

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - MẪU NHÃN VỈ TANIKI 80 (1 vỉ x 10 viên bao phim)



Tp.HCM, ngày 10 tháng 09 năm 2013

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU HỘP TANIKI 80 (Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim)



Tp.HCM, ngày 10 tháng 09 năm 2013

KT.Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim TANIKI 80

TANIKI 80 Viên nén bao phim:

♦ Công thức (cho một viên):

- Cao bạch quả (Ginkgo biloba extract) 80 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose, tinh bột sắn, dextrose anhydrous, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), magnesi stearat, bột talc, HPMC (Hydroxypropyl methylcellulose), PEG 6.000 màu patent blue, màu tartrazin yellow, titan dioxyd).

♦ Tác dụng dược lý:

Dược lực học:

- Các tính chất của cao bạch quả là hợp lực của các hoạt tính được chứng minh trên chuyển hóa tế bào, lưu biến vi tuần hoàn và vận mạch các mạch máu lớn. 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 trạng lực cơ bản và tình trạng của thành mạch, kích thích sự tiết EDRF từ nội mô (Endothelium derived relaxing factor). EGb 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. EGb chống phù mạch ở não lẫn ngoại biên, che chở hàng rào máu – não và máu – võng mạc. Mặt khác, cao bạch quả ức chế mạnh sự tăng tính thủy phân protein của huyết thanh gây ra bởi nhiều hiện tượng bệnh lý. Những hiệu quả về lưu biến học của cao bạch quả đã được nghiên cứu in vitro và in vivo trên sự tăng kết tập tiểu cầu, hồng cầu và các quá trình tạo huyết khối của vi tuần hoàn. Các tính chất này có vẻ được chứng minh bởi tác dụng ổn định màng tế bào, do can thiệp vào sự chuyển hóa các prostaglandine, do ức chế tác dụng của vài loại autocoids (histamine, bradykinine...) và do tác dụng ức chế “yếu tố hoạt hóa tiểu cầu” (PAF)
- Những công trình nghiên cứu đã chứng minh cao bạch quả có tính bảo vệ trên sự chuyển hóa tế bào và đặc biệt là các nơ ron ở não và các tế bào thần kinh cảm giác. Trên các động vật thử nghiệm, tác động bảo vệ của cao bạch quả thể hiện trên tỷ lệ sống sót, sự cải thiện ở não nồng độ ATP và giảm nồng độ lactate và một sự bất giữ tốt hơn glucose và O₂. Về hành vi, tác động này thể hiện thành tích khi làm những test khác nhau
- Cao bạch quả có ảnh hưởng đến sự phóng thích, giữ lại và thoái biến những chất trung gian thần kinh (noradrenaline, dopamine, acetylcholine...) hoặc can thiệp vào khả năng liên kết của chúng với các thụ thể của màng. Vài tác dụng dược lý của EGb có vẻ có liên quan đến tác dụng đối kháng mạnh với sự sản xuất gốc tự do và sự peroxide hóa lipide của màng tế bào.

Dược động học:

- Ở động vật sau khi cho uống chất chiết xuất có đánh dấu bằng carbone 14, nghiên cứu về sự hấp thu và phân phối của sản phẩm cho thấy sự hấp thu 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 cho thấy thời gian bán hủy sinh học khoảng 4 giờ 30. Định phóng xạ trong máu đạt được sau 1 giờ 30 cho thấy sự hấp thu xảy ra ở phần trên của đường tiêu hóa. 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, hồi hải mã và thể vân.

◆ **Chỉ định:**

- Suy tuần hoàn với các biểu hiện: chóng mặt, nhức đầu, giảm trí nhớ, giảm khả năng nhận thức, rối loạn vận động, rối loạn cảm xúc và nhân cách.
- Phòng ngừa và làm chậm quá trình tiến triển của bệnh Alzheimer (bệnh sa sút trí tuệ ở người lớn tuổi)
- Điều trị chứng đau cách hồi của bệnh tắc động mạch chi dưới mãn tính (giai đoạn II)
- Cải thiện hội chứng Raynaud
- Được đề nghị trong vài hội chứng chóng mặt, và/ hoặc ù tai, vài loại giảm thính lực, được xem như thiếu máu cục bộ
- Được đề nghị trong vài loại suy võng mạc có thể do nguyên nhân thiếu máu cục bộ.

◆ **Liều dùng:**

- Người lớn: mỗi lần 1 viên, ngày 1-2 lần, uống trong bữa ăn

◆ **Chống chỉ định:**

- Quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc
- Trẻ em dưới 12 tuổi

◆ **Tác dụng không mong muốn:**

- Hiếm thấy: gây các rối loạn tiêu hóa, rối loạn da, nhức đầu.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

◆ **Tương tác thuốc:**

- Với các thuốc chống đông máu warfarin, hay những chất chống kết tập tiểu cầu, làm loãng máu khác như aspirin, dipyridamol, ticlopidine, heparin thì cần phải theo dõi kỹ lưỡng vì hoạt tính của ginkgo gồm cả ngăn chặn yếu tố kích hoạt tiểu cầu.
- Liều cao Ginkgo có thể làm giảm hiệu nghiệm của thuốc trị động kinh như valproic acid hay carbamazepine.

◆ **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

- Thuốc sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

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

- Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú

◆ **Thận trọng:**

- Chưa có thông tin an toàn cho người có thai và cho con bú nên không sử dụng cho những đối tượng này.
- Thuốc chỉ có khả năng phục hồi lại sự suy giảm trí nhớ do rối loạn tuần hoàn não đến mức bình thường, chứ không làm vượt quá mức bình thường trước đó. Một số người dùng các thuốc này khi không bị bệnh, hay tăng liều để tăng cường trí tuệ là không có hiệu quả thực tế.
- Thuốc này không phải là 1 thuốc hạ áp và không thể thay thế hay tránh điều trị cao huyết áp bằng những thuốc đặc hiệu

◆ **Quá liều và xử trí:**

- Chưa có thông tin hiện tượng quá liều cao bạch quả. Tuy nhiên nếu có hiện tượng quá liều thì ngưng dùng thuốc và điều trị triệu chứng.

◆ **Trình bày:**

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 10 tháng 09 năm 2013

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh



DS. TRẦN THỊ MINH HIỀN