



- Mang thai hoặc cho con bú;
- Đột quỵ do xuất huyết cấp tính, bệnh tim thiếu máu cục bộ nặng, loạn nhịp tim nặng;
- Trẻ em (do thiếu dữ kiện lâm sàng).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc tiêm Cavinton được pha loãng rồi tiêm chậm vào tĩnh mạch bằng cách truyền dịch. Có nghĩa là, bác sĩ sẽ truyền dịch cho bạn 0,5 lít dịch truyền trong vòng 1 giờ hoặc 1,5 giờ. Không được dùng thuốc tiêm Cavinton nếu không pha loãng (ví dụ, tiêm thẳng lượng thuốc trong ống). Không được dùng thuốc tiêm Cavinton theo đường tiêm bắp. Liều khởi đầu hàng ngày thường là 20 mg (2 ống). Có thể được tăng lên đến 1 mg/kg thể trọng, dùng trong 2-3 ngày tùy theo dung nạp của người bệnh. Thời gian điều trị trung bình từ 10-14 ngày, liều trung bình 50 mg/ngày (5 ống thuốc pha trong 500 ml dịch truyền) cho một người có thể trọng 70 kg. Không cần điều chỉnh liều cho người bệnh suy gan, thận.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Trước khi dùng thuốc này, cần biết những điều sau đây:

Ở người bệnh tăng áp lực nội sọ, loạn nhịp tim và hội chứng khoảng QT kéo dài, bác sĩ chỉ cho dùng thuốc tiêm Cavinton sau khi đã khám và tiền lượng kỹ càng tình trạng lũng người bệnh.

Thuốc tiêm Cavinton có chứa một lượng nhỏ sorbitol (160 mg/2 ml), chất này có thể ảnh hưởng nhẹ đến chế độ ăn kiêng của người bệnh đái tháo đường. Vì vậy, nếu bạn mắc bệnh này, cần xin ý kiến bác sĩ.

Báo cáo bác sĩ nếu bạn không dung nạp fructose (một loại đường có trong trái cây) hoặc mắc chứng thiếu hụt enzym chuyển hóa fructose (fructose-1,6-diphosphatase) vì các trường hợp này phải tránh dùng thuốc tiêm Cavinton.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Mang thai: Không dùng thuốc này trong thời gian mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Vinpocetine, hoạt chất của thuốc, được tiết vào trong sữa mẹ. Vì vậy, không dùng thuốc tiêm Cavinton cho người đang nuôi con bằng sữa mẹ.

Khả năng lái xe và vận hành máy móc

Trong thời gian điều trị với Cavinton bạn vẫn được phép lái xe hoặc sử dụng máy móc, trừ khi bác sĩ có lời khuyên riêng cho bạn. Không có báo cáo về bất cứ tác dụng nào của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy.

TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Trong những nghiên cứu lâm sàng có dùng vinpocetine 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 vinpocetine 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.

CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Giống như tất cả các thuốc khác, thuốc tiêm Cavinton cũng có thể gây ra các tác dụng không mong muốn mặc dù không phải với tất cả mọi người.

Thường gặp nhất là có sự thay đổi nhẹ trên huyết áp (thường là giảm) và cơn buồn nôn. Thỉnh thoảng có loạn nhịp tim (nhịp nhanh hoặc không đều), rối loạn giấc ngủ, chóng mặt, nhức đầu, yếu mệt, đổ mồ hôi, buồn nôn, ợ nóng, khô miệng. Nếu những triệu chứng kể trên xảy ra với bạn, hãy báo cáo bác sĩ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Liều 1 mg/kg thể trọng có thể được xem là an toàn. Nếu lỡ dùng quá liều, có thể xuất hiện các tác dụng không mong muốn trên tim, khi đó cần ngừng thuốc ngay và bác sĩ sẽ theo dõi các dấu hiệu bất thường trên tim và sẽ áp dụng những biện pháp thích hợp để điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Các dấu hiệu sống (nhịp tim, huyết áp) cũng sẽ được theo dõi kỹ. Không có thuốc giải độc cho thuốc tiêm Cavinton. Phải báo cáo bác sĩ ngay nếu bạn nghi ngờ đã dùng dùng quá liều.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C trong bao bì nguyên thủy để tránh ánh sáng. Giữ thuốc ngoài tầm nhìn, tầm với của trẻ.

HẠN DÙNG

5 năm kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên bao bì.

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn Richter.

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA NHÀ SẢN XUẤT VÀ CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapest, Hungary
Gyömrői út 19-21
Tel. 36-1-431-4000
Fax. 36-1-261-2166

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng:
19-06-2009





HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CAVINTON® 5 mg/ml thuốc tiêm

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ
Để xa tầm tay trẻ em

TÊN SẢN PHẨM
CAVINTON® 5 mg/ml, thuốc tiêm (tm)

TÊN HOẠT CHẤT VÀ HẠM LƯỢNG
Mỗi ống tiêm 2 ml chứa 10 mg vinpocetine

CÁC THÀNH PHẦN KHÁC

Tá dược:
Acid ascorbic, natri metabisulphit, acid tartaric, sorbitol, cồn benzyl, nước cất pha tiêm.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dung dịch thuốc tiêm không màu hoặc hơi có màu xanh lá cây nhạt, trong suốt và không chứa hạt.

DẠNG BÀO CHẾ

Thuốc tiêm

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Ống tiêm 2 ml. Hộp 10 ống.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

ATC code: N06B X18

Vinpocetine là một hợp chất có cách tác động phức tạp, có tác động thuận lợi lên chuyển hóa não và tuần hoàn, cũng như lên những đặc tính lưu biến học của máu.

Vinpocetine có **tác động bảo vệ thần kinh**: Nó trung hòa những tác dụng độc của các phản ứng tế bào do các acid amin kích thích. Vinpocetine ức chế các kênh Na⁺ và Ca²⁺ phụ thuộc điện thế cũng như các thụ thể NMDA và AMPA. Vinpocetine làm tăng tác động bảo vệ thần kinh của adenosin.

Vinpocetine kích thích chuyển hóa não: Vinpocetine giúp mô não tăng tiếp nhận và sử dụng oxygen và glucose, tăng sức chịu đựng với tình trạng thiếu oxygen của tế bào não, cải thiện vận chuyển glucose – nguồn năng lượng độc 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. Vinpocetine ức chế chọn lọc enzym cGMP-phosphodiesterase (PDE) phụ thuộc Ca²⁺-calmodulin; tăng hàm lượng cAMP và cGMP của não. Vinpocetine làm tăng nồng độ ATP và tỷ số ATP/AMP; tăng luân chuyển norepinephrin và serotonin của não; kích thích hệ noradrenergic hướng lên; có hoạt tính chống oxy hóa; kết quả là vinpocetine có tác động bảo vệ não.

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

Vinpocetine làm tăng một cách chọn lọc tuần hoàn máu não: Vinpocetine làm tăng cung lượng tim lên não; giảm sức kháng mạch não mà không ảnh hưởng đến những tham số của tuần hoàn toàn thân (huyết áp, cung lượng tim, nhịp tim, tổng sức kháng ngoại biên); không gây ra tác dụng chiếm đoạt máu. Hơn thế nữa, trong khi dùng thuốc, vinpocetine làm tăng cung cấp máu cho vùng não bị tổn thương (nhưng chưa bị hoại tử) do thiếu máu tại chỗ mà ít được tưới máu (nghịch đảo tác dụng chiếm đoạt máu).

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Phân phối: Trong những nghiên cứu dùng thuốc đường uống ở những chuột cống dùng đồng vị phóng xạ, vinpocetine được phát hiện có nồng độ cao trong gan và bộ máy tiêu hóa. Hàm lượng lớn đa trong mô do được sau 2-4 giờ dùng thuốc. Nồng độ chất phóng xạ đo được trong não không cao hơn nồng độ đo được trong máu.

Ở người: Gắn kết với protein là 66%. Thể tích phân phối là 246,7±88,5 l, chỉ ra một sự liên kết đáng kể với mô. Trị số thanh thải vinpocetine (66,7 giờ) vượt qua trị số huyết tương của gan (50 l/giờ), chỉ ra sự chuyển hóa ngoài gan.

Thời trừ: Trong khi dùng liều uống lặp lại với các liều 5 mg và 10 mg, vinpocetine cho thấy động học tuyến tính; nồng độ huyết tương ở trạng thái cân bằng là 1,2±0,27 ng/ml và 2,1±0,33 ng/ml, theo thứ tự đó. Thời gian bán thải ở người là 4,83±1,29 giờ. Trong những nghiên cứu được tiến hành với hoạt chất phóng xạ, người ta thấy con đường thải trừ chính là qua nước tiểu và phân với tỷ lệ 60/40. Hầu hết các chất phóng xạ có nguồn gốc một ở chuột cống và chó, nhưng tuần hoàn ruột gan quan trọng chưa được xác nhận. Acid apovincamic được thải trừ qua thận bằng sự lọc cầu thận đơn giản, thời gian bán thải thay đổi theo liều và đường dùng vinpocetine.

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

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

Những thay đổi đặc tính dược động học dưới những điều kiện đặc biệt (ví dụ: tuổi tác, bệnh kèm theo): Vì vinpocetine được chỉ định chủ yếu để điều trị những bệnh nhân cao tuổi, có thay đổi về động học của thuốc – hấp thu giảm, phân phối 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. Những kết quả cho thấy rằng động học vinpocetine ở người cao tuổi không khác lắm với những người trẻ, không tích lũy thêm. Trong trường hợp rối loạn chức năng gan và thận, vẫn có thể dùng liều thông thường vì vinpocetine không tích lũy ngay cả ở những bệnh nhân này, cho phép điều trị lâu dài.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc tiêm Cavinton được dùng để điều trị triệu chứng của một số bệnh có kèm theo các rối loạn tuần hoàn máu não. Điều trị 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

– Quá mẫn (dị ứng) với vinpocetine hoặc bất cứ thành phần nào khác của thuốc;

