

Lot No. :
Exp. Date :

Manufactured by
DONGKOO PHARM. CO., LTD.
901-3, Sangsin-ni, Hyangnam-eup, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, Korea

Soft
Cap.

KAGIBA

Improvement for brain & Treatment for peripheral vascular disease

San xuat tai Han Quoc doi
DONGKOO PHARM. CO., LTD.
901-3, Sangsin-ni, Hyangnam-eup, Hwasong-si,
Gyeonggi-do, Korea

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 6/10/15

size : 165 X 100 X 50mm

100

[Thành phần] Mỗi viên nang mềm chứa,
Cao khô lá bạch quả (Extractum folium ginkgo biloba siccus) -----120mg
[Mô tả]
Viên nang mềm hình bầu dục, màu xanh, bên trong chứa dịch màu nâu.
[Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng,
Tác dụng phụ, các thông tin khác]
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
[Bảo quản]
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

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

SĐK : Số lô SX :
NSX : HD :

10 VI X 10 Viên nang mềm
(100 Viên nang mềm)

Improvement for brain &
Treatment for peripheral vascular disease

KAGIBA Soft
Cap.

Cao khô lá bạch quả 120mg
(Extractum folium ginkgo biloba siccus)



KGMP
Approved



Sản xuất tại Hàn Quốc bởi
DONGKOO PHARM. CO., LTD.
901-3, Sangsin-ri, Hyangnam-eup, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, Korea

KAGIBA 

Cao khô lá bạch quả
(*Extractum folium ginkgo biloba siccus*). 120mg

SDK
SỞ IÀ S
NSX
HD

DONGKOO PHARM. CO., LTD. Korea

- Improvement for brain & Treatment for peripheral vascular disease

KAGIBA 

Cao khô lá bạch quả
(*Extractum folium ginkgo biloba siccus*). 120mg

SEK
SỐ LÃ S
NSX
HD

DONGKOO PHARM. CO., LTD. Korea

Improvement for brain &
Treatment for peripheral vascular disease

KAGIBA 

Cao khô lá bạch quả
(*Extractum folium ginkgo biloba siccus*). 120mg

SDK
S&I&S
NSX
HD

DONGKOO PHARM. CO., LTD. Korea

Improvement for brain &
Treatment for peripheral vascular disease

KAGIBA 

Cao khô lá bạch quả
(*Extractum folium ginkgo biloba siccus*). 120mg

SEK
S610 SX
NSX
HD

DONGKOC PHARM. CO., LTD.Korea

Improvement for brain &
Treatment for peripheral vascular disease

KAGIBA 

Cao khô lá bạch quả
(*Extractum folium ginkgo biloba siccus*). 120mg

SĐK
 Số là S.
 NSX
 HD

DONGKOO PHARM. CO., LTD. Korea

Improvement for pain &
Treatment for peripheral vascular disease

KAGIBA 

Cao khô lá bạch quả
(*Extractum folium ginkgo biloba siccus*) .120mg

SDK
Số 10. S2
NSX
HD

DONGKOO PHARM. CO., LTD. Korea

KAGIBA Soft capsule

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

[Tên thuốc] KAGIBA Soft capsule

[Thành phần] Mỗi viên nang mềm chứa:

Hoạt chất:

Cao khô lá bạch quả (Extractum folium ginkgo biloba siccus).....120mg

Tá dược: Dầu đậu nành, dầu cọ, sáp ong trắng, lecithin, polysorbat 60, gelatin, glycerin đậm đặc, sorbitol lỏng, ethyl vanillin, titan oxid, màu xanh số 1, màu vàng số 203, màu vàng số 5, nước tinh khiết.

[Dạng bào chế] Viên nang mềm

[Quy cách đóng gói] Hộp 10 vi x 10 viên

[Chỉ định]

1. Điều trị rối loạn tuần hoàn ngoại biên (khập khễnh cách hồi).
2. Chóng mặt, ù tai do thoái hóa tế bào noron ở não, các tế bào thần kinh cảm giác hoặc do mạch máu não.

[Liều lượng và cách dùng]

- Rối loạn tuần hoàn ngoại biên, chóng mặt, ù tai: 1 viên/ngày
- Rối loạn hoạt động não: 1 viên/lần x 1-2 lần/ngày. Liều có thể điều chỉnh tùy theo độ tuổi, hoặc độ trầm trọng của những triệu chứng. Không dùng quá 720 mg *Ginkgo biloba* một ngày.

Uống trong hoặc sau bữa ăn.

[Chống chỉ định]

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

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Phụ nữ có thai, người đang xuất huyết hoặc rối loạn đông máu.

[Thận trọng]

Không dùng thay thế thuốc điều trị tăng huyết áp, không dùng cho pha cấp nhồi máu cơ tim, não, xuất huyết não.

[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 sốc.

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 chi huyết.

Không dùng cùng thuốc chống động kinh valproat.

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

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



Không nên sử dụng ở phụ nữ cho con bú vì **Kagiba** có bài tiết qua sữa mẹ hay không thì chưa biết.

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

Chưa có ghi nhận nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

[Đặc tính dược lực học]

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

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

Thuốc này cũng thể hiện tính ngăn chặn acid ascorbic/ Fe^{2+} gây ra sự giảm tính lưu động của màng thể synap. “Sự chiếm giữ trước của lipid màng noron bị gây ra bởi acid ascorbic/ Fe^{2+} cùng với sự giảm tính lưu động của màng đến lượt làm giảm khả năng vận chuyển dopamin để thu nhận dopamin”.

Dịch chiết *Ginkgo biloba* (bạch quả) làm chậm lại sự tiêu thụ O_2 (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 O_2 thành O_2^- . Kết quả là sự sản sinh anion superoxid (O_2^-) và hydrogen peroxyd (H_2O_2) bị giảm đáng kể khi sự kích thích PMNs được thực hiện với sự có mặt của thuốc ở các nồng độ 500, 250 và 125 microgam/ml. Hơn nữa, sự phát sinh các gốc hydroxyl (OH^-) bị giảm rất nhiều ở nồng độ thấp là 15,6 microgam GBE/ml, điều đó cho thấy rằng dịch chiết cũng có hoạt tính dọn sạch gốc tự do. GBE có khả năng ít nhất là làm giảm đáng kể hoạt tính của myeloperoxidase trong bạch cầu trung tính.

[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 vào 72 giờ sau cho thấy sự thải ra trong CO_2 thở ra và trong nước tiểu.

Đo phóng xạ trong máu theo thời gian lập nên những thông số dược động học và cho thấy thời gian bán huỷ sinh học khoảng 4giờ 30.

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

Nghiên cứu về sự phân phối 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 0,90mg đến 3,36mg trong khi bụng đói thấy mức độ sinh khả dụng cao. Mức độ này được biểu diễn bằng các giá trị trung bình($\pm$ SD) của hệ số sinh khả dụng (F_{AUC}) với các giá trị lần lượt là 0,8 ($\pm$ 0,09), 0,88 ($\pm$ 0,21) và 0,79 ($\pm$ 0,30) tương ứng với ginkgolid A, ginkgolid B, và bilobalid.

Thức ăn không làm thay đổi giá trị AUC nhưng làm gia tăng T_{max} .



LD50 ở chuột nhắt, LD50 là 7725mg/kg, thuốc được dùng bằng đường uống 2 lần trong ngày. Vì vậy, độc tính được xem như là rất thấp.

[Quá liều và xử trí]

Chưa có ghi nhận về sự quá liều.

[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, tránh ẩm nhiệt độ dưới 30°C

[Hạn dùng] 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Dongkoo pharm Co., Ltd.

901-3, Sangsin-ri, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

