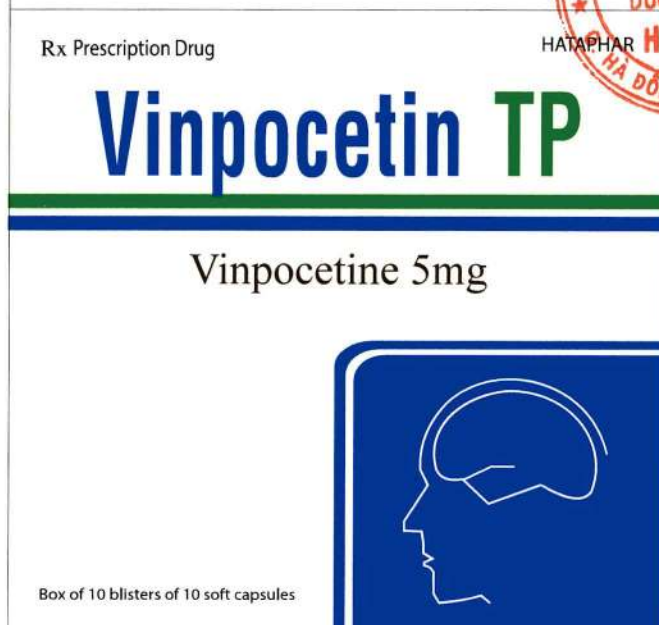
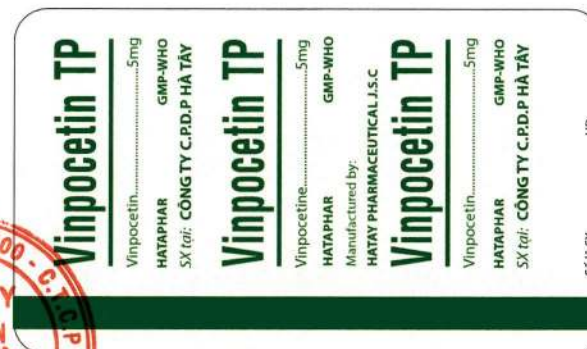




Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:
Vinpocetin.....5mg
Tá dược vô.....1 viên

Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng -
Liều dùng và các thông tin khác: Xin
xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên
trong hộp.

Tiêu chuẩn: TCCS.

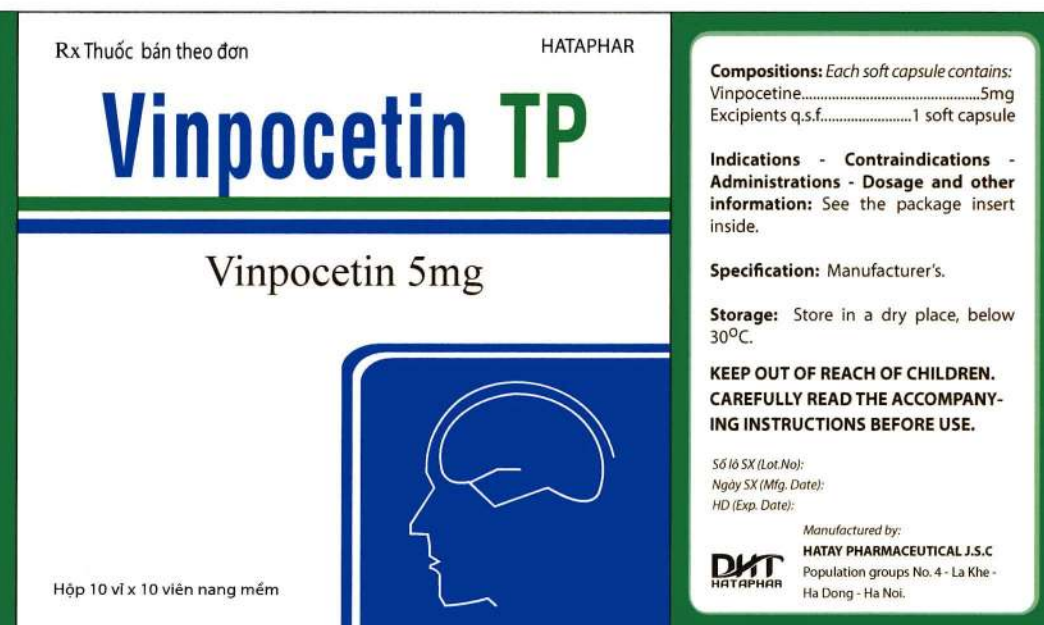
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG
DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SĐK (Reg.No):



Sản xuất bởi:
DNT
HATAPHAR
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội.



MS/HS

Hướng dẫn sử dụng thuốc VINPOCETIN TP

Dạng thuốc: Viên nang mềm.

Qui cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm.

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:

Vinpocetin

5mg

Tá dược vđ

1 viên

(Tá dược gồm: Dầu đậu nành, dầu cọ, sáp ong trắng, aerosil, lecithin, gelatin, glycerin, sorbitol 70%, nước tinh khiết, titan dioxyd, vanilin, nipagin, nipasol, phẩm màu sunset yellow).

- Dược lực học:

+Vinpocetin là một hợp chất có cách tác động phức hợp ảnh hưởng thuận lợi lên chuyển hóa não, tuần hoàn máu và đặc tính lưu biến của máu.

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

+Vinpocetin kích thích chuyển hóa não: Vinpocetin làm tăng thu nhận glucose và O_2 và làm tăng tiêu thụ các chất này tại mô não. Vinpocetin cải thiện sự chịu đựng tình trạng thiếu oxygen trong máu não; tăng vận chuyển glucose - nguồn năng lượng đặc biệt cho não - qua hàng rào máu não; chuyển sự chuyển hóa glucose về chu trình hiếu khí thuận lợi hơn về mặt năng lượng; ức chế chọn lọc enzyme cGMP-phosphodiesterase (PDE) phụ thuộc Ca^{++} -calmodulin; tăng hàm lượng cAMP và cGMP trong não. Vinpocetin làm tăng nồng độ ATP và tỷ số ATP/AMP; làm tăng luân chuyển norepinephrin và serotonin của não; kích thích hệ noradrenergic hướng lên; có hoạt tính chống oxy hóa; kết quả của tất cả những tác dụng này là vinpocetin có tác dụng bảo vệ não.

+Vinpocetin làm tăng vi tuần hoàn não: Nó ức chế sự kết tập tiểu cầu, làm giảm sự tăng độ nhớt máu bệnh lý; làm tăng độ biến dạng hồng cầu và ức chế sự lấy adenosin của hồng cầu; làm tăng sự vận chuyển O_2 trong mô bằng cách giảm ái lực đối với O_2 của hồng cầu.

+Vinpocetin làm tăng tuần hoàn não một cách chọn lọc: vinpocetin làm tăng cung cấp máu cho não; làm giảm sức kháng mạch não mà không ảnh hưởng đến những tham số tuần hoàn toàn thân (huyết áp, cung lượng tim, mạch, sức kháng ngoại biên toàn phần); không gây tác dụng chiếm đoạt máu của vùng khác. Ngoài ra trong khi dùng thuốc, vinpocetin cải thiện sự cung cấp máu cho vùng thiếu máu có sự lan tỏa máu thấp (tác dụng chiếm đoạt máu đảo ngược) đã bị tổn thương (nhưng chưa hoại tử).

- Các đặc tính dược động học:

+**Hấp thu:** Vinpocetin được hấp thu nhanh. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được 1 giờ sau khi uống. Vị trí hấp thu chính là ở phần trên của ống tiêu hóa. Thuốc không bị chuyển hóa khi đi qua thành ruột.

+**Phân bố:** Nồng độ thuốc cao nhất ở mô do được vào giờ thứ 2-4 sau khi uống. Nồng độ phóng xạ đo được ở não không cao hơn ở máu. Ở người, tỉ lệ gắn kết protein là 66%. Sinh khả dụng tuyệt đối theo đường uống là 7%. Thể tích phân bố là $246,7 \pm 88,5$ l cho thấy sự gắn kết mô là đáng kể. Trị số thanh thải của vinpocetin (66,7 l/h) vượt quá trị số huyết tương của gan (50l/h) cho thấy có sự chuyển hóa ngoài gan.

+**Chuyển hóa:** Chất chuyển hóa chính của vinpocetin là acid apovincaminic (AVA) chiếm khoảng 25-30% khi dùng cho người. Sau khi uống, diện tích dưới đường cong của AVA lớn gấp hai lần so với khi dùng đường tiêm tĩnh mạch chỉ ra rằng AVA được tạo thành sau chuyển hóa đầu tiên của



vinpocetin. Các chất chuyển hóa xa hơn được xác định là hydroxy-vinpocetin, hydroxy-AVA, dihydroxy-AVA-glycinat và các phức hợp của chúng với các glucuronid và/hoặc sulfat. Trong các loài nghiên cứu, lượng vinpocetin được bài tiết vào nước tiểu dưới dạng không đổi chỉ chiếm vài phần trăm liều dùng.

+ **Thải trừ:** Sử dụng đường uống với liều lặp lại 5 mg hoặc 10 mg vinpocetin cho thấy động học tuyến tính; nồng độ huyết tương ổn định là $1,2 \pm 0,27$ ng/ml và $2,1 \pm 0,33$ ng/ml, theo thứ tự tương ứng. Ở người, thời gian bán thải là $4,83 \pm 1,29$ giờ. Trong các nghiên cứu thực hiện với các hợp chất có tính phóng xạ người ta nhận thấy rằng thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và phân theo tỉ lệ 60-40%. Thời gian bán thải tùy thuộc vào liều dùng và đường dùng thuốc.

Một đặc tính quan trọng và ưu việt của vinpocetin là không cần phải điều chỉnh liều khi dùng cho người bệnh suy gan hoặc suy thận vì thuốc không tích lũy.

Thay đổi các đặc tính dược động học dưới các điều kiện đặc biệt (ví dụ: Tuổi tác, các bệnh kèm theo): vì vinpocetin chủ yếu được dùng cho người cao tuổi, là những người mà dược động học của thuốc có nhiều thay đổi - giảm hấp thu, khác biệt trong phân phối và chuyển hóa, giảm bài tiết, nên cần phải thực hiện các nghiên cứu dược động học trên nhóm tuổi này, đặc biệt là khi dùng thuốc dài ngày. Các kết quả cho thấy, động học của vinpocetin trên người cao tuổi không khác biệt đáng kể so với người trẻ. Trường hợp rối loạn chức năng gan, thận vẫn có thể dùng liều thông thường do vinpocetin không tích lũy; và vì thế cũng có thể dùng thuốc lâu dài.

- **Chỉ định:**

+ Điều trị các dạng khác nhau của rối loạn tuần hoàn máu não: Tình trạng sau đột quỵ, sa sút trí tuệ có nguyên nhân mạch, vữa xơ động mạch não, bệnh não sau chấn thương và do tăng huyết áp, thoái hóa hệ sống nền. Thuốc làm giảm các triệu chứng tâm thần kinh do rối loạn tuần hoàn não.

+ Điều trị rối loạn mao mạch mãn tính của võng mạc và mạch mạc.

+ Điều trị bệnh giảm thính lực kiểu tiếp nhận, bệnh Ménière, ù tai.

- **Cách dùng và liều dùng:** (Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ)

Trung bình: * **Người lớn:** Uống 3 viên /ngày, ngày 3 lần.

Uống sau bữa ăn

Chú ý: Không cần điều chỉnh liều cho các bệnh nhân rối loạn chức năng thận, gan.

- **Chống chỉ định:**

+ Người bệnh mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

+ Phụ nữ mang thai, phụ nữ trong thời gian cho con bú.

+ Cần báo cho bác sĩ biết nếu bạn đang mắc bất kỳ bệnh gì (nhất là tình trạng suy tim, có những thay đổi trên điện tâm đồ).

- **Thận trọng:**

Nên đo 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.

- **Khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Không có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy.

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 xảy ra. Bệnh nhân bị các tác dụng không mong muốn này khi dùng vinpocetin nên hỏi ý kiến bác sĩ.

- **Tác dụng không mong muốn:**

Ít gặp: Buồn nôn, khô miệng, bất ổn vùng bụng, cảm giác nóng, hạ huyết áp, nhức đầu, choáng váng, chóng mặt, buồn ngủ, tâm trạng phấn khích.



Hiếm gặp: Giảm lượng tiểu cầu, xuất huyết tiền phòng, nhịp tim bất thường (nhịp nhanh hoặc chậm khoảng QT kéo dài), đánh trống ngực, khó tiêu, đau bụng, táo bón, tiêu chảy, nôn, suy nhược, hạ glucose huyết, tăng urea huyết, chán ăn, loạn vị giác, tăng các hoạt động tâm thần vận động, rối loạn giấc ngủ, mất ngủ, kích động, bồn chồn, ngứa, tăng tiết mồ hôi, nổi mề đay, phát ban, tăng huyết áp, cơn bừng đỏ.

Nếu bất cứ tác dụng phụ nào trên đây trở nên trầm trọng, hoặc nếu bạn nhận thấy tác dụng phụ nào khác không được kể ra ở trên thì cần báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết.

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

- **Tương tác thuốc:** Trong những nghiên cứu lâm sàng có dùng vinpocetin 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 vinpocetin với alpha methyl dopa, 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.

- **Quá liều- xử trí:** Theo y văn, dùng lâu dài liều hàng ngày 60mg là an toàn. Liều đơn, dùng đường uống lên đến 360mg vinpocetin cũng không gây tác dụng bất lợi đáng kể nào trên hệ tim mạch hay bất kỳ cơ quan nào khác.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

* **Lưu ý:** Khi thấy nang thuốc bị ẩm mốc, dính nang, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

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



THUỐC SẢN XUẤT TẠI: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Số điện thoại: 04.33824685

Số fax: 04.33829054



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng**