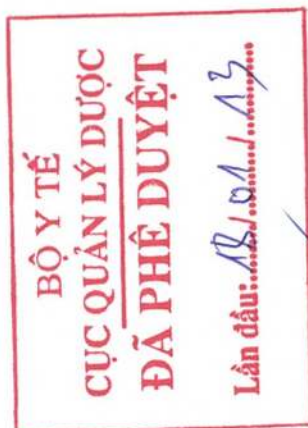


175/80
tân 880

1. Label on the smallest packing unit :



DNNK :

10Vi X 10Viên nang mềm
(100 Viên nang mềm)

Improvement for brain &
Treatment for peripheral vascular disease



Gitako Softcaps.

(Dịch chiết lá Ginkgo biloba 40mg)

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi
DAEHAN newPharm
#904-3 Sangshin-ro, Hyangnam-myun, Heosung-si,
Kyunggi-do, Korea



Gitako Softcaps.

[Thành Phần] Mỗi viên nang mềm chứa,
Dịch chiết lá Ginkgo biloba ——— 40mg
(Tương đương 9,6mg Ginkgolavone
glycoside toàn phần)

[Mô Tả]

Viên nang mềm hình bầu dục, màu xanh
bén trong chứa dịch màu nâu.

[Chỉ Định, Liều lượng và Cách dùng,

Chống chỉ định, Tác dụng phụ]

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

[Tiêu chuẩn chất lượng] TCCS

[Bảo Quản]

Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ
dưới 30°C.

Các thông tin khác xem trong tờ hướng
dẫn sử dụng kèm theo

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK :
Số lô SX :
NXS :
HD :





D new Pharm Korea

Daejeon Pharm Korea

Daejeon Pharm Korea

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*

GITAKO Soft cap.

Tên thuốc: GITAKO Soft cap.

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:

Hoạt chất chính:

Dịch chiết lá Ginkgo biloba 40 mg
(tương đương 9,6mg ginkgoflavone glycoside toàn phần)

Tá dược:

Polyethylen Glycol 400, Glycerin, Nước tinh khiết, Gelatin, Ethyl Vanillin, Titan Oxyd, FD&C blue # 1, Sáp Carnauba, Dầu dừa phân đoạn.

Dạng bào chế: Viên nang mềm

Quy cách đóng gói: 10 vỉ x 10 viên/hộp

Chỉ định:

1. Điều trị các rối loạn hoạt động cơ thể do suy giảm chức năng não cùng với các triệu chứng sa sút trí tuệ như giảm trí nhớ, giảm khả năng tập trung, trầm cảm và đau đầu.
2. Chóng mặt, ù tai, sa sút trí tuệ do rối loạn dẫn truyền ở các mạch máu.
3. Điều trị các rối loạn tuần hoàn của động mạch ngoại vi (chứng khập khiễng cách hời).

Liều dùng và cách sử dụng:

1. Trường hợp điều trị các rối loạn chức năng não (chứng sa sút trí tuệ): dùng 1- 2 viên (40-80mg) x 3 lần/ ngày hoặc dùng 3 viên x 2 lần/ ngày.
2. Trong điều trị chóng mặt, ù tai, rối loạn tuần hoàn động mạch ngoại vi: dùng 1 viên (40mg) x 3 lần / ngày hoặc dùng 2 viên (80mg) x 2 lần / ngày.

Liều lượng có thể tăng hoặc giảm tùy thuộc tuổi và các triệu chứng của bệnh nhân.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của chế phẩm.

Thận trọng:

1. Thuốc không dùng trị liệu cho bệnh nhân cao huyết áp, không nên dùng thuốc cho bệnh nhân cao huyết áp cần chăm sóc đặc biệt.
2. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Mặc dù không có tác động gây quái thai trong các thử nghiệm trên thú vật, vẫn nên giới hạn sử dụng thuốc trong thời gian mang thai.
3. Sử dụng cho trẻ em: Thuốc không nên dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi vì không có các thử nghiệm về mức độ an toàn cho trẻ em.

Tương tác với thuốc khác:

Chưa có thông tin.

Tác dụng phụ:

1. Rất hiếm khi gây rối loạn tiêu hoá nhẹ, trong một vài trường hợp đặc biệt có thể dị ứng, rối loạn tuần hoàn (giảm áp lực máu, chóng mặt, nhức đầu, nhịp tim nhanh), mất ngủ, dị ứng da.
2. Hiếm khi thấy đau đầu chi, khó chịu vùng dạ dày ruột, sốt, ớn lạnh và sốc.

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



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

Khảo sát trên động vật cho thấy thuốc không gây quái thai, ở người chưa có khảo sát dịch tễ học. Tuy nhiên chưa có trường hợp gây quái thai do dùng thuốc được ghi nhận.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có tác dụng phụ gây chóng mặt, nhức đầu nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Đặc tính dược lực học:

Cao bạch quả được đặc trưng bằng 24% Ginkgo flavone glycoside cho thấy tính ức chế sự kết tập tiểu cầu, và thể hiện “tác dụng dọn sạch các gốc tự do”. Đường như nó cũng ức chế sự sản sinh histamine và leukotriene. Nó còn thể hiện khả năng ức chế sự khử tác động kiểu muscarin trên cholinoreceptor và 2- adrenoceptor. Nó có thể làm thay đổi tính chất lưu biến học của máu.

Các sản phẩm của bạch quả châu Âu được bán dưới dạng Egb 761 đã thể hiện tác dụng kích thích trên các neuron nhân tiền đình bên (LVN) và các nghiên cứu in- vitro và in- vivo cho thấy làm tăng sự thu nhận thể synap của 5-hydroxytryptamine.

Thuốc này cũng thể hiện tính ngăn chặn acid ascorbic/ Fe^{2+} gây ra sự giảm tính lưu động của màng thể synap. “Sự chiếm giữ trước của lipid màng neuron bị gây ra bởi acid ascorbic/ Fe^{2+} cùng với sự giảm tính lưu động của màng đến lượt làm giảm khả năng vận chuyển dopamine để thu nhận dopamine “

“Cao (ginkgo biloba) làm chậm lại sự tiêu thụ O_2 (sự gắng sức hô hấp) của các tế bào bị kích thích bằng cách ức chế NADPH- oxide, enzyme chịu trách nhiệm cho sự phân huỷ O_2 thành $O-2$. Kết quả là sự sản sinh anion superoxide ($O-2$) và hydrogen peroxyde (H_2O_2) bị giảm đáng kể khi sự kích thích PMNs được thực hiện với sự có mặt của thuốc ở các nồng độ 500, 250 và 125 microgam/ml. Hơn nữa, sự phát sinh các gốc hydroxyl (OH) bị giảm rất nhiều ở nồng độ thấp là 15,6 microgam Gbe/ml, điều đó cho thấy rằng cao chiết cũng có hoạt tính dọn sạch gốc tự do. Gbe có khả năng ít nhất là làm giảm đáng kể hoạt tính của myeloperoxidase trong bạch cầu trung tính.

Đặc tính dược động học:

Trên động vật, sau khi uống chất chiết xuất có đánh dấu carbon 14, nghiên cứu về sự hấp thu và phân phối của thuốc cho thấy sự hấp thu nhanh và hoàn toàn. Sự cân bằng phóng xạ vào 72 giờ sau cho thấy sự thải ra trong CO_2 thở ra và trong nước tiểu. Đo phóng xạ trong máu theo thời gian lập nên những thông số dược động học và cho thấy thời gian bán huỷ sinh học khoảng 4giờ 30. Định lượng phóng xạ trong máu đạt được sau 1 giờ 30 cho thấy sự hấp thu xảy ra ở phần trên của đường tiêu hoá. Nghiên cứu về sự phân phối vào mô của phóng xạ cho thấy ái lực đối với mắt và vài loại mô hạch và thần kinh, đặc biệt là vùng dưới đồi, và thể vân.

Sinh khả dụng của ginkgolide A được ghi nhận trên người là 98- 100%, ginkgolide B là 79- 93% và bilobalide là trên 70% hoặc nhiều hơn.

Một nghiên cứu trên 12 người tình nguyện cho thấy rằng sau khi uống 1 liều duy nhất cao bạch quả liều 0.90mg đến 3.36mg trong khi bụng đói thấy mức độ sinh khả dụng cao. Mức độ này được biểu diễn bằng các giá trị trung bình($\pm$ SD) của hệ số sinh khả dụng (FAUG) với các giá trị lần lượt là 0,8 ($\pm$ 0,09), 0,88 ($\pm$ 0,21) và 0,79 ($\pm$ 0,30) tương



ứng với ginkgolide A, ginkgolide B, và Bilobalide. Thức ăn không làm thay đổi giá trị AUC nhưng làm gia tăng Tmax.

LD⁵⁰-ở chuột nhắt, LD⁵⁰ là 7725-mg/kg, thuốc được dùng bằng đường uống 2 lần trong ngày. Vì vậy, độc tính được xem như là rất thấp.

Quá liều:

Chưa có ghi nhận về sự quá liều

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá hạn sử dụng.

Đề xa tầm tay trẻ em

Nhà sản xuất

DAE HAN NEW PHARM CO., LTD

904-3 Sangshin-Ri, Hyangnam-Myun, Hwasung-Si, Kyunggi-Do, Korea



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

