

Cavipi10

Tiêu chuẩn/ Specifications: TCCS/ Manufacturer's.

SDK (Reg.No):

Số lô SX (lot. No):

Ngày SX (Mfg. Date):

HD (Exp. Date):

GMP-WHO

Sản xuất tại/ Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
HÀ TÂY PHARMACEUTICAL JSC (HATAPHAR)
Là đơn vị sản xuất được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện GMP-WHO tại Hà Nội/ City

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04 / 3 / 2014

Rx Thuốc bán theo đơn/
Prescription only

Cavipi10

Vinpocetin 10mg



ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM/
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG/
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

Hộp 10 Viên nang cứng
Box of 10 Blisters 10 Capsules

Cavipi10

Thành phần/ Compositions:

Mỗi viên nang cứng chứa/ Each capsule contains:

Vinpocetin 10 mg

Tà dược vâ/ Excipients q/s 1 viên/ 1 capsule.

Chỉ định, Cách dùng - Liều dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác/
Indications, Administration - Dosage, Contraindications and other informations:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside.

Bảo quản/ Storage:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.

Rx Thuốc bán theo đơn/
Prescription only

Cavipi10

Vinpocetin 10mg



ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM/
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG/
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

Hộp 10 Viên nang cứng
Box of 10 Blisters 10 Capsules

Cavipi10

100 Viên nang cứng

Số lô SX: HD:



CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
HÀ TÂY
HÀ TÂY
ĐỒNG

CỤC



Hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc bán theo đơn.

CAVIPI 10

- **Dạng thuốc:** Viên nang cứng.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng. Kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

- **Thành phần:** Vinpocetin 10mg
Tá dược 1 viên

(Tá dược gồm: tinh bột sắn, lactose, nước tinh khiết, bột talc, magnesi stearat, natrilauryl sulphat, gelatin, crospovidon).

- Các đặc tính dược lực học:

+Vinpocetin là một hợp chất có cách tác động phức hợp ảnh hưởng thuận lợi lên chuyển hóa não, tuần hoàn máu và đặc tính lưu biến của máu.

+Vinpocetin có tác dụng bảo vệ thần kinh: nó trung hòa những tác dụng có hại của những phản ứng độc tế bào gây bởi sự kích thích của các acid amin. Vinpocetin ức chế các kênh Na^+ và Ca^{++} phụ thuộc điện thế, các thụ thể NMDA và AMPA. Nó làm tăng tác dụng bảo vệ thần kinh của adenosin.

+Vinpocetin kích thích chuyển hóa não: Vinpocetin làm tăng thu nhận glucose và O_2 và làm tăng tiêu thụ các chất này tại mô não. Vinpocetin cải thiện sự chịu đựng tình trạng thiếu oxygen trong máu não; tăng vận chuyển glucose - nguồn năng lượng đặc biệt cho não - qua hàng rào máu não; chuyển sự chuyển hóa glucose về chu trình hiếu khí thuận lợi hơn về mặt năng lượng; ức chế chọn lọc enzyme cGMP-phosphodiesterase (PDE) phụ thuộc Ca^{++} -calmodulin; tăng hàm lượng cAMP và cGMP trong não. Vinpocetin làm tăng nồng độ ATP và tỷ số ATP/AMP; làm tăng luân chuyển norepinephrin và serotonin của não; kích thích hệ noradrenergic hướng lên; có hoạt tính chống oxy hóa; kết quả của tất cả những tác dụng này là vinpocetin có tác dụng bảo vệ não.

+Vinpocetin làm tăng vi tuần hoàn não: nó ức chế sự kết tập tiểu cầu, làm giảm sự tăng độ nhớt máu bệnh lý; làm tăng độ biến dạng hồng cầu và ức chế sự lấy adenosin của hồng cầu; làm tăng sự vận chuyển O_2 trong mô bằng cách giảm ái lực đối với O_2 của hồng cầu.

+Vinpocetin làm tăng tuần hoàn não một cách chọn lọc: vinpocetin làm tăng cung cấp máu cho não; làm giảm sức kháng mạch não mà không ảnh hưởng đến những tham số tuần hoàn toàn thân (huyết áp, cung lượng tim, mạch, sức kháng ngoại biên toàn phần); không gây tác dụng chiếm đoạt máu của vùng khác. Ngoài ra trong khi dùng thuốc, vinpocetin cải thiện sự cung cấp máu cho vùng thiếu máu có sự lan tỏa máu thấp (tác dụng chiếm đoạt máu đảo ngược) đã bị tổn thương (nhưng chưa hoại tử).

- Các đặc tính dược động học:

+**Hấp thu:** Vinpocetin được hấp thu nhanh. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được 1 giờ sau khi uống. Vị trí hấp thu chính là ở phần trên của ống tiêu hóa. Thuốc không bị chuyển hóa khi đi qua thành ruột.

+**Phân phối:** Trong các nghiên cứu thực hiện trên chuột cống có sử dụng vinpocetin đồng vị phóng xạ thì thấy nồng độ phóng xạ tập trung cao nhất ở gan và ống tiêu hóa. Nồng độ thuốc cao nhất ở mô đo được vào giờ thứ 2-4 sau khi uống. Nồng độ phóng xạ đo được ở não không cao hơn ở máu.

Ở người, tỉ lệ gắn kết protein là 66%. Sinh khả dụng tuyệt đối theo đường uống là 7%. Thể tích phân phối là $246,7 \pm 88,5$ l cho thấy sự gắn kết mô là đáng kể. Trị số thanh thải của vinpocetin ($66,7$ l/h) vượt quá trị số huyết tương của gan (50 l/h) cho thấy có sự chuyển hóa ngoài gan.

+**Thải trừ:** Sử dụng đường uống với liều lặp lại 5 mg hoặc 10 mg vinpocetin cho thấy động học tuyến tính; nồng độ huyết tương ổn định là $1,2 \pm 0,27$ ng/ml và $2,1 \pm 0,33$ ng/ml, theo thứ tự tương ứng. Ở người, thời gian bán thải là $4,83 \pm 1,29$ giờ. Trong các nghiên cứu thực hiện với các hợp chất có tính phóng xạ người ta nhận thấy rằng thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và phân theo tỉ lệ 60-40%. Ở chó và chuột cống, hầu hết các phóng xạ được tìm thấy có nguồn gốc từ mật nhưng chưa khẳng định được vai trò chính của tuần hoàn gan ruột. Acid apovincaminic được bài tiết qua

thận bởi quá trình lọc đơn thuần ở cầu thận. Thời gian bán thải tùy thuộc vào liều dùng và đường dùng thuốc.

+ **Chuyển hóa:** Chất chuyển hóa chính của vinpocetin là acid apovincaminic (AVA) chiếm khoảng 25-30% khi dùng cho người. Sau khi uống, diện tích dưới đường cong của AVA lớn gấp hai lần so với khi dùng đường tiêm tĩnh mạch chỉ ra rằng AVA được tạo thành sau chuyển hóa đầu tiên của vinpocetin. Các chất chuyển hóa xa hơn được xác định là hydroxy-vinpocetin, hydroxy-AVA, dihydroxy-AVA-glycinat và các phức hợp của chúng với các glucuronid và/hoặc sulphat. Trong các loài nghiên cứu, lượng vinpocetin được bài tiết vào nước tiểu dưới dạng không đổi chỉ chiếm vài phần trăm liều dùng.

Một đặc tính quan trọng và ưu việt của vinpocetin là không cần phải điều chỉnh liều khi dùng cho người bệnh suy gan hoặc suy thận vì thuốc không tích lũy.

Thay đổi các đặc tính dược động học dưới các điều kiện đặc biệt (ví dụ: tuổi tác, các bệnh kèm theo): Vì vinpocetin chủ yếu được dùng cho người cao tuổi, là những người mà động học của thuốc có nhiều thay đổi - giảm hấp thu, khác biệt trong phân phối và chuyển hóa, giảm bài tiết, nên cần phải thực hiện các nghiên cứu dược động học trên nhóm tuổi này, đặc biệt là khi dùng thuốc dài ngày. Các kết quả cho thấy, động học của vinpocetin trên người cao tuổi không khác biệt đáng kể so với người trẻ. Trường hợp rối loạn chức năng gan, thận vẫn có thể dùng liều thông thường do vinpocetin không tích lũy; và vì thế cũng có thể dùng thuốc lâu dài.

- Chỉ định:

- + Điều trị một số bệnh có kèm theo các rối loạn tuần hoàn máu não.
- + Thuốc làm giảm các triệu chứng tâm thần kinh do rối loạn tuần hoàn não.
- + Điều trị một số bệnh ở tai và mắt có nguyên nhân mạch, hoặc làm giảm triệu chứng các bệnh này

- Cách dùng và liều dùng: *Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.*

Trung bình: * *Người lớn:* Uống 1 viên / 8 giờ, ngày 3 lần.

Liều duy trì 1 viên / ngày, dùng trong thời gian dài.

Uống sau bữa ăn

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc).

Chú ý: *Không cần điều chỉnh liều cho các bệnh nhân suy thận, gan.*

- Chống chỉ định:

- + Người bệnh mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- + Người bệnh bị chảy máu và xuất huyết trong não.
- + Phụ nữ mang thai, phụ nữ trong thời gian cho con bú.
- + Người bệnh bị thiếu máu cục bộ, loạn nhịp tim.

- Thận trọng:

Vinpocetin phải được dùng theo chẩn đoán cho từng người bệnh trong trường hợp người bệnh có bệnh tim.

- Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc: Không sử dụng

- Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn rất hiếm.

+ *Tim mạch:* Hạ huyết áp tạm thời, hiếm khi nhịp tim nhanh hoặc ngoại tâm thu.

+ *Thần kinh:* Rối loạn giấc ngủ, choáng váng, nhức đầu và yếu mệt có thể xảy ra, mặc dầu chúng có thể là những dấu hiệu của bệnh cơ bản.

+ *Tiêu hóa:*Ợ nóng, đau bụng, buồn nôn.

+ *Ngoài da:* Những phản ứng dị ứng ngoài da.

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

- Tương tác thuốc:

Trong những nghiên cứu lâm sàng có dùng vinpocetin với những thuốc chẹn beta như cloranolol và pindolol, với clopamid, glibenclamid, digoxin, acenocoumarol hoặc với



hydrochlorothiazid không gặp tương tác thuốc. Hiếm khi, dùng vinpocetin với alpha methyl dopa có tác dụng cộng nhẹ, vì thế nên kiểm soát huyết áp trong khi phối hợp các thuốc này.

Mặc dù những dữ kiện nghiên cứu lâm sàng không cho thấy gì, nhưng phải thận trọng trong trường hợp phối hợp với các thuốc tác động lên thần kinh trung ương, cũng như khi phối hợp với các thuốc chống loạn nhịp tim và thuốc chống đông máu.

- **Quá liều- xử trí:** Đường uống: Theo y văn, dùng lâu dài liều hàng ngày 60 mg là an toàn. Liều đơn, dùng đường uống lên đến 360 mg vinpocetin cũng không gây tác dụng bất lợi đáng kể nào trên hệ tim mạch hay bất kỳ cơ quan nào khác

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất.

***Lưu ý:** Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng. Khi thấy nang thuốc bị ẩm mốc, nang thuốc bị rách, bóp méo, bột thuốc chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, hạn dùng (HD) mờ... hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Thuốc sản xuất theo:** TCCS.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

Không dùng quá liều chỉ định.

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê - Hà Đông- TP.Hà Nội

ĐT: 04.33522203-33516101 FAX: 04 33522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Bá Lai

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh