

# SEOVIGO

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

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**Để xa tầm tay trẻ em**

**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.**

**Tên thuốc:** SEOVIGO

**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

**Thành phần hoạt chất:**

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

(Tương đương 17,6 mg – 21,6 mg ginkgo flavonol glycosid)

**Thành phần tá dược:** Lactose hydrat, cellulose vi tinh thể, hydroxypropyl cellulose phân tử thấp, povidon, hydroxypropylcellulose, calci carboxymethyl cellulose, tinh bột natri glycolat, acid silic khan nhẹ, magnesi stearat, hypromellose 2910, polyethylen glycol 6000, titan oxid, talc, màu vàng số 203, màu xanh số 1, màu đỏ số 40.

**Dạng bào chế:** Viên nén bao phim

**Mô tả:** Viên nén bao phim thuôn dài màu xanh.

**Chỉ định:**

1. Điều trị rối loạn tuần hoàn não và ngoại biên (khập khễnh cách hồi).
2. Hỗ trợ điều trị 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 dùng và cách dùng:**

Rối loạn tuần hoàn ngoại biên, chóng mặt, ù tai: 1 viên/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).

**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

Phụ nữ có thai.

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

**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 SEOVIGO cho phụ nữ có thai.

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

**Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy:**

Thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu, ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Vì vậy, cần thận trọng đối với bệnh nhân phải làm những công việc này

**Tương tác, tương kỵ của 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.

**Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

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 cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

**Quá liều và cách xử trí:**

Chưa có ghi nhận về sự quá liều.

**Đặc tính dược lực học:**

Dịch chiết *Ginkgo biloba* (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 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<sup>2+</sup> 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<sup>2+</sup> 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<sub>2</sub> (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<sub>2</sub> thành O<sub>2</sub><sup>-</sup>. Kết quả là sự sản sinh anion superoxid (O<sub>2</sub><sup>-</sup>) và hydrogen peroxyd (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 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<sup>-</sup>) 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.

**Đặc 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<sub>2</sub> 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.

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(+/-SD) của hệ số sinh khả dụng (F<sub>AUC</sub>) 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 ở chuột nhắt, LD50 là 7725 mg/kg, thuốc được dùng bằng đường uống 2 lần trong ngày. Vì vậy, độc tính được xem như là rất thấp.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 10 vi x 10 viên

**Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, tránh ẩm, nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Nhà sản xuất.

**Số đăng ký:** VN-20160-16.

**ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.**

Nhà sản xuất:

**PHARVIS KOREA PHARM. CO., LTD**

127, Sandan-ro 83Beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.