất và giải phóng tự do. Chống lại sự lipo-peroxide hóa màng tế bào. Bảo vệ sợi collagen.

Heptaminol chlorhydrate: Là một thuốc được dùng trong điều trị các rối loạn tĩnh mạch.

Troxerutine:

- Có tác dụng chống oxy hóa.
- Cải thiện chức năng mao mạch bằng cách giảm tính thấm của chúng.
- Troxerutin được dùng trong điều trị các tổn thương mao mạch, suy tĩnh mạch chi dưới và bệnh trĩ.

Tác dụng cơ học trên tĩnh mạch của Heptaminol tăng lên 20-30% khi có mặt của EGB và Troxerutin.

Với sự hỗ trợ lẫn nhau khi dùng phối hợp 3 thành phần, Ginkor Fort là chất trợ tĩnh mạch và bảo vệ mạch máu, làm tăng trương lực

tĩnh mạch, sức bền mạch máu, giảm tính thấm của mao mạch và bảo vệ sợi collagen.

Không tác dụng này kết hợp với tính ức chế tại chỗ chống lại các chất trung gian gây đau (histamine, bradykinin, serotonin), men

tiêu thụ và gốc tự do (những tác nhân gây viêm và thoái hóa sợi collagen).

Ginkor Fort giúp cho máu tĩnh mạch trở về tìm phải để tăng hơn nữa trong công thức có Heptaminol chlorhydrate.

TÍNH CHẤT ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Do các hoạt chất chính được phối hợp nên không nghiên cứu dược động học trên người.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Điều trị các triệu chứng có liên quan đến suy tĩnh mạch bạch huyết (nặng chân, đau, hội chứng căng chân rung).

Điều trị các dấu hiệu chức năng có liên quan đến cơn trĩ cấp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng đường uống

Suy tĩnh mạch bạch huyết: 2 viên nang mỗi ngày (1 viên lúc buổi sáng và 1 viên vào buổi tối).

Cơn trĩ cấp: điều trị tấn công: 3 đến 4 viên nang mỗi ngày trong 7 ngày và các bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho những trường hợp có liên quan đến Heptaminol: cường giá p, phối hợp với IMAO (nguy cơ tăng huyết áp hoặc phát).

THẬN TRỌNG

- Do có Heptaminol nên theo dõi huyết áp khi bắt đầu điều trị cho những bệnh nhân bị cao huyết áp nặng.
- Trong cơn trĩ cấp: việc sử dụng thuốc không thay thế được cho các biện pháp điều trị các bệnh khác ở hậu môn. Điều trị không nên kéo dài. Nếu triệu chứng không giảm nhanh chóng, nên khám lại hậu môn trực tràng và xem xét lại cách điều trị.
- Suy tĩnh mạch bạch huyết: Thuốc đạt được hiệu quả hoàn toàn khi kết hợp với lối sống lành mạnh.
- + Tránh ánh nắng mặt trời, nóng, đứng lâu, dư cân.
- + Đi bộ lâu và đi tắt ép hoặc băng chun đặc biệt làm tăng tuần hoàn tĩnh mạch.

- Với các vận động viên: thuốc có chứa heptaminol có thể gây kết quả dương tính với các test doping.

Nếu có nghi ngờ, nên tham khảo ý kiến của bác sĩ hay dược sĩ.

QUẢ LIỆU:

Trong trường hợp dùng quá liều do vô tình hay cố ý nên cho bệnh nhân nhập viện để theo dõi huyết áp và nhịp tim.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Các thực nghiệm trên động vật không cho thấy tác dụng gây quái thai. Ở người do không có nghiên cứu nên chưa thể khẳng định.

Do nguy cơ chưa biết rõ. Tuy nhiên cho đến giờ chưa thấy có tác dụng gây dị dạng.

Phụ nữ cho con bú: do chưa rõ thuốc có được tiết vào sữa hay không nên không nên dùng thuốc khi đang nuôi con bằng sữa mẹ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không dùng chung với IMAO do có nguy cơ cao huyết áp tăng hồ do sự hiện diện của heptaminol

Trong trường hợp nghi ngờ, nên hỏi ý kiến của Bác sĩ điều trị hay Dược sĩ.

TÁC DỤNG PHỤ

Cho đến thời điểm này chưa phát hiện thấy tác dụng phụ.

Thông báo cho Bác sĩ hay Dược sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc

BẢO QUẢN

BẢO QUẢN Ở NƠI KHÔ RÁO, DƯỚI 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

KHÔNG DÙNG QUÁ THỜI HẠN SỬ DỤNG ĐƯỢC GHI TRÊN HỘP THUỐC.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

MUỐN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ ĐIỀU TRỊ HAY DƯỢC SĨ

Hạn dùng: 3 năm

Xuất xứ: Pháp

Thời chuẩn sản xuất: Nhà sản xuất

Giấy phép bán trên thị trường (AMM) Pháp: 330 432.1

Cơ sở đăng ký:

IPSEN PHARMA 65, quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt - FRANCE

Nhà sản xuất:

BEAUFOR IPSEN Industrie - rue Ette Viron - 28100 Dreux - FRANCE



IPSEN



Ginkor FORT®

Chiết xuất lá Ginkgo biloba, Heptaminol và Troxérutin

③

DẠNG BẢO CHẾ - QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Viên nang. Hộp 30 viên nang đóng gói.

THÀNH PHẦN

Cho mỗi viên nang 0.625 g:

- Hoạt chất:

Chiết xuất lá Ginkgo biloba được chuẩn hoá và chuẩn độ chứa

24% hétérosides Ginkgo và 6% Ginkgolides - bilobalide.....0,014 g

Heptaminol chlorhydrat (DCI).....0,300 g

Troxérutine (DCI).....0,300 g

- Tá dược: Stéarate magnesium, acid silisic

TÍNH CHẤT DƯỢC LỰC HỌC

- **EGb 761** (chiết xuất Ginkgo biloba chuẩn hóa):

- Tăng cường lưu thông máu, giảm tính thấm mao mạch, tăng sức bền thành mao mạch, ngăn cản sự thoát huyết tương và phù.
- Tác dụng trên chuyển hóa tế bào (tăng hô hấp tế bào, tăng tạo ATP).
- ức chế sản xuất và hủy gốc tự do. Chống lại sự lipo-peroxide hóa màng tế bào. Bảo vệ sợi collagen.

Heptaminol chlorhydrate: Là một thuốc được dùng trong điều trị các rối loạn tim mạch.

Troxerutine:

- Có tác dụng chống oxy hóa,
- Cải thiện chức năng mao mạch bằng cách giảm tính thấm của chúng.
- Troxerutin được dùng trong điều trị các tổn thương mao mạch, suy tĩnh mạch chi dưới và bệnh trĩ.

Tác dụng cơ cơ trên tĩnh mạch của Heptaminol tăng lên 20-30% khi có mặt của EGb và Troxerutin.

Với sự hỗ trợ lẫn nhau khi dùng phối hợp 3 thành phần, Ginkor Fort là chất trợ tĩnh mạch và bảo vệ mạch máu, làm tăng cường lực (tĩnh mạch, sức bền mạch máu, giảm tính thấm của mao mạch và bảo vệ sợi collagen).

Những tác dụng này kết hợp với tính ức chế tại chỗ chống lại các chất trung gian gây đau (histamine, bradykinin, serotonin), men tiêu thụ và gốc tự do (những tác nhân gây viêm và thoái hóa sợi collagen).

Ginkor Fort giúp cho máu tĩnh mạch trở về tim phải dễ dàng hơn như trong công thức có Heptaminol chlorhydrate.

TÍNH CHẤT DƯỢC ĐỘNG HỌC

Do các hoạt chất chính được phối hợp nên không nghiên cứu được động học trên người.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Điều trị các triệu chứng có liên quan đến suy tĩnh mạch bạch huyết (nặng chân, đau, hội chứng căng chân rung).

Điều trị các dấu hiệu chức năng có liên quan đến cơn trĩ cấp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng đường uống

Suy tĩnh mạch bạch huyết: 2 viên nang mỗi ngày (1 viên lúc buổi sáng và 1 viên vào buổi tối).

Cơn trĩ cấp: điều trị tấn công: 3 đến 4 viên nang mỗi ngày trong 7 ngày vào các bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho những trường hợp có liên quan đến Heptaminol: cường giáp, phối hợp với IMAO (nguy cơ tăng huyết áp bộc phát).

THẬN TRỌNG

- Do có Heptaminol nên theo dõi huyết áp khi bắt đầu điều trị cho những bệnh nhân bị cao huyết áp nặng.
 - Trong cơn trĩ cấp: việc sử dụng thuốc không thay thế được cho các biện pháp điều trị các bệnh khác ở hậu môn. Điều trị không nên kéo dài. Nếu triệu chứng không giảm nhanh chóng, nên khám lại hậu môn trực tràng và xem xét lại cách điều trị.
 - Suy tĩnh mạch bạch huyết: Thuốc đạt được hiệu quả hoàn toàn khi kết hợp với lối sống lành mạnh.
- + Tránh ánh nắng mặt trời, nóng, đứng lâu, dư cân.
- + Đi bộ lâu và đi tắt ẹp hoặc băng chun đặc biệt làm tăng tuần hoàn tĩnh mạch.

- Với các vận động viên: thuốc có chứa heptaminol có thể gây kết quả dương tính với các test doping.

Nếu có nghi ngờ, nên tham khảo ý kiến của bác sĩ hay dược sĩ.

QUÁ LIỀU

Trong trường hợp dùng quá liều do vô tình hay cố ý nên cho bệnh nhân nhập viện để theo dõi huyết áp và nhịp tim.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Các thực nghiệm trên động vật không cho thấy tác dụng gây quái thai. Ở người do không có nghiên cứu trên ba tháng đầu của thai kỳ nên nguy cơ chưa biết rõ. Tuy nhiên cho đến giờ chưa thấy có tác dụng gây dị dạng.

Phụ nữ cho con bú: do chưa rõ thuốc có được tiết vào sữa hay không nên không nên dùng thuốc khi đang nuôi con bằng sữa mẹ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không dùng chung với IMAO do có nguy cơ cao huyết áp từng hồi do sự hiện diện của heptaminol.

Trong trường hợp nghi ngờ, nên hỏi ý kiến của Bác sĩ điều trị hay Dược sĩ.

TÁC DỤNG PHỤ

Cho đến thời điểm này chưa phát hiện thấy tác dụng phụ.

Thông báo cho Bác sĩ hay Dược sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN

BẢO QUẢN Ở NƠI KHÔ RÁO, DƯỚI 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

KHÔNG DÙNG QUÁ THỜI HẠN SỬ DỤNG ĐƯỢC GHI TRÊN HỘP THUỐC.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

MUỐN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ ĐIỀU TRỊ HAY DƯỢC SĨ.

Hạn dùng: 3 năm

Xuất xứ: Pháp

Tiêu chuẩn sản xuất: Nhà sản xuất

Giấy phép bán trên thị trường (AMM) Pháp: 330 432.1

Cơ sở đăng ký:

IPSEN PHARMA - 65, quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt - FRANCE

Nhà sản xuất:

BEAUFOR IPSEN Industrie - rue Ethe Virton - 28100 Dreux - FRANCE



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh