

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

Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Thành phần hoạt chất: Cao khô lá Ginkgo biloba (*Extractum Folium Ginkgo biloba Siccus*) (35 - 67:1) 80 mg [được tiêu chuẩn hoá để đạt ginkgo flavon glycosid 19,2 mg và terpen lacton (ginkgolid, bilobalid) 4,8 mg]

Dung môi chiết xuất: Aceton 60% (kl/kl)

- Thành phần tá dược:

+ *Lõi viên:* Lactose monohydrat, keo silicon dioxid, cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, natri croscarmellose, magnesi stearat.

+ *Bao phim:* Hypromellose (độ nhớt 5mPas), hypromellose (độ nhớt 15mPas), macrogol 1500, titan dioxid (E 171), nhũ tương chống tạo bọt (Antifoam emulsion SE 2), talc, oxid sắt (III) hydroxid x H₂O (E 172).

Dạng bào chế:

Viên nén bao phim hình bầu dục, màu vàng.

Chỉ định:

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

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

Liều dùng và cách dùng:

Suy tuần hoàn não cấp và mãn tính, giảm chú ý tập trung, mất trí nhớ và sa sút trí tuệ, các tình trạng do xơ cứng mạch máu não và sau đột quỵ:

Người lớn từ 18 tuổi trở lên uống 1 viên nén bao phim, ngày 2 lần (sáng, tối) hoặc 3 lần (sáng, trưa, tối).

Rối loạn tuần hoàn và thần kinh ở tai: ù tai, chóng mặt. Rối loạn tuần hoàn và thần kinh ở mắt: bệnh võng mạc do tiểu đường, thoái hoá hoàng điểm ở người già. Rối loạn tuần hoàn và thần kinh ngoại biên: các bệnh tắc nghẽn động mạch ngoại biên, đau cách hồi, lạnh và tê cứng bàn tay- bàn chân:

Người lớn từ 18 tuổi trở lên uống 1 viên nén bao phim, ngày 2 lần (sáng, tối).

Trẻ em:

Không sử dụng Cebrex® 80 mg cho trẻ em, người dưới 18 tuổi.

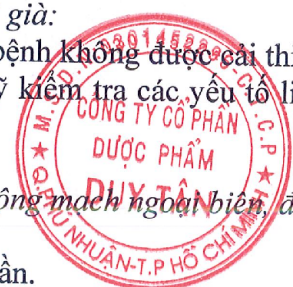
Khuyến cáo về thời gian dùng:

Suy tuần hoàn não cấp và mãn tính, giảm chú ý tập trung, mất trí nhớ và sa sút trí tuệ, các tình trạng do xơ cứng mạch máu não và sau đột quỵ. Rối loạn tuần hoàn và thần kinh ở mắt: bệnh võng mạc do tiểu đường, thoái hoá hoàng điểm ở người già:

Thời gian điều trị nên kéo dài ít nhất 8 tuần. Nếu các triệu chứng bệnh không được cải thiện hoặc thậm chí xấu đi sau đợt 3 tháng điều trị, nên yêu cầu bác sỹ kiểm tra các yếu tố liên quan để xem xét có nên điều trị tiếp tục.

Rối loạn tuần hoàn và thần kinh ngoại biên: các bệnh tắc nghẽn động mạch ngoại biên, đau cách hồi, lạnh và tê cứng bàn tay - bàn chân:

Sự cải thiện của tình trạng này đòi hỏi thời gian điều trị ít nhất 6 tuần.



Ủ tai:

Thời gian điều trị nên kéo dài ít nhất 12 tuần. Nếu qua 6 tháng mà không thấy có hiệu quả điều trị, dùng thuốc lâu hơn cũng không giúp cải thiện thêm tình trạng bệnh.

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Không được uống viên nén bao phim ở tư thế nằm. Phải nuốt cả viên thuốc, không được nhai, với một lượng chất lỏng thích hợp (tốt nhất là uống với một cốc nước). Có thể dùng cùng hay không cùng bữa ăn.

Chống chỉ định:

Các trường hợp đã biết là quá mẫn với cao bạch quả hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. Phụ nữ có thai (xem thêm mục Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Trước khi bắt đầu trị liệu với chiết xuất Ginkgo biloba, cần làm rõ để loại trừ việc các triệu chứng bệnh lý là biểu hiện của một bệnh sẵn có cần đến trị liệu đặc hiệu.

Không khuyến cáo sử dụng Cebrex® S cho trẻ em và thiếu niên dưới 18 tuổi do chưa có đủ dữ liệu nghiên cứu.

Các báo cáo đơn lẻ cho thấy các chế phẩm chứa bạch quả có thể làm tăng xu hướng chảy máu. Các nghiên cứu lâm sàng không cho thấy bất kỳ bằng chứng nào về ảnh hưởng của thuốc đến quá trình đông máu.

Không thể loại trừ khả năng việc sử dụng các chế phẩm chứa bạch quả thúc đẩy sự xuất hiện cơn động kinh ở bệnh nhân động kinh.

Bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu men lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng Cebrex® S 80 mg.

Lưu ý: Thuốc không gây ảnh hưởng bất lợi trên quá trình chuyển hoá đường nên dùng được cho các bệnh nhân đái tháo đường.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai: Đã có bằng chứng riêng lẻ cho thấy các chế phẩm chứa Ginkgo biloba có thể làm bệnh nhân tăng khả năng chảy máu. Do đó, không được dùng các chế phẩm chứa Ginkgo biloba trong thai kỳ (xem mục Chống chỉ định).

Phụ nữ cho con bú: Chưa có các nghiên cứu thỏa đáng về việc sử dụng các thuốc chứa Ginkgo biloba trong khi cho con bú. Do đó, không được dùng các chế phẩm chứa Ginkgo biloba trong khi cho con bú. Chưa rõ các thành phần của cao bạch quả có được tiết vào sữa mẹ hay không.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc:

Nếu một chế phẩm chứa Ginkgo biloba được dùng đồng thời với các thuốc chống đông đường uống [như phenprocoumon, warfarin, clopidogrel, acid acetylsalicylic (aspirin) và các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDS) khác], tác dụng của các thuốc này có thể tăng lên.

Giống như với bất kỳ thuốc nào khác, không thể loại trừ khả năng bất kỳ chế phẩm nào chứa Ginkgo biloba có thể tác động đến quá trình chuyển hóa qua cytochrom P450 3A4, 1A2 và 2C19 của nhiều thuốc khác, có khả năng ảnh hưởng đến hiệu lực và/hoặc thời gian tác dụng của các thuốc này.

Tương kỵ của thuốc:

Không áp dụng.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Chưa có dữ liệu xác thực về tần suất của các tác dụng không mong muốn ghi nhận được trong quá trình điều trị bằng chế phẩm có chứa bạch quả, do tác dụng không mong muốn chỉ được biết đến qua các báo cáo đơn lẻ từ bệnh nhân, bác sỹ hoặc dược sỹ. Theo các báo cáo này, những tác dụng không mong muốn sau đây có thể xuất hiện trong quá trình điều trị bằng Cebrex® S 80 mg:

Rối loạn tiêu hóa:

Rối loạn tiêu hóa nhẹ.

Rối loạn da và mô dưới da:

Các phản ứng dị ứng trên da (đỏ, sưng, ngứa).

Rối loạn hệ miễn dịch:

Các phản ứng quá mẫn (sốc phản vệ) có thể xuất hiện ở bệnh nhân quá nhạy cảm.

Rối loạn hệ thần kinh:

Đau đầu.

Rối loạn mạch máu:

Xuất huyết ở các cơ quan riêng lẻ đã được ghi nhận.

Xuất huyết từng cơ quan có thể xuất hiện, đặc biệt khi dùng đồng thời các thuốc chống đông như phenprocoumon, warfarin, acid acetylsalicylic (aspirin) hoặc các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDS) khác.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Đặc tính dược lực học:

• Ức chế tác nhân hoạt hoá tiểu cầu (PAF):

Thuốc có tác dụng ức chế PAF (Platelet Activation Factor) bằng cách đối kháng cạnh tranh ở thụ thể PAF làm giảm sự kết tập tiểu cầu do PAF, giảm tính thấm nội mạc, giảm co thắt phế quản và giảm các đáp ứng viêm.

• Thanh lọc các gốc tự do:

Thuốc thanh lọc các gốc tự do trong cơ thể và ức chế sự tạo thành các lipoperoxid. Vì thế thuốc bảo vệ màng tế bào tránh khỏi hàng loạt các tổn hại gây ra bởi các gốc tự do.

• Cải thiện sự tưới máu:

Thuốc có tác dụng làm giảm độ nhớt máu và tăng tính đàn hồi của hồng cầu và bạch cầu, do đó cải thiện được vi và đại tuần hoàn.

• Bảo vệ mô:

Thuốc có tác dụng làm tăng sự cung cấp glucose và oxy đến các mô bị thiếu máu. Thuốc cũng làm tăng mật độ một số thụ thể dẫn truyền thần kinh như thụ thể muscarinic, adrenergic và serotonergic.

• Điều hòa trương lực mạch máu:

Thuốc có tác dụng duy trì trương lực động và tĩnh mạch do kích thích phóng thích catecholamine và ức chế sự thoái giáng chất này, làm giãn động mạch do kích thích sản xuất prostacyclin và EDRF.

Đặc tính dược động học:

Sau khi uống lượng 80 mg chiết xuất Ginkgo biloba được tiêu chuẩn hoá (EGb 761), nồng độ đỉnh trong huyết tương của ginkgolid A là 15ng/ml, ginkgolid B là 4 ng/ml và bilobalid là khoảng 12 ng/ml. Thời gian bán hủy lần lượt là 3,9 giờ (ginkgolid A), 7 giờ (ginkgolid B) và 3,2 giờ (bilobalid).

Quy cách đóng gói:

Hộp 6 vỉ x 20 viên.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản dưới 30°C, ở nơi khô ráo và thoáng mát.

Hạn dùng:
60 tháng kể từ ngày sản xuất.

<https://nhathuocngocanh.com/>

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:
Nhà sản xuất (TCCS).

Sản xuất tại Đức bởi cơ sở sản xuất:
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4, 76227 Karlsruhe – Germany (Đức)

