

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 28/12/2013

**[Thành phần]** 2ml dung dịch tiêm chứa:  
Vinpocetine ..... 10mg  
**[Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định, lưu ý]**  
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

**[Dạng bào chế]** Dung dịch tiêm  
**[Bảo quản]**  
Đề ở nơi tối, nhiệt độ dưới 30°C.  
**[Đóng gói]** 2ml/ống, 10 ống/hộp  
**[Đường dùng]** Tiêm truyền tĩnh mạch  
  
Các thông tin khác để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Đề xa tầm tay trẻ em

R Thuốc kê đơn

# Davicum

Vinpocetine 10mg/2ml  
10 ống/hộp x 2ml/ống

2ml



Nhà sản xuất  
Farmak JSC  
74 Frunze str., Kyiv, 04080, Ukraine



Manufactured by  
Farmak JSC  
74 Frunze str., Kyiv, 04080, Ukraine

*Handwritten signature*



**[Composition]** 2ml injection solution contains:  
Vinpocetine ..... 10mg  
**[Indication, Dosage, Administration, Contraindication, Note]** See insert paper  
**[Dosage form]** Solution for injection  
**[Storage]** Store in a dark place at below 30°C  
**[Packaging]** 2ml/ampoule, 10 ampoules/box



2ml

R Prescription drug  
**Davicum**  
Vinpocetine 10mg/2ml  
10 ampoules/box x 2ml/ampoule

Visa. No./SDK:  
Lot. No./Số lô SX:  
Mfg. Date/NSX:  
EXP. Date/HD:  
Nhập khẩu bởi:

**Davicum**  
Vinpocetine 10mg/2ml IV

Lot. No/Số lô SX:  
EXP. Date/HD:  
 Nhà sản xuất: Farmak JSC  
74 Frunze str., Kyiv, 04080, Ukraine



GIÁM ĐỐC  
DS. Nguyễn Hữu Dũng

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**Để xa tầm tay trẻ em**

## DAVICUM

**Thành phần:** 2ml dung dịch tiêm chứa

Vinpocetine .....10mg

**Tá dược:** Glycin, Betaine hydrochloride, Disodium edetate, Propylene glycol, Nước cất pha tiêm.

### Dược động học

Khi dùng bằng đường tiêm, nồng độ điều trị đạt được trong huyết tương là 10-20ng/ml. Thuốc dễ dàng qua hàng rào máu não. Thể tích phân bố 5,3l/kg. Nó được chuyển hóa ở gan thành nhiều sản phẩm chuyển hóa. Chất chuyển hóa chính có tác dụng dược lý là acid apovincaminic và hydroxyvinpocetine. Thời gian bán thải 4-5 giờ. Thuốc được thải trừ qua nước tiểu và mật, chủ yếu dưới dạng liên hợp với acid glucuronic.

### Dược lực học

Vinpocetine cải thiện chuyển hóa và tuần hoàn não. Tác dụng này là nhờ sự tổng hợp của nhiều cơ chế tác dụng. Nó tác dụng chọn lọc và làm tăng tuần hoàn não và thể tích máu não trong một phút, giảm sự đối kháng mạch não, mà không có tác động lên hệ thống tuần hoàn (áp suất động mạch, thể tích máu trong một phút, tốc độ mạch, đối kháng mạch ngoại vi toàn phần). Tác dụng chính là tăng cung cấp máu tới nơi bị tổn thương, vùng thiếu máu ở não, mà không có hiện tượng ăn cắp máu; cung cấp máu tới những vùng mà máu khó tới được. Vinpocetine cải thiện vòng tuần hoàn nhỏ, ức chế tập hợp tiểu cầu, giảm độ nhớt của máu, tăng biến dạng hồng cầu và ức chế xâm nhập của adenosine. Tăng sức chịu đựng của tế bào não khi giảm oxy huyết bằng cách giúp vận chuyển dễ dàng oxy vào mô. Vinpocetine giúp tăng hấp thu và chuyển hóa glucose, sự chuyển hóa sử dụng con đường hiếu khí, cũng như kích thích sự chuyển hóa kỵ khí của glucose thông qua ức chế phosphodiesterase và kích hoạt adenylate cyclase, kết quả là tăng nồng độ cAMP ở mô não. Tăng lượng catecholamine ở mô não.

### Chỉ định

*Thần kinh:* Trường hợp cấp và mạn tính của bệnh suy giảm tuần hoàn máu não (thiếu máu cục bộ tạm thời, đột quy do thiếu máu cục bộ, tình trạng đột quy trước và sau khi bị chấn thương não, chứng mất trí do đa nhồi máu, vữa xơ động mạch não, sau chấn thương và tăng huyết áp ở bệnh nhân mắc bệnh não, suy yếu ở nền cột sống, bệnh thần kinh và những triệu chứng tâm thần của đột quy).

*Trong khoa mắt:* Tình trạng mắt có màng chủ yếu là do màng trạch và do co thắt võng mạc (bao gồm thoái hóa điểm vàng, nghẽn ở động mạch và tĩnh mạch, tắc mạch hoặc tăng nhãn áp thứ phát)

*Trong khoa tai:* Giảm sự nghe (do thuốc, những nguyên nhân khác), điếc ở tuổi già, bệnh Ménière, viêm dây thần kinh ốc tai tiền đình, chóng mặt, nghe thấy tiếng nói trong tai tự phát.

### Liều dùng – Cách dùng

*Đường dùng:* Truyền tĩnh mạch chậm, tốc độ không quá 80 giọt/phút. Không được tiêm dưới da, tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch nhanh.

*Liều dùng:* Liều ban đầu hàng ngày với người lớn là 20mg vinpocetine (2 ống) trong 500 -1000ml dung dịch tiêm truyền. Nếu cần thiết và đáp ứng tốt, lặp lại (2-3 lần/ngày) tốc độ truyền chậm, tăng liều từ từ trong 3-4 ngày cho đến liều tối đa 1mg/kg/ngày. Khoảng cách giữa các đợt điều trị là 10-14 ngày, liều trung bình hàng ngày 50mg/70kg cân nặng (5



GIÁM ĐỐC  
ĐS. Nguyễn Hữu Dũng



ông trong 500ml dung dịch truyền). Trên bệnh nhân bị bệnh gan và thận, có thể dùng liều tương tự. Sau đợt điều trị bằng đường truyền tĩnh mạch thường tiếp tục dùng vipocetine viên.

Theo qui định chuẩn bị dung dịch truyền, 0.9% dung dịch NaCl hoặc glucose chứa trong dung dịch (Salzol, Ringer's, Rindex, Rheomacrodex) có thể dùng. Dung dịch Vinpocetine được dùng trong vòng 3 giờ sau khi phẫu thuật.

### **Chống chỉ định**

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Bệnh nhân bị đột quỵ do xuất huyết ở mức độ cấp tính hoặc mới hồi phục

Bệnh nhân bị thiếu máu cơ tim nặng, chứng loạn nhịp tim, áp lực nội nhãn và nội sọ cao

Phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em

### **Tác dụng không mong muốn**

*Trên hệ thần kinh và các giác quan:* Rối loạn giấc ngủ (chứng mất ngủ), chóng mặt, đau đầu, mệt mỏi, cảm giác sốt, nhiều mồ hôi (những triệu chứng này có thể là dấu hiệu ẩn chứa của bệnh)

*Trên tim (0.9%):* Đoạn ST bị hạ xuống và kéo dài khoảng cách QT, tim đập nhanh, ngoại tâm thu

*Trên hệ thống mạch (2.5%):* Thay đổi áp suất động mạch (thông thường xảy ra chứng giảm huyết áp động mạch, chứng tăng huyết áp động mạch cũng hiếm khi xảy ra), đỏ bừng da, viêm tĩnh mạch, mất bạch cầu hạt

*Trên bộ máy tiêu hóa (0.6%):* Khô miệng, buồn nôn, ợ nóng.

*Trên da:* Nhiều mồ hôi

*Trên hệ thống miễn dịch:* Phản ứng mẫn cảm với da có thể xảy ra.

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ*

*Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ*

### **Thận trọng**

Trong trường hợp áp lực nội sọ cao, sử dụng thuốc chống loạn nhịp, nhịp tim bất thường hoặc kéo dài khoảng QT, cần thận cân nhắc tỷ lệ lợi ích / rủi ro trước khi sử dụng Vinpocetine.

Hội chứng kéo dài khoảng QT và sử dụng các tác nhân kích thích kéo dài khoảng QT, định kỳ để theo dõi điện tâm đồ. Tránh sử dụng thuốc trong trường hợp không dung nạp fructose, thiếu fructose 1,6-diphosphatase

Không dùng thuốc này khi huyết áp không ổn định và mạch không rõ.

Cần thận trọng khi sử dụng trên bệnh nhân dùng thuốc giảm huyết áp, cũng như bệnh nhân đáp ứng ít với thuốc từ alkaloids của cây dừa cạn (Vinca minor) và bệnh nhân có tổn thương gan.

### **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú**

Không sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai. Ngưng cho con bú trong quá trình điều trị.

### **Ảnh hưởng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc**

Không sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc do thuốc gây đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi.

### **Tương tác thuốc**

Khi sử dụng vinpocetine cùng các thuốc chẹn  $\beta$  (chloranolol, pindolol), clopamide, glibenclamid, digoxin, acenocoumarol hoặc hydrochlorothiazide: Trong quá trình nghiên cứu lâm sàng chưa phát hiện sự hiệp đồng tác dụng hoặc phản ứng giữa các thuốc.

THI BÀ

Dùng vinpocetine cùng  $\alpha$ -methyldopa có thể gây hạ huyết áp ở một vài mức độ. Vì vậy, trong quá trình điều trị cần thường xuyên theo dõi huyết áp động mạch. Mặc dù vậy, chưa có nghiên cứu lâm sàng xác nhận tương tác xảy ra, tuy nhiên nên thận trọng khi sử dụng vinpocetine cùng các thuốc tác động lên hệ thần kinh trung ương, thuốc chống loạn nhịp tim, chống có giết, tác nhân tiêu fibrin

**Quá liều và xử trí**

Triệu chứng quá liều: Hạ huyết áp, lơ đãng, buồn nôn, nôn có thể xảy ra.

Điều trị: Dừng thuốc và điều trị triệu chứng.

**Đường dùng:** Tiêm truyền tĩnh mạch

**Dạng bào chế**

Dung dịch tiêm

**Quy cách đóng gói**

2ml/ống, 10 ống/Hộp

**Tiêu chuẩn:** NSX

**Hạn dùng**

02 năm kể từ ngày sản xuất

**Bảo quản**

Đề ở nơi tối, nhiệt độ dưới 30°C

*hnh*

**Nhà sản xuất**

**Farmak JSC**

74, Frunze str., Kyiv, 04080, Ukraine



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*

