

MẪU NHÃN Sagokan®

VIÊN DƯỠNG NÃO

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
1/ MẪU NHÃN HỘP ĐƠN VỊ
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/02/2018



CÔNG THỨC: Một viên nén bao đường có:
- Cao khô lá Bạch quả (Extractum Folii Ginkgo siccus)
(Tương đương 9,6 mg flavonoid toàn phần tính theo flavonol glycosid)
- Tá dược (Lactosa, Tinh bột ngô, Povidon, Microcrystallin cellulose, Magnesi stearat,
Natri benzoat, Đường trắng, Gôm A rập, Bột Talc, Titan dioxyd, Sắt oxyd, sáp camauba,
Sáp ong, shellac) vừa đủ một viên nén bao đường

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Để nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

GMP - WHO



SDK : XX-XXX-XX
Số lô SX : XXXXXX
NSX : XXXXX
HD : XXXXX

Bình Dương, ngày 08 tháng 3 năm 2017
Chi nhánh Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn tại Bình Dương
GIÁM ĐỐC CHI NHÁNH



Trần Nữ Thu Vân

MẪU NHÃN Sagokan®

VIÊN DƯỠNG NÃO

2/ MẪU NHÃN VỈ ĐƠN VỊ:
Lô sản xuất và hạn dùng đóng nổi



Bình Dương, ngày 08 tháng 3 năm 2017
Chi nhánh Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn tại Bình Dương
GIÁM ĐỐC CHI NHÁNH



Côn Nữ Thu Vân

MẪU NHÃN Sagokan®

VIÊN DƯỠNG NÃO

3/ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO NGƯỜI BỆNH



VIÊN DƯỠNG NÃO

Cao khô lá Bạch quả

(Extractum Folii Ginkgo siccus)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

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

THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG CỦA THUỐC: Một viên bao đường có:

- Hoạt chất: Cao khô lá Bạch quả (Extractum Folii Ginkgo siccus) 40 mg (tương đương 9,6 mg flavonoid toàn phần tính theo flavonol glycosid)
- Tá dược: (Lactose, Tinh bột ngô, Povidon, Microcrystallin cellulose, Magnesi stearat, Natri benzoat, Đường trắng, Gôm A rap, Bột talc, Titan dioxyd, Sắt oxyd, Sáp carnauba, sáp ong, Shellac) vừa đủ một viên nén bao đường

(Hàm lượng lactose có trong 1 viên nén bao đường SAGOKAN-VIÊN DƯỠNG NÃO: 90 mg).

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén bao đường tròn, màu nâu, thơm mùi dược liệu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Ví AI/PVC, Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao đường.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

- Các triệu chứng suy giảm trí năng bệnh lý của người lớn tuổi (các rối loạn về chú ý, trí nhớ).
- Điều trị chứng đau cách hồi của động mạch chi dưới mãn tính.
- Cải thiện hội chứng Raunaud (tê đầu ngón tay, ngón chân).
- Trị các hội chứng chóng mặt, ù tai, giảm thính lực do thiếu máu cục bộ.
- Trị vôi loại suy võng mạc do thiếu máu cục bộ.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

- Uống mỗi lần 1 viên, ngày uống 3 lần.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Thành phần thuốc chứa lactose; do đó, những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt men lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không được dùng thuốc này.
- Người bị rối loạn chảy máu.
- Không dùng cho các trường hợp rối loạn đông máu, đang xuất huyết.
- Không dùng cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rối loạn tiêu hoá, da, nhức đầu rất hiếm xảy ra.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Nguy cơ cao:

- Khi dùng chung với các thuốc chống đông, các thuốc chống kết tập tiểu cầu có thể tăng nguy cơ biến chứng chảy máu.
- Các thuốc kháng viêm Nonsteroid: Tăng nguy cơ chảy máu khi dùng kết hợp với Bạch quả.
- Trazodon: Sử dụng đồng thời có thể gây ra an thần quá mức và có nguy cơ hôn mê.

Nguy cơ trung bình:

- Các heparin phân tử thấp và các tác nhân làm tan huyết khối: Dùng đồng thời có thể tăng nguy cơ biến chứng chảy máu.

Các tương tác khác có thể có: Thuốc có thể tương tác với thuốc chống co giật, buspiron, insulin, thuốc ức chế Monoamin Oxidase, nifedipin, omeprazol, papaverin, lợi tiểu thiazid. Cần thận trọng khi dùng chung với các thuốc này.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Nếu bệnh nhân một lần quên không dùng thuốc thì bỏ qua lần đó và uống tiếp liều kế tiếp theo đúng chỉ dẫn. Tuyệt đối không dùng liều gấp đôi. Có thể thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ, nếu cần.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NHƯ THẾ NÀO?

Để nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Hoạt chất trong cao khô lá Bạch quả hoạt động như một chất ức chế yếu tố hoạt hóa tiểu cầu, dùng thường xuyên có thể liên quan đến tăng thời gian chảy máu và nguy cơ chảy máu tự phát.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?

- Khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo gây các dấu hiệu và triệu chứng nặng cần ngưng thuốc ngay và đến ngay cơ sở y tế gần nhất, thực hiện theo sự hướng dẫn của bác sĩ.
- Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Sagokan - Viên dưỡng não không phải là thuốc hạ huyết áp, do đó không thể thay thế điều trị ở những bệnh nhân cao huyết áp.

- Phụ nữ có thai: Không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai.
- Phụ nữ cho con bú: Không dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú.
- Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác: Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN Ý KIẾN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ?

- Khi quên dùng thuốc hoặc những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT:



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SÀI GÒN
SAGOPHA

ĐT: 02839841439 FAX: 02839841438

Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn tại Bình Dương
Số 27 VSIP, Đường số 6, KCN Việt Nam-Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Khi được cấp lại số đăng ký hoặc khi có thay đổi.

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

CHỈ ĐỊNH:

- Các triệu chứng suy giảm trí năng bệnh lý của người lớn tuổi (các rối loạn về chú ý, trí nhớ).
- Điều trị chứng đau cách hồi của động mạch chi dưới mãn tính.
- Cải thiện hội chứng Raunaud (tê đầu ngón tay, ngón chân).
- Trị các hội chứng chóng mặt, ù tai, giảm thính lực do thiếu máu cục bộ.
- Trị vôi loại suy võng mạc do thiếu máu cục bộ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Uống mỗi lần 1 viên, ngày uống 3 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Thành phần thuốc chứa lactose; do đó, những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt men lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không được dùng thuốc này.
- Người bị rối loạn chảy máu.
- Không dùng cho các trường hợp rối loạn đông máu, đang xuất huyết.
- Không dùng cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Sagokan - Viên dưỡng não không phải là thuốc hạ huyết áp, do đó không thể thay thế điều trị ở những bệnh nhân cao huyết áp.

- Phụ nữ có thai: Không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai.

- Phụ nữ cho con bú: Không dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú.

- Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác: Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Nguy cơ cao:

- Khi dùng chung với các thuốc chống đông, các thuốc chống kết tập tiểu cầu có thể tăng nguy cơ biến chứng chảy máu.

- Các thuốc kháng viêm Nonsteroid: Tăng nguy cơ chảy máu khi dùng kết hợp với Bạch quả.

- Trazodon: Sử dụng đồng thời có thể gây ra an thần quá mức và có nguy cơ hôn mê.

Nguy cơ trung bình:

- Các heparin phân tử thấp và các tác nhân làm tan huyết khối: Dùng đồng thời có thể tăng nguy cơ biến chứng chảy máu.

Các tương tác khác có thể có: Thuốc có thể tương tác với thuốc chống co giật, buspiron, insulin, thuốc ức chế Monoamin Oxidase, nifedipin, omeprazol, papaverin, lợi tiểu thiazid. Cần thận trọng khi dùng chung với các thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rối loạn tiêu hoá, da, nhức đầu rất hiếm xảy ra.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

TRIỆU CHỨNG:

Hoạt chất trong cao khô lá Bạch quả hoạt động như một chất ức chế yếu tố hoạt hóa tiểu cầu, dùng thường xuyên có thể liên quan đến tăng thời gian chảy máu và nguy cơ chảy máu tự phát.

XỬ TRÍ:

- Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

Bình Dương, ngày 08 tháng 3 năm 2017
Chi nhánh Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn tại Bình Dương
GIÁM ĐỐC CHI NHÁNH



Tôn Nữ Thu Vân