



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BOVINTON 5

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén BOVINTON 5 có chứa:

Thành phần hoạt chất: Vinpocetin..... 5 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, lactose monohydrat, talc, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén tròn, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt khum, trơn.

CHỈ ĐỊNH

Giảm các triệu chứng tâm thần kinh của chứng sa sút trí tuệ do nguyên nhân mạch.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Viên nén BOVINTON 5 là thuốc kê đơn, liều dùng và thời gian dùng thuốc tuân theo kê đơn của bác sĩ.

Liều thường dùng thông thường hàng ngày là 2 viên x 3 lần/ngày (30 mg/ngày).

Sử dụng thuốc cho các đối tượng đặc biệt:

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân bị bệnh gan hoặc bệnh thận.

Cách dùng

Uống thuốc sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng BOVINTON 5 trong các trường hợp sau đây:

Quá mẫn (dị ứng) với vinpocetin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Mang thai hoặc cho con bú.

Trẻ em (do thiếu dữ liệu lâm sàng).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

BOVINTON 5 phải được dùng theo chuẩn đoán cho từng người bệnh:

Trong trường hợp người bệnh bị bệnh tim (rối loạn chức năng tim, sai lệch điện tâm đồ): Khuyến cáo kiểm soát điện tâm đồ trong trường hợp có hội chứng khoảng QT kéo dài hoặc khi dùng đồng thời với một thuốc khác làm kéo dài khoảng QT.



Phải thông báo cho bác sĩ về tình trạng bệnh hiện có.

Thận trọng với tá dược:

Thành phần thuốc có chứa lactose: Không nên sử dụng cho bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Chỉ định thuốc này trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có dữ liệu về tác dụng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn của thuốc có thể ảnh hưởng nhiều nhất đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc là đau đầu, choáng váng, chóng mặt, ngủ gà, nhịp tim bất thường, phản ứng tâm thần vận động, kích động và bồn chồn. Các tác dụng này đôi khi hoặc hiếm khi xảy ra. Bệnh nhân gặp các tác dụng không mong muốn này khi dùng vinpocetin nên hỏi ý kiến bác sĩ.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Trong những nghiên cứu lâm sàng khi dùng vinpocetin với các thuốc chẹn beta như cloranolol và pindolol, với clopamid, imipramin, glibenclamid, digoxin, acenocoumarol và hydrochlorothiazid, không thấy có tương tác thuốc.

Trong một số hiếm trường hợp, tác dụng cộng hưởng nhẹ đã được báo cáo khi dùng kết hợp vinpocetin với alphanethyl-dopa, vì vậy cần kiểm tra huyết áp thường xuyên khi dùng kết hợp loại thuốc này.

Mặc dù dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng không cho thấy có tương tác nhưng cũng cần thận trọng khi dùng kết hợp vinpocetin với các thuốc tác động lên thần kinh trung ương, cũng như khi điều trị đồng thời với thuốc chống loạn nhịp tim và thuốc chống đông máu.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Giống như các thuốc khác, vinpocetin có thể có các tác dụng không mong muốn mặc dù không phải tất cả người dùng đều gặp.

Ít gặp: buồn nôn, khô miệng, khó chịu ở bụng, hạ huyết áp, đau đầu, tăng cholesterol máu, chóng mặt.

Hiếm gặp: giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, nhịp tim bất thường (nhịp tim nhanh hoặc chậm), ngoại tâm thu, đánh trống ngực, thiếu máu cơ tim, nhồi máu cơ tim, đau thắt ngực, rối loạn giấc ngủ (ngủ gà, mất ngủ), bồn chồn, kích động, chóng mặt, loạn vị giác, cảm giác ngứa rờ, liệt nhẹ một bên người, mất trí nhớ, phù gai thị, tăng thính lực, giảm thính lực, ù tai, khó tiêu, đau bụng, táo bón, tiêu chảy, nôn, suy nhược, mệt mỏi, cảm giác nóng, tăng huyết áp, tăng mỡ

máu (triglycerid), tăng hoặc giảm bạch cầu ưa eosin, men gan bất thường, giảm ăn ngon, đái tháo đường, ngứa, tăng tiết mồ hôi, mày đay, phát ban, hồng ban, viêm tĩnh mạch huyết khối, thay đổi điện tâm đồ (khoảng ST ngắn) và đỏ mặt.

Rất hiếm gặp: Thiếu máu, ngưng kết tế bào hồng cầu, quá mẫn, tâm trạng sáng khoái, trầm cảm, run, co giật, sung huyết kết mạc, loạn nhịp tim, rung nhĩ, huyết áp dao động, khó nuốt, viêm miệng, viêm da, khó chịu ở ngực, hạ thân nhiệt, tăng/giảm tế bào bạch cầu, giảm tế bào hồng cầu, giảm thời gian thrombin, tăng cân.

Nếu bất kỳ tác dụng không mong muốn nêu trên trở nên nặng hơn, hoặc nếu bạn bị tác dụng không mong muốn nào khác không được liệt kê trong hướng dẫn sử dụng này, vui lòng thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ của thuốc sau khi lưu hành rất quan trọng, nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế được yêu cầu báo cáo bất kỳ phản ứng có hại nào được nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

Thông báo cho bác sĩ của bạn bất kỳ tác dụng không mong muốn nào gặp phải liên quan tới việc dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Theo y văn, dùng lâu dài liều hàng ngày 60 mg vẫn an toàn; ngay cả sau khi dùng liều đơn 360 mg vinpocetin, cũng không có tác dụng tim mạch đáng kể nào về mặt lâm sàng cũng như tác dụng bất lợi nào khác.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc bổ não và kích thích tâm thần khác.

Mã ATC: N06BX18.

Vinpocetin là một hợp chất có cách tác động phức hợp, có tác động thuận lợi trên chuyển hóa ở não và lưu lượng máu não, cũng như lên các đặc tính lưu biến học của máu.

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

Vinpocetin kích thích chuyển hóa ở não: Vinpocetin giúp mô não tăng thu nhận và sử dụng oxy và glucose, cải thiện sức chịu đựng với tình trạng thiếu oxy của não; tăng vận chuyển glucose – nguồn năng lượng duy nhất của não – qua hàng rào máu não; hướng sự chuyển hóa glucose đến chu trình hiếu khí thuận lợi hơn về mặt năng lượng. Vinpocetin ức chế chọn lọc enzyme cGMP–phosphodiesterase (PDE) phụ thuộc Ca^{++} –calmodulin; tăng hàm lượng AMP vòng và GMP vòng ở não. Vinpocetin làm tăng nồng độ ATP và tỉ số ATP/AMP; tăng lưu chuyển norepinephrin và serotonin của não; kích thích hệ noradrenergic hướng lên; thuốc có

tác dụng chống oxy hóa. Kết quả của tất cả những tác động trên đây giúp vinpocetin có tác dụng bảo vệ não.

Vinpocetin cải thiện vi tuần hoàn não: thuốc ức chế sự kết tập tiểu cầu; giảm sự tăng độ nhớt máu bệnh lý; tăng khả năng biến dạng của hồng cầu và ức chế thu nhận adenosin của hồng cầu; tăng vận chuyển oxy vào mô não bằng cách giảm ái lực oxy với hồng cầu.

Vinpocetin làm tăng tuần hoàn não một cách có chọn lọc: Vinpocetin làm tăng cung lượng tim lên não, giảm kháng lực mạch não mà không ảnh hưởng đến các thông số tuần hoàn toàn thân (huyết áp, cung lượng tim, nhịp tim, tổng sức kháng ngoại biên); không gây ra tác dụng chiếm đoạt máu của vùng khác. Hơn thế nữa, trong khi dùng thuốc, vinpocetin còn cải thiện cung cấp máu cho vùng não bị tổn thương cục bộ (nhưng chưa bị hoại tử) do giảm tưới máu (nghịch đảo tác dụng chiếm đoạt máu).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Vinpocetin được hấp thu nhanh. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được 1 giờ sau khi uống. Điểm hấp thu chủ yếu là ở phần trên của ống tiêu hóa. Hợp chất này không bị chuyển hóa khi đi qua thành ruột.

Phân bố

Trong các nghiên cứu dùng thuốc qua đường uống thực hiện trên chuột cống dùng đồng vị phóng xạ thì thấy vinpocetin được phát hiện tập trung cao nhất ở gan và ống tiêu hóa. Nồng độ thuốc cao nhất ở mô đo được sau khi uống từ 2 đến 4 giờ. Nồng độ chất phóng xạ đo được ở não không cao hơn nồng độ đo được trong máu.

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

Chuyển hóa

Chất chuyển hóa chính của vinpocetin là acid apovincaminic (AVA), ở người, khoảng 25-30% được tạo ra. Sau khi uống, diện tích dưới đường cong hấp thu của AVA lớn gấp hai lần sau khi tiêm tĩnh mạch, chỉ ra sự sản xuất AVA trong pha chuyển hóa đầu tiên. Những chất chuyển hóa khác đã được định tính là hydroxy-vinpocetin, hydroxy-AVA, dihydroxy-AVA-glycinat và các chất liên hợp của chúng với các glucuronid và/hoặc sulphat. Ở những loài đã nghiên cứu, lượng vinpocetin được thải trừ dưới dạng chưa chuyển hóa chỉ chiếm vài phần trăm liều dùng.

Đặc điểm thuận lợi và ưu việt của vinpocetin là không cần điều chỉnh liều ở người bệnh gan và thận vì chuyển hóa của nó không tích lũy.

Thải trừ

Trong khi dùng liều uống lặp lại với các liều 5 mg và 10 mg vinpocetin cho thấy động học tuyến tính; nồng độ huyết tương ở trạng thái cân bằng lần lượt là $1,2 \pm 0,27$ ng/mL và $2,1 \pm 0,33$

ng/mL. Thời gian bán thải ở người là $4,83 \pm 1,29$ giờ. Trong các nghiên cứu được tiến hành với hoạt chất phóng xạ, người ta nhận thấy rằng thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và phân theo tỉ lệ 60-40%. Hầu hết các chất phóng xạ được tìm thấy có nguồn gốc từ mật ở chuột cống và chó thí nghiệm, nhưng chưa khẳng định tuần hoàn gan ruột đáng kể. Acid apovincaminic được thải trừ qua thận bởi quá trình lọc cầu thận đơn giản, thời gian bán thải thay đổi tùy thuộc vào liều dùng và đường dùng vinpocetin.

Những thay đổi của đặc tính dược động học dưới các điều kiện đặc biệt (ví dụ: tuổi, các bệnh kèm theo): Vì vinpocetin được chỉ định chủ yếu để điều trị cho những bệnh nhân cao tuổi, có thay đổi về động học của thuốc – hấp thu giảm, phân bố và chuyển hóa đã khác, thải trừ giảm – đã được biết rõ, điều quan trọng là phải tiến hành những nghiên cứu động học trong nhóm tuổi này, đặc biệt là khi dùng thuốc dài hạn. Kết quả nghiên cứu cho thấy rằng động học của vinpocetin ở người cao tuổi khác biệt không lớn so với những người trẻ, không có tích lũy thuốc. Trong trường hợp rối loạn chức năng gan và thận, vẫn có thể dùng liều thông thường vì vinpocetin không tích lũy ngay cả ở những bệnh nhân này, điều này cho phép điều trị lâu dài.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vi Al/PVC. Hộp 03 vi $\times$ 10 viên nén kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vi Al/PVC. Hộp 05 vi $\times$ 10 viên nén kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vi Al/PVC. Hộp 10 vi $\times$ 10 viên nén kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất thuốc: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

Địa chỉ: Tòa nhà số 2, số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam (dây chuyền EU-GMP).

Điện thoại: 02743 769 605

Fax: 02743 769 601

Email: rd.boston@bostonpharma.com.vn

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.

Bình Dương, ngày 18 tháng 10 năm 2024



TỔNG GIÁM ĐỐC
LƯƠNG ĐĂNG KHOA

