

Lần đầu: 08/06/17



C. W. Yoon

Chang-Woon Yoon  
President

C. W. Yoon

BSL<sub>2</sub>



*[Handwritten signature]*

KOLON GLOBAL CORP.

*C. W. Yoon*

Chang-Woon Yoon  
President

*C. W. Yoon*

*[Red stamp]*

## Kolon Flavone Tablet

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

**[Tên thuốc]** Kolon Flavone Tablet

**[Thành phần]** Mỗi viên thuốc chứa:

**Hoạt chất:** Cao khô lá bạch quả (*Extractum folium ginkgo siccus*).....40 mg  
(tương đương với 9,6 mg ginkgo flavon glycosid toàn phần)

**Tá dược:** Lactose, cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, low-substituted hydropropylcellulose, natri starch glycolat, hydroxypropylcellulose, magnesi stearat, light anhydrous silicic acid, hydroxypropylmethylcellulose 2910, diacetylated monoglycerid, titan oxid, màu xanh số 1, màu vàng số 4.

**[Dạng bào chế]** Viên nén bao phim

**[Quy cách đóng gói]** Hộp 6 vỉ x 10 viên

**[Đặc tính dược lực học]**

Dịch chiết cao khô lá bạch quả (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”. 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 cholinoreceptor 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 GBE 761 đã thể hiện tác dụng kích thích trên các neuron 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 neuron 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 cao khô lá 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 hủy  $O_2$  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 ( $OH^\cdot$ ) 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 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 hoá.

KOLON GLOBAL CORP.

*C. W. Yoon*

Chang-Woon Yoon  
president

*C. W. Yoon*

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 0,90 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( $\pm$ 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  $T_{max}$ .

$LD_{50}$  ở chuột nhắt,  $LD_{50}$  là 7725 mg/kg, thuốc được dùng bằng đường uống 2 lần trong ngày. Vì vậy, độc tính được xem như là rất thấp.

#### [Chỉ định]

7. Điều trị rối loạn tuần hoàn ngoại biên (khập khiễng cách hồi).
8. Chóng mặt, ù tai do mạch máu thoái hóa.
9. Điều trị rối loạn hoạt động não với những triệu chứng của sự mất trí như ù tai, nhức đầu, giảm trí nhớ, trầm cảm hoặc chóng mặt.

#### [Liều lượng và cách dùng]

- Rối loạn tuần hoàn ngoại biên, chóng mặt, ù tai: 1 viên/lần, uống 2 lần/ngày
- Rối loạn hoạt động não: 1 viên/lần x 3 lần/ngày. Liều có thể điều chỉnh tùy theo độ tuổi, hoặc độ trầm trọng của những triệu chứng.

Uống trong hoặc sau bữa ăn.

#### [Chống chỉ định]

Bệnh nhân quá mẫn cảm với dịch chiết cao khô lá bạch quả hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Người đang có xuất huyết, rối loạn đông máu, pha cấp nhồi máu não.

Pha nhồi máu tim cấp.

Phụ nữ có thai.

#### [Thận trọng]

Bệnh nhân tiểu đường cần tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi dùng.

#### [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 cao khô lá bạch quả với thuốc điều trị đau nhức aspirin, thuốc ngừa tai biến não ticlid, persantin.

Không dùng cùng thuốc chi huyết.

Không dùng cùng các thuốc chống động kinh, tâm thần, chống trầm cảm.

**KOLON GLOBAL CORP.**

*C. W.*

**Chang-Woon Yoon**  
president

*C. W. Yoon*

**[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 Kolon Flavone Tablet cho phụ nữ có thai.

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

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

Một vài trường hợp, tác dụng phụ của thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng cho các đối tượng này.

**[Quá liều và xử trí]**

Chưa có ghi nhận về sự quá liều.

**[Bảo quản]** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, 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

**Kolon Pharmaceutical. Inc.**

45, Munpyeongseo-ro 18beon-gil, Daedeok-gu, Daejeon, Hàn Quốc

**KOLON GLOBAL CORP.**

*C. W. Yoon*

**Chang-Woon Yoon  
president**

*C. W. Yoon*

## TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

### 1. Tên sản phẩm

Kolon Flavone Tablet

### 2. Mô tả sản phẩm

Viên nén bao phim

Đóng gói: Hộp 6 vỉ x 10 viên

### 3. Thành phần của thuốc

*Hoạt chất:*

Cao khô lá bạch quả (*Extractum folium ginkgo siccus*).....40 mg

(tương đương với 9,6 mg ginkgo flavon glycosid toàn phần)

*Tá dược:* Lactose, cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, low-substituted hydropropylcellulose, natri starch glycolat, hydroxypropylcellulose, magnesi stearat, light anhydrous silicic acid, hydroxypropylmethylcellulose 2910, diacetylated monoglycerid, titan oxid, màu xanh số 1, màu vàng số 4.

### 4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Điều trị rối loạn tuần hoàn ngoại biên (khập khễnh cách hời).
- Chóng mặt, ù tai do mạch máu thoái hóa.
- Điều trị rối loạn hoạt động não với những triệu chứng của sự mất trí như ù tai, nhức đầu, giảm trí nhớ, trầm cảm hoặc chóng mặt.

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

Rối loạn tuần hoàn ngoại biên, chóng mặt, ù tai: 1 viên/lần, uống 2 lần/ngày

Rối loạn hoạt động não: 1 viên/lần x 3 lần/ngày. Liều có thể điều chỉnh tùy theo độ tuổi, hoặc độ trầm trọng của những triệu chứng.

Uống trong hoặc sau bữa ăn.

### 6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Bệnh nhân quá mẫn cảm với dịch chiết cao khô lá bạch quả hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Phụ nữ có thai.
- Người đang có xuất huyết, rối loạn đông máu, pha cấp nhồi máu não.
- Pha nhồi máu tim cấp.

### 7. Tác dụng không mong muốn

Rất hiếm khi gây rối loạn tiêu hóa 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 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?

KOLON GLOBAL CORP.

C. W. Yoon

Chang-Woon Yoon  
president

C. W. Yoon

Không dùng cao khô lá bạch quả với thuốc điều trị đau nhức aspirin, thuốc ngừa tai biến não ticlid, persantin.

Không dùng cùng thuốc chi huyết.

Không dùng cùng các thuốc chống động kinh, tâm thần, chống trầm cảm.

**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, tránh ánh sáng, 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 **Kolon Flavone Tablet**

**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 **Kolon Flavone Tablet**

**13. Tên, địa chỉ của nhà sản xuất**

**Kolon Pharmaceutical. Inc.**

45, Munpyeongseo-ro 18beon-gil, Daedeok-gu, Daejeon, 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.

**15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ**

Tham vấn bác sỹ 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: 08/10/2016**

**KOLON GLOBAL CORP.**

*C. W. Yoon*

**Chang-Woon Yoon  
president**

*C. W. Yoon*



**TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Huy Hùng**