

<https://trungtamthuoc.com/>

Interginko tab (ginkgo leaf extract 80 mg)

(Cao khô lá bạch quả (Extractum folium ginkgo biloba siccus))

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

Tên thuốc: Interginko tab (ginkgo leaf extract 80 mg)

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

Cao khô lá bạch quả (Extractum folium ginkgo biloba siccus) 80,0 mg

(tương đương Ginkgo flavon glycosid 19,2 mg)

Tá dược: Lactose hydrat, cellulose vi tinh thể 102, natri croscarmellose, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat, hypromellose 2910, propylen glycol, talc, titan dioxid, Tar approved by KFDA spec (aluminum lake blue #1, aluminum lake yellow #203).

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên

Đặc tính dược lực học

Dịch chiết lá *Ginkgo* (GBE) được đặc trưng bằng 24% ginkgo flavonol glycosid cho thấy tính ức chế sự kết tập tiểu cầu, và thể hiện "tác dụng dọn sạch các gốc tự do". Nó cũng ức chế sự sản sinh histamin và leukotrien và thể hiện khả năng ức chế sự khử tác động kiểu muscarin trên cholinceptor và 2- adrenoceptor và có thể làm thay đổi tính chất lưu biến học của máu.

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

Thuốc cũng thể hiện tính ngăn chặn acid ascorbic/Fe²⁺ 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/Fe²⁺ cùng với sự giảm tính lưu động của màng làm giảm khả năng vận chuyển dopamine để thu nhận dopamine".

Dịch chiết lá *Ginkgo* làm chậm lại sự tiêu thụ O₂ (sự gắng sức hô hấp) của các tế bào bị kích thích bằng cách ức chế NADPH- oxid, enzym chịu trách nhiệm cho sự phân huỷ O₂ thành O₂⁻. Kết quả là sự sản sinh anion superoxid (O₂⁻) và hydrogen peroxid (H₂O₂) bị giảm đáng kể. Hơn nữa, sự phát sinh các gốc hydroxyl (OH) bị giảm rất nhiều ở nồng độ 15,6 microgam GBE/ml, điều đó cho thấy rằng dịch chiết cũng có hoạt tính dọn sạch gốc tự do.

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 sau 72 giờ cho thấy sự thải ra trong CO₂ thở ra và trong nước tiểu.

Đo phóng xạ trong máu theo thời gian cho thấy thời gian bán huỷ sinh học khoảng 4 giờ 30.

Đỉnh phóng xạ trong máu đạt được sau 1 giờ 30 phút cho thấy sự hấp thu xảy ra ở phần trên của đường tiêu hoá.

Nghiên cứu về sự phân bố 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 ginkgolid A được ghi nhận trên người là 98- 100%, ginkgolid B là 79- 93% và bilobalid 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 0,90 mg đến 3,36 mg trong khi bụng đói thấy mức độ sinh khả dụng cao. Mức độ này được biểu diễn bằng các giá trị trung bình(+/-SD) của hệ số sinh khả dụng (F_{AUC}) với các giá trị lần lượt là 0,8 (+/-0,09), 0,88 (+/-0,21) và 0,79 (+/-0,30) tương ứng với ginkgolid A, ginkgolid B, và bilobalid.

Thức ăn không làm thay đổi giá trị AUC nhưng làm gia tăng Tmax.

LD₅₀ là 7725 mg/kg thể trọng khi dùng đường uống ở chuột nhắt, 2 lần/ngày. Do đó độc tính có thể được xem là rất thấp.

Chỉ định

- Suy tuần hoàn não cấp/mạn tính, giảm chú ý tập trung, giảm trí nhớ, mất trí do xơ cứng mạch máu não và các tình trạng xảy ra sau đột quỵ.

- Rối loạn tuần hoàn máu và thần kinh ở tai, mắt (ù tai, chóng mặt, bệnh võng mạc do tiểu đường, thoái hóa hoàng điểm tuổi già).

- Rối loạn tuần hoàn máu ngoại biên và thần kinh (tắc nghẽn động mạch ngoại biên, khớp khiếm cách hồi, tê cứng chân tay).

Liều lượng và cách dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/ lần x 3 lần/ ngày

Uống trong hoặc sau bữa ăn

Chống chỉ định

Bệnh nhân quá mẫn cảm với dịch chiết lá *Ginkgo* hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Không dùng thay thế thuốc điều trị tăng huyết áp, không dùng cho pha cấp nhồi máu cơ tim, não, xuất huyết não, người đang có xuất huyết (rối loạn đông máu).

Thận trọng

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Tác dụng không mong muốn

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.

Hiếm khi thấy đau đầu chỉ, khó chịu vùng dạ dày ruột, sốt, ớn lạnh và sốt.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Tương tác thuốc

Không dùng *Ginkgo biloba* (bạch quả) với thuốc điều trị đau nhức aspirin, thuốc ngừa tai biến não ticlid, persantin.

Không dùng phối hợp *Ginkgo biloba* với thuốc chống đông máu, thuốc chống kết tập tiểu cầu, thuốc chỉ huyết.

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

Tính an toàn khi sử dụng cho phụ nữ mang thai chưa được biết. Không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

Không nên sử dụng ở phụ nữ cho con bú vì khả năng thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không chưa được biết.

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

Thuốc có thể gây một số tác dụng không mong muốn như chóng mặt, nhức đầu. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân lái xe hoặc vận hành máy móc

Quá liều và xử trí

Chưa có ghi nhận về sự quá liều.

Bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Korea Arlico Pharm. Co., Ltd

21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun,
Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc.

1. Tên sản phẩm

Interginko tab (Ginkgo leaf extract 80 mg)

2. Mô tả sản phẩm

Viên nén bao phim

Đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

3. Thành phần của thuốc

Hoạt chất:

Cao khô lá bạch quả (Extractum folium ginkgo biloba siccus)..... 80,0 mg

(tương đương Ginkgo flavon glycosid 19,2 mg)

Tá dược: Lactose hydrat, cellulose vi tinh thể 102, natri croscarmellose, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat, hypromellose 2910, propylen glycol, talc, titan dioxit, Tar approved by KFDA spec (aluminum lake blue #1, aluminum lake yellow #203).

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Suy tuần hoàn não cấp/mạn tính, giảm chú ý tập trung, giảm trí nhớ, mất trí do xơ cứng mạch máu não và các tình trạng xảy ra sau đột quỵ.
- Rối loạn tuần hoàn máu và thần kinh ở tai, mắt (ù tai, chóng mặt, bệnh võng mạc do tiểu đường, thoái hóa hoàng điểm tuổi già).
- Rối loạn tuần hoàn máu ngoại biên và thần kinh (tắc nghẽn động mạch ngoại biên, khớp khiếm cách hồi, tê cứng chân tay).

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/ lần x 3 lần/ ngày

Uống trong hoặc sau bữa ăn

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Bệnh nhân quá mẫn cảm với dịch chiết lá *Ginkgo* hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Không dùng thay thế thuốc điều trị tăng huyết áp, không dùng cho pha cấp nhồi máu cơ tim, não, xuất huyết não, người đang có xuất huyết (rối loạn đông máu).

7. Tác dụng không mong muốn

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.

Hiếm khi thấy đau đầu chi, khó chịu vùng dạ dày ruột, sốt, ớn lạnh và sọc.

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

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Không dùng *Ginkgo biloba* (bạch quả) với thuốc điều trị đau nhức aspirin, thuốc ngừa tai biến não ticlid, persantin.

Không dùng phối hợp *Ginkgo biloba* với thuốc chống đông máu, thuốc chống kết tập tiểu cầu, thuốc chỉ huyết.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Tiếp tục liều với cách dùng như thường lệ.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Chưa có thông tin về hiện tượng quá liều khi sử dụng Interginko tab (Ginkgo leaf extract 80 mg)

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Chưa có báo cáo nào về các trường hợp quá liều khi dùng Interginko tab (Ginkgo leaf extract 80 mg)

13. Tên, địa chỉ của nhà sản xuất

Korea Arlico Pharm. Co., Ltd

21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân lái xe hoặc vận hành máy móc vì thuốc có thể gây một số tác dụng không mong muốn như chóng mặt, nhức đầu.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ

Tham vấn bác sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

16. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: ngày 19/06/2018 theo quyết định số 376/QĐ-QLD