

132/84

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 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 tâm tay trẻ em [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	
	R Thuốc kê đơn Davicum Vinpocetine 10mg/2ml 10 ống/hộp x 2ml/ống 2ml 	
	Pharmak Nhà sản xuất Farmak JSC 74 Frunze str., Kyiv, 04080, Ukraine Pharmak Manufactured by Farmak JSC 74 Frunze str., Kyiv, 04080, Ukraine	Handwritten signature
	Pharmak	
[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

Vinpocetine10mg

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. Vincopectine 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 quỵ do thiếu máu cục bộ, tình trạng đột quỵ 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 quỵ).

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



ống 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 sĩ

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

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

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 β (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.

Dùng vinpocetine cùng α -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 giật, 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

Để ở nơi tối, nhiệt độ dưới 30°C

Nhà sản xuất

Farmak JSC

74, Frunze str., Kyiv, 04080, Ukraine



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

