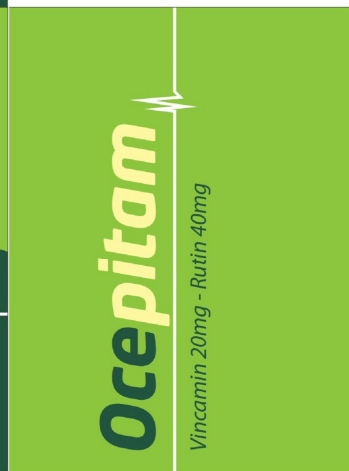
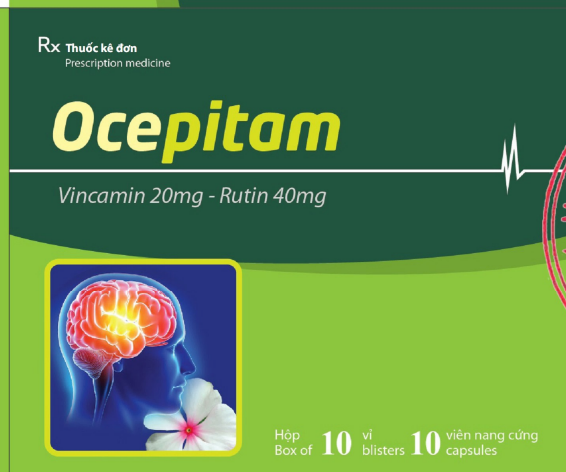
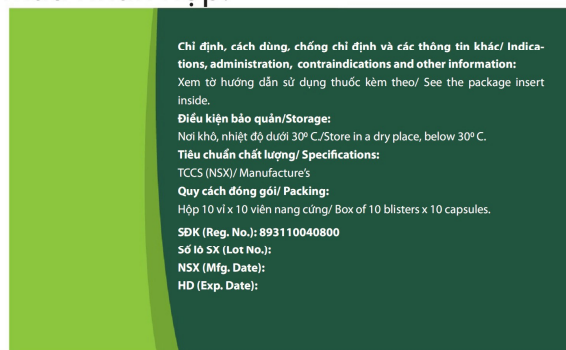


Mẫu nhãn hộp, ví: Hộp 10 vỉ (nhôm-PVC) x 10 viên

Mẫu nhãn hộp:

Mẫu nhãn vỉ:



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



1. Tên thuốc: Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
 OCEPITAM

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:
 “Đề xa tầm tay của trẻ em”
 “Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần dược chất	Hàm lượng
Vincamin	20 mg
Rutin	40 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose (Comprecel M101), crospovidon, copovidon, bột talc, magnesi stearat.

4. Dạng bào chế: Viên nang cứng (Viên nang cứng số 2, màu xanh, nang lạnh lặn không móp méo. Bột thuốc trong nang khô toi, đồng nhất, màu vàng hay vàng nhạt).

5. Chỉ định:
 Hỗ trợ điều trị triệu chứng suy giảm cảm giác và nhận thức do bệnh lý mạn tính ở người già (Không bao gồm Alzheimer và các sa sút trí tuệ khác).

6. Cách dùng và liều dùng:
 Uống mỗi lần 1 viên x 3 lần/ngày. Nên dùng thuốc trong bữa ăn chính.

7. Chống chỉ định:
 Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
 Bệnh nhân tân sinh mô não với tăng áp lực nội sọ.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:
 Trong di chứng của nhồi máu cơ tim và trong các rối loạn thực thể của nhịp tim, liều phải được tăng từ từ và trong thời gian điều trị phải theo dõi điện tâm đồ. Khi ở người bệnh, tính hưng phấn thay đổi do giảm kali huyết, chỉ nên bắt đầu điều trị sau khi đã ổn định trở lại kali huyết. Vincamin không có tác dụng hạ huyết áp lâu dài và không sử dụng thay thế cho thuốc điều trị đặc hiệu tăng huyết áp.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
 - Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ. Do vậy không khuyến cáo sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai.
 - Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú: Chưa có nghiên cứu đầy đủ. Do vậy không khuyến cáo sử dụng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Thuốc không gây buồn ngủ không ảnh hưởng đến hoạt động của người khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:
 * Chống chỉ định phối hợp :
 Các thuốc gây xoắn đỉnh (amiodaron, bebridil, bretylium, disopyramid, erythromycin đường tĩnh mạch, nhóm quinidin, sotalol, sultoprid): tăng nguy cơ gây xoắn đỉnh.

* *Không nên phối hợp :*

+ Các thuốc gây hạ kali huyết: amphotericin B (đường tĩnh mạch), glucocorticoid (đường toàn thân), tetracosactid, thuốc lợi tiểu hạ kali huyết, thuốc nhuận tràng kích thích: nguy cơ gây xoắn đỉnh (hạ kali huyết là một yếu tố tạo thuận lợi, cũng như nếu bệnh nhân đang bị chậm nhịp tim hay QT dài).

+ Đối với amphotericin B, thuốc lợi tiểu, corticoid và tetracosactid: dự phòng hạ kali huyết và điều chỉnh nếu cần; theo dõi QT.

+ Trường hợp bị xoắn đỉnh, không dùng thuốc chống loạn nhịp.

+ Đối với các thuốc nhuận tràng kích thích: thay bằng nhóm thuốc nhuận tràng không kích thích.

+ Các thuốc gây xoắn đỉnh (halofantrin, pentamidin, sparfloxacin): tăng nguy cơ gây xoắn đỉnh. Nếu cần thiết phải phối hợp, nên tăng cường theo dõi lâm sàng và điện tâm đồ.

Tương kỵ: Do chưa có nghiên cứu đầy đủ về tương kỵ của thuốc, nên không trộn thuốc dùng với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Chưa có báo cáo đầy đủ.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Q. Hoàn Kiếm - TP. Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

13. Quá liều và xử trí:

Chưa có báo cáo đầy đủ.

14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: C05CA51

Nhóm dược lý: Thuốc giãn mạch ngoại biên.

+ Vincamin có tác động trên sự chuyển hóa của tế bào thần kinh do làm tăng sức tiêu thụ oxy và giảm tỷ lệ lactat/pyruvat. Ngoài ra cũng làm tăng lưu lượng máu về các nơi bị thiếu máu cục bộ.

+ Rutin là chất cần thiết tạo collagen tế bào, bảo vệ thành mạch, giảm tính thấm mao mạch.

15. Đặc tính dược động học:

Vincamin:

Hấp thu nhanh sau khi uống và đạt nồng độ tối đa trong máu sau 2 giờ.

Vincamin phân bố rộng khắp cơ thể, qua được hàng rào máu não.

Thuốc chuyển hóa chủ yếu ở gan.

Thuốc được đào thải qua thận gồm 5 chất chuyển hóa và vincamin không bị biến đổi.

Rutin:

Hấp thu ở đường tiêu hoá.

Thải trừ qua nước tiểu dưới dạng chuyển hoá và dạng không đổi.

16. Qui cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên.



17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C.
- **Hạn dùng:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS (NSX).

18. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 192 phố Đức Giang, Phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, TP. Hà Nội, Việt Nam.

