

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ  
Thuốc GINKGO BILOBA 40 mg

1. Nhãn vỉ nhôm tỉ lệ 100%



04/07/2018

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ  
Thuốc GINKGO BILOBA 40 mg

2. Nhãn hộp 2 vỉ x 15 viên nén bao phim - tỉ lệ 80%

Ginkgo Biloba 40 mg

R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

Ginkgo Biloba 40 mg

Hộp 2 vỉ x 15 viên nén bao phim



 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

Ginkgo Biloba 40 mg

**Thành phần:** Mỗi viên chứa :  
Cao khô lá bạch quả (*Extractum Folii Ginkgo siccus*) 40mg  
(tương đương với không dưới 9,60 mg flavonoid toàn phần)  
Tá dược: Vừa đủ 1 viên

**Chỉ định:**  
Thuốc được dùng để điều trị các trường hợp:  
- Điều trị mất trí nhớ ngắn hạn, thiếu nhạy bén và minh mẫn tâm thần, kém tập trung, trầm cảm.  
- Điều trị trạng hội chứng khắp khiếm cách hồi, bệnh vông mạc (thoái hóa điểm vàng, bệnh vông mạc do đái tháo đường), các hội chứng thuộc thiếu năng tại trong (nhức đầu, chóng mặt, ù tai, lảng tai) ở người cao tuổi.  
- Hỗ trợ điều trị các di chứng sau đột quỵ, chấn thương sọ não.

**Cách dùng - Liều dùng:**  
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/lần x 2 - 3 lần/ngày. Mỗi đợt dùng 4 - 6 tuần. Có thể dùng thuốc trong thời gian dài.  
Dùng đường uống, uống với nước đun sôi để nguội, uống vào bữa ăn.

**Chống chỉ định. Các thông tin khác:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
**Tiêu chuẩn:** TCCS.  
**SĐK / REG.Nº:**  
**Đề xê tất tay của trẻ em.**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**  
**Sản xuất tại:** CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP  
**Địa chỉ:** Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

Ngày SX/Mfg.date:  
Số Lô SX/Batch.Nº:  
HĐ/Exp.date:





04/07/2018

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Trần Văn Cường



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ  
Thuốc GINKGO BILOBA 40 mg

3. Nhãn hộp 4 vĩ x 15 viên nén bao phim - tỉ lệ 70%

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ginkgo Biloba 40 mg</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Ginkgo Biloba 40 mg</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>R<sub>x</sub></b> Thuốc bán theo đơn <b>GMP - WHO</b><br><b>Ginkgo Biloba 40 mg</b><br>Hộp 4 vĩ x 15 viên nén bao phim<br><br> <b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Ginkgo Biloba 40 mg</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Ginkgo Biloba 40 mg</b><br><b>Thành phần:</b> Mỗi viên chứa :<br>Cao khô lá bạch quả (Extractum Folii Ginkgo siccus) 40mg<br>(tương đương với không dưới 9,60 mg flavonoid toàn phần)<br>Tá dược: Vừa đủ 1 viên<br><b>Chỉ định:</b><br>Thuốc được dùng để điều trị các trường hợp:<br>- Điều trị mất trí nhớ ngắn hạn, thiếu nhạy bén và minh mẫn tâm thần, kém tập trung, trầm cảm.<br>- Điều trị trạng hội chứng khớp khểng cách hời, bệnh vớng mạc (thoái hóa điểm vàng, bệnh vớng mạc do đái tháo đường), các hội chứng thuộc thiếu năng tại trong (nhức đầu, chóng mặt, ù tai, lợng tai) ở người cao tuổi.<br>- Hỗ trợ điều trị các di chứng sau đột quy, chấn thương sọ não.<br><b>Cách dùng - Liều dùng:</b><br>Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/lần x 2 - 3 lần/ngày. Mỗi đợt dùng 4 - 6 tuần. Có thể dùng thuốc trong thời gian dài.<br>Dùng đường uống, uống với nước đun sôi để nguội, uống vào bữa ăn.<br><b>Chống chỉ định. Các thông tin khác:</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.<br><b>Bảo quản:</b> Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.<br><b>Tiêu chuẩn:</b> TCCS.<br><b>SĐK / REG.Nº:</b><br><b>Để xa tầm tay của trẻ em.</b><br>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.<br>Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP<br>Địa chỉ: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <div>Ngày SX/Mfg.date: <br/>Số Lô SX/Batch.Nº: <br/>HĐ/Exp.date: <br/></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |



04/07/2018

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Trần Văn Cường



R<sub>x</sub> Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

VIÊN NÉN BAO PHIM GINKGO BILOBA 40 mg  
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

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

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

1. THÀNH PHẦN:

GINKGO BILOBA 40 mg: mỗi viên nén bao phim có chứa:

|                                                                                                                                           |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Cao khô lá bạch quả ( <i>Extractum Folii Ginkgo siccus</i> ).....<br>(trương đương với không dưới 9,60 mg flavonoid toàn phần)            | 40 mg         |
| Tá dược: Lactose, avivel PH – 101, tinh bột sắn, PVP K30, Talc, magnesi stearat, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, Titan dioxyd, oxyd sắt đỏ. | Vừa đủ 1 viên |

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim hình tròn, có bề mặt nhẵn, màu đỏ, cạnh và thành viên lảnh lặn.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 02 vỉ, 04 vỉ x 15 viên nén bao phim + 01 tờ hướng dẫn sử dụng thuốc..

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Thuốc được dùng để điều trị các trường hợp:

- Điều trị mất trí nhớ ngắn hạn, thiếu nhạy bén và minh mẫn tâm thần, kém tập trung, trầm cảm.
- Điều trị triệu chứng khắp khiễng cách hồi, bệnh võng mạc (thoái hóa điểm vàng, bệnh võng mạc do đái tháo đường), các hội chứng thuộc thiếu năng tai trong (nhức đầu, chóng mặt, ù tai, lảng tai) ở người cao tuổi.
- Hỗ trợ điều trị các di chứng sau đột quy, chấn thương sọ não.

## **5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG**

*Cách dùng:* Dùng đường uống, uống với nước đun sôi để nguội, uống vào bữa ăn.

*Liều dùng:*

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 2 viên/lần x 2 – 3 lần/ngày. Mỗi đợt dùng 4 – 6 tuần.  
Có thể dùng thuốc trong thời gian dài.

## **6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY**

- Người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Người đang có xuất huyết, rối loạn đông máu, không dùng đồng thời với thuốc chỉ huyết

## **7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Rất hiếm gặp: rối loạn tiêu hóa, nhức đầu, dị ứng da.

Có thể kéo dài thời gian chảy máu.

## **8. NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HAY THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG DÙNG THUỐC NÀY?**

Không dùng đồng thời với thuốc chỉ huyết.

Tránh dùng đồng thời với các thuốc chống đông máu, thuốc chống kết tập tiểu cầu vì có thể làm tăng nguy cơ chảy máu.

## **9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC**

Nếu quên không dùng thuốc một lần, bỏ qua và dùng thuốc lần tiếp theo đúng liều lượng chỉ dẫn. Không được gấp đôi liều dùng sau khi bỏ quên uống một lần thuốc.

## **10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?**

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng.

## **11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU**

Chưa có báo cáo về sử dụng thuốc quá liều.

## **12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?**

Ngừng sử dụng thuốc và thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ.

## **13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY**

Thuốc này không phải là thuốc hạ huyết áp, không thể dùng để điều trị thay thế cho các thuốc chống cao huyết áp đặc trị.



Thận trọng khi sử dụng thuốc trên bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu, chống kết tập tiểu cầu, trẻ em dưới 12 tuổi.

**Dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:** chưa có các nghiên cứu đầy đủ, không nên dùng thuốc khi đang có thai hoặc đang cho con bú nếu không có hướng dẫn của thầy thuốc.

**Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao, các trường hợp khác):**

Thuốc thường không gây ảnh hưởng tới công việc.

#### **14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ**

Khi sử dụng đồng thời với các loại thuốc khác, thông báo cho bác sỹ biết các loại thuốc bạn đang sử dụng.

Khi dùng thuốc quá liều, hãy thông báo ngay với bác sỹ.

**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ.**

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

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

**17. NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP**

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội – Việt Nam

Điện thoại: 024.35813669 Fax: 024.35813670



### **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ**

#### **1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC**

##### **1.1 Dược lực học:**

Theo kết quả nghiên cứu trên in vitro và in vivo thì cao khô lá bạch quả có các tác dụng sau:

- 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 của mô mạch máu. Ngoài ra còn phụ thuộc vào trương lực cơ bản và tình trạng của thành mạch, kích thích sự tiết EDRF từ nội mô (Endothelium derived relaxin factor).

- Chống phù mạch ở não lẫn ngoại biên, che chở hàng rào máu – não, máu – võng mạc.
- Ưc chế yếu tố hoạt hóa tiểu cầu, ngăn chặn hiện tượng kết tập tiểu cầu, phòng sự tạo thành huyết khối và tai biến mạch máu não.
- Bảo vệ các neuron ở não và các tế bào thần kinh cảm giác.
- Cải thiện tuần hoàn máu: thuốc có tác dụng làm giảm độ nhớt của máu và làm tăng độ đàn hồi của hồng cầu và bạch cầu, do đó làm tăng tuần hoàn máu.

## 1.2 Dược động học:

**Hấp thu:** Thuốc được hấp thu hoàn toàn qua đường uống. Thuốc chủ yếu được hấp thu ở phần trên của đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh đạt được sau 1h30 phút.

**Phân bố:** thuốc được phân bố chủ yếu ở mắt, các loại mô hạch và thần kinh, đặc biệt là vùng dưới đồi, đồi hải mã và thể vân.

**Thải trừ:** Thuốc được thải trừ qua đường niệu, thời gian bán thải khoảng 4 giờ 30 phút.

## 2. CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được dùng để điều trị các trường hợp:

- Điều trị mất trí nhớ ngắn hạn, thiếu nhạy bén và minh mẫn tâm thần, kém tập trung, trầm cảm.
- Điều trị triệu chứng khắp khiếm cách hồi, bệnh võng mạc (thoái hóa điểm vàng, bệnh võng mạc do đái tháo đường), các hội chứng thuộc thiếu năng tai trong (nhức đầu, chóng mặt, ù tai, lảng tai) ở người cao tuổi.
- Hỗ trợ điều trị các di chứng sau đột quy, chấn thương sọ não.

## 3. LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

### 3.1 Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 2 viên/lần x 2 – 3 lần/ngày. Mỗi đợt dùng 4-6 tuần. Có thể dùng thuốc trong thời gian dài.

### 3.2 Cách dùng:

Dùng đường uống, uống với nước đun sôi để nguội, uống vào bữa ăn.

## 4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Người đang có xuất huyết, rối loạn đông máu, không dùng đồng thời với thuốc chỉ huyết

**5. THẬN TRỌNG:**

Xem ở mục 13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này trong Hướng dẫn sử dụng dành cho người bệnh.

**6. TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Dùng đồng thời với các thuốc chống đông máu, thuốc chống kết tập tiểu cầu có thể làm tăng nguy cơ rối loạn chảy máu.

**7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):**

Xem ở mục 7. Tác dụng không mong muốn trong Hướng dẫn sử dụng dành cho người bệnh.

**8. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

Chưa có báo cáo về xử dụng thuốc quá liều.

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP**

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội – Việt Nam

Điện thoại: 024.35813669 Fax: 024.35813670



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*

Hà nội, ngày 04 tháng 07 năm 2018



TỔNG GIÁM ĐỐC  
DS. *Trần Văn Cường*