

257/82

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:...../...../.....

COMBITADIN Tab. (Ginipgo bidon leaf Est. 40mg)	COMBITADIN Tab. (Ginipgo bidon leaf Est. 40mg) LOT label/Bottle/Box
COMBITADIN TAB (Ginipgo bidon leaf ext. 40mg) Thành phần: Mỗi viên nén có chứa Cao khô lá Bưởi quả (<i>Extraction from Garcinia indica</i>) (Tương đương Ginipgo Indone gipocoides 3.6mg) Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, lưu ý, tác dụng phụ, tác dụng phụ, tác dụng phụ khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng Dạng bào chế: Viên nén 40mg Dường dùng: Đường uống	Composition Each tablet contains Ginipgo Indone leaf Extract (<i>Extraction from Garcinia indica</i>) 3.6mg (as Total Ginipgo Indone gipocoides 3.6mg) Indication, administration, dosage and administration, note, side effect, other informations: Please see the insert inside Storage: Store in airtight container, below 30°C Specification: In-house Shelf life: 36 months from the date of manufacturing CAUTION: READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN JIN YANG PHARM. CO., LTD 649-3, Choji-dong, Ansan-si, Kyunggi-do, Korea
COMBITADIN TAB (Ginipgo bidon leaf ext. 40mg) Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Đặt xa tầm tay trẻ em Lot No./批号: Exp./有效期至: Sân xuất xứ: Jin Yang Pharm Co., Ltd 649-3, Choji-dong, Ansan-si, Kyunggi-do, Korea	COMBITADIN Tab. (Ginipgo bidon leaf Est. 40mg) 60 viên nén/60 gói Thành phần: Mỗi viên nén có chứa Cao khô lá Bưởi quả (<i>Extraction from Garcinia indica</i>) 3.6mg (Tương đương Ginipgo Indone gipocoides 3.6mg) Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, lưu ý, tác dụng phụ, tác dụng phụ, tác dụng phụ khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng Dạng bào chế: Viên nén bao phim Dường dùng: Đường uống Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Đặt xa tầm tay trẻ em Vào hộp/SGK: Lên hộp/SGK: Nhập khẩu/SGK: Exp./有效期至: Sân xuất xứ: Jin Yang Pharm Co., Ltd 649-3, Choji-dong, Ansan-si, Kyunggi-do, Korea



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

COMBITADIN

Thành phần] Mỗi viên nén có chứa:

Cao khô lá Bạch quả (*Extractum Folium Ginkgo biloba*) 40mg
(tương đương với Ginkgo flavone glycosides 9,6mg)

Tá dược: Lactose, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, opadry oy-21035

[Dược lực học]

Chiết xuất của Ginkgo biloba có tác dụng điều hòa vận mạch trên toàn bộ mạch máu: Động mạch, mao mạch, tĩnh mạch. Tác dụng phụ thuộc vào liều lượng và thay đổi tùy theo tính chất, đường kính và nguồn gốc mô của mạch máu và tùy theo cả trương lực và tình trạng của thành mạch, kích thích sự tiết EDRF từ nội mô. Chiết xuất của Ginkgo biloba chống lại sự co thắt động mạch, gây giãn tiểu động mạch và ngược lại làm co tĩnh mạch, điều hòa độ giãn tĩnh mạch đáp ứng với các thay đổi tư thế, giảm tính thấm quá độ của mao mạch và tăng cường sức bền mao mạch. Chiết xuất của Ginkgo biloba chống phù mạch ở não lẫn ngoại biên, che trở hàng rào máu – não và máu – võng mạc.

[Dược động học]

Ở động vật, sau khi cho uống chiết xuất của Ginkgo biloba có đánh dấu bằng C14, nghiên cứu về sự hấp thụ và phân phối của sản phẩm cho thấy sự hấp thụ EGb nhanh và hoàn toàn. Sự cân bằng phóng xạ vào 72 giờ sau cho thấy sự thải ra trong CO₂ thở ra và trong nước tiểu. Đo phóng xạ trong máu theo thời gian lập nên những thông số dược động học và thời gian bán hủy sinh học khoảng 4 giờ 30 phút. Định phóng xạ trong máu đạt được sau 1 giờ 30 phút cho thấy sự hấp thụ xảy ra ở phần trên của hệ tiêu hóa.

[Chỉ định]

Hỗ trợ điều trị rối loạn tuần hoàn ngoại biên (tập thể cách hồi)

Hỗ trợ điều trị hoa mắt, ù tai nguyên nhân do thoái hoá hoặc do từ mạch máu.

Hỗ trợ điều trị rối loạn chức năng cơ quan não liên quan đến các triệu chứng giảm sút trí tuệ như ù tai, đau đầu, giảm trí nhớ, rối loạn tập trung, trầm cảm, hoa mắt.

[Liều lượng và cách dùng]

Liều người lớn:

Rối loạn tuần hoàn ngoại biên, hoa mắt, ù tai: 1 viên x 3 lần mỗi ngày hoặc 2 viên x 2 lần mỗi ngày.

Rối loạn chức năng cơ quan não: 1-2 viên mỗi lần x 3 lần mỗi ngày hoặc 3 viên x 2 lần mỗi ngày.

Liều dùng có thể hiệu chỉnh tùy theo độ tuổi và triệu chứng

[Lưu ý]

Không nên chỉ định cho bệnh nhân cao huyết áp mà đang cần phải điều trị đặc biệt.

Do chưa đủ thực nghiệm trên lâm sàng dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi, do vậy phải thận trọng khi chỉ định cho trẻ em dưới 12 tuổi.

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

Do chưa có dữ liệu lâm sàng phù hợp, không nên dùng khi đang có thai hoặc nuôi con bú.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không ảnh hưởng

[Chống chỉ định]

Không chỉ định cho bệnh nhân quá mẫn với thuốc

Phụ nữ mang thai và cho con bú.

[Tác dụng phụ]

Rất hiếm khi thấy phản ứng không mong muốn như rối loạn thể nhẹ dạ dày, ruột, đau đầu, triệu chứng dị ứng da.

Xin thông báo cho bác sỹ tác dụng ngoại ý gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

[Tương tác thuốc]

Thảo dược cũng có thể gây ra nguy cơ chảy máu nếu dùng đồng thời ginkgo với tỏi, sâm, cỏ ba lá và các coumarin tự nhiên khác

[Quá liều]

Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều nào.

[Đường dùng]: Đường uống

[Dạng bào chế]: Viên nén bao phim

[Đóng gói] Hộp/1 lọ 60 viên nén

[Hạn dùng]

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C

[Tiêu chuẩn] Nhà sản xuất

Nhà sản xuất

Jin Yang Pharm Co., Ltd

649-3, Choji-dong, Ansan-si, Kyunggi-do, Korea

Choi Jae Joon
JIN YANG PHARM. CO., LTD.
649-3, Choji-dong, Ansan-si,
Kyunggi-do, Korea.



Phó Cục Trưởng
Nguyễn Văn Thanh

