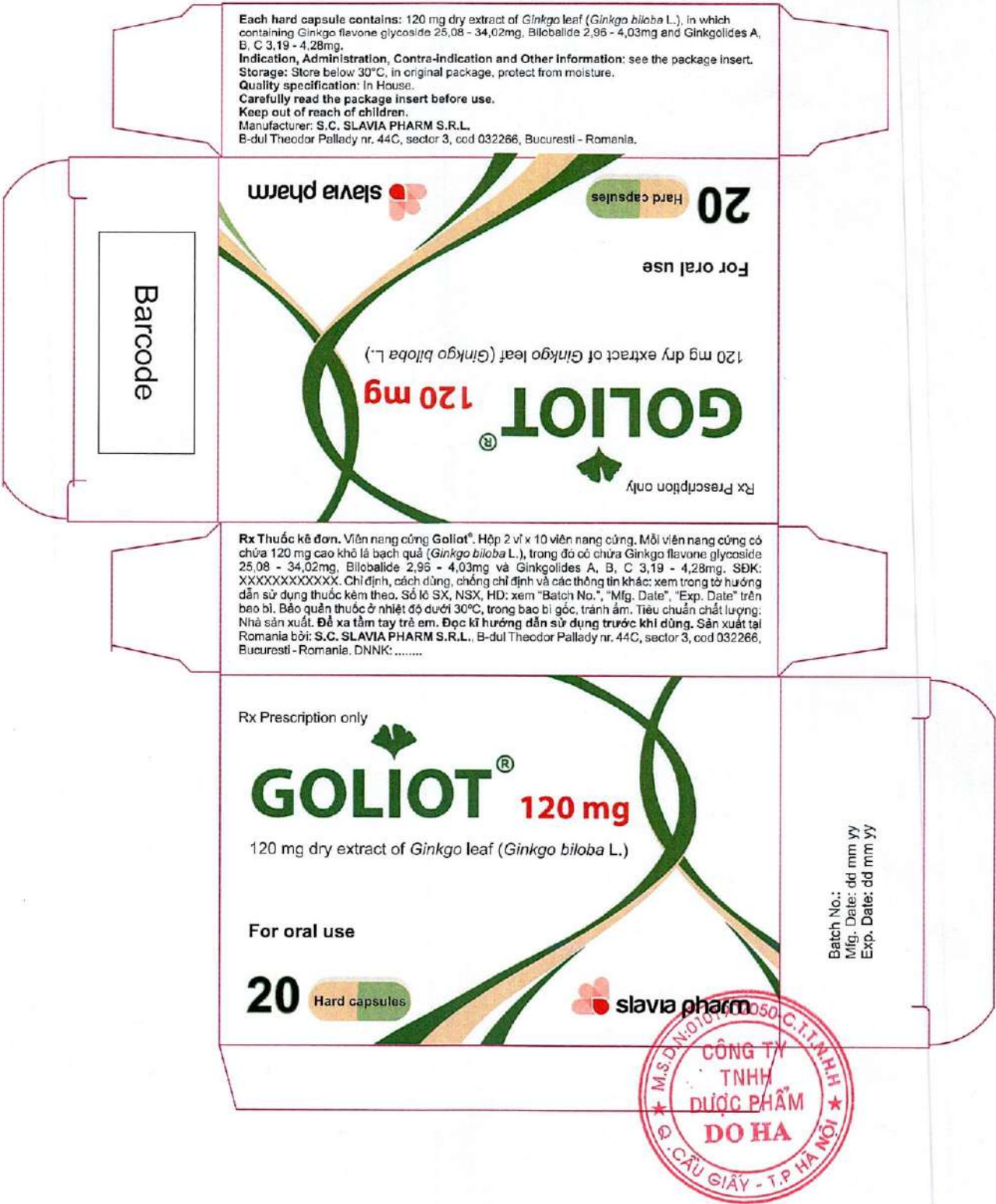
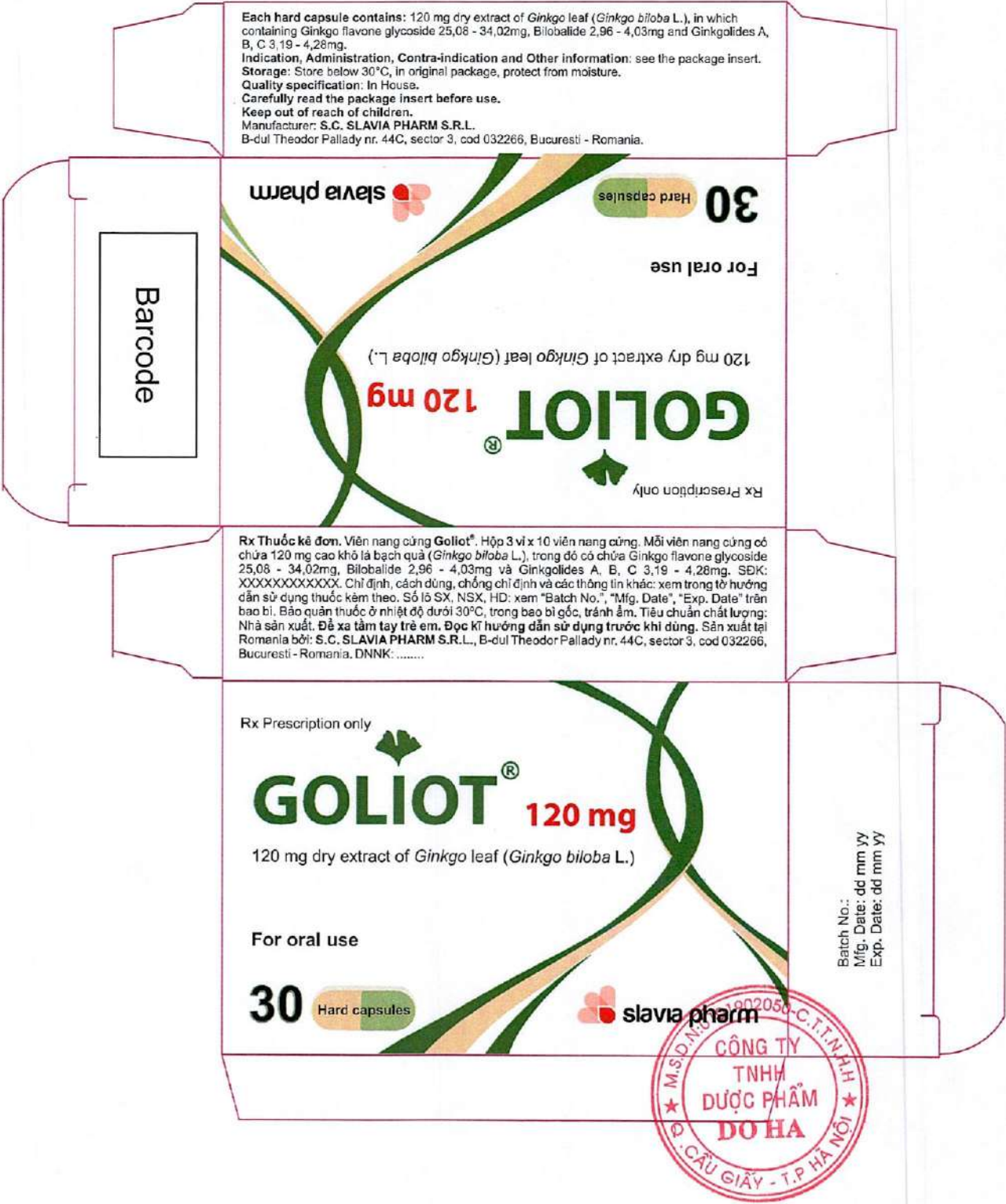
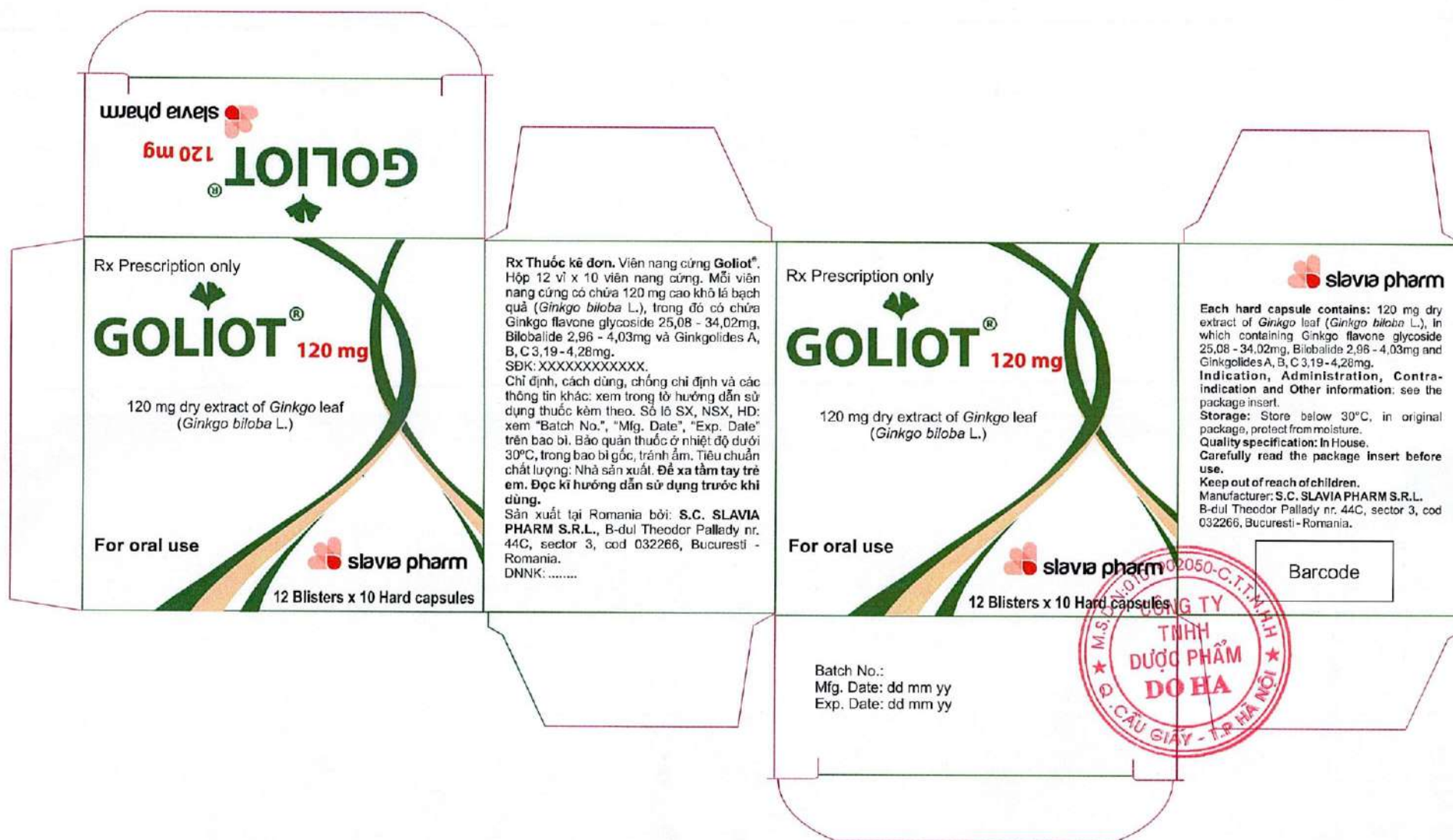








Place for Batch No.

Place for Exp. Date: dd mm yy



**GOLIOT<sup>®</sup>** 120 mg

120 mg dry extract of *Ginkgo leaf* (*Ginkgo biloba* L.)  
S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.



**GOLIOT<sup>®</sup>** 120 mg

120 mg dry extract of *Ginkgo leaf* (*Ginkgo biloba* L.)  
S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.



**GOLIOT<sup>®</sup>** 120 mg

120 mg dry extract of *Ginkgo leaf* (*Ginkgo biloba* L.)  
S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.



**GOLIOT<sup>®</sup>** 120 mg

120 mg dry extract of *Ginkgo leaf* (*Ginkgo biloba* L.)  
S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.



**GOLIOT<sup>®</sup>** 120 mg

120 mg dry extract of *Ginkgo leaf* (*Ginkgo biloba* L.)  
S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.



**GOLIOT<sup>®</sup>** 120 mg

120 mg dry extract of *Ginkgo leaf* (*Ginkgo biloba* L.)  
S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.



**GOLIOT<sup>®</sup>** 120 mg

120 mg dry extract of *Ginkgo leaf* (*Ginkgo biloba* L.)  
S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.



**GOLIOT<sup>®</sup>** 120 mg

120 mg dry extract of *Ginkgo leaf* (*Ginkgo biloba* L.)  
S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.



**GOLIOT<sup>®</sup>** 120 mg

120 mg dry extract of *Ginkgo leaf* (*Ginkgo biloba* L.)  
S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.



**GOLIOT<sup>®</sup>** 120 mg

120 mg dry extract of *Ginkgo leaf* (*Ginkgo biloba* L.)  
S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.



**GOLIOT<sup>®</sup>** 120 mg

120 mg dry extract of *Ginkgo leaf* (*Ginkgo biloba* L.)  
S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.



**GOLIOT<sup>®</sup>** 120 mg

120 mg dry extract of *Ginkgo leaf* (*Ginkgo biloba* L.)  
S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.

Rx

## GOLIOT®

Viên nang cứng chứa 120 mg cao khô lá bạch quả

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

### 1. Tên thuốc: Goliot®

### 2. Thành phần: Mỗi viên nang cứng có chứa:

- *Thành phần hoạt chất:* 120 mg cao khô lá bạch quả (*Ginkgo biloba* L.), trong đó có chứa Ginkgo flavone glycoside 25,08 - 34,02mg, Bilobalide 2,96 - 4,03mg và Ginkgolides A, B, C 3,19 - 4,28mg.
- *Thành phần tá dược:* Cellulose vi tinh thể PH 101, lactose monohydrat, silica khan dạng keo, talc, magnesi stearat.

### 3. Dạng bào chế:

- *Mô tả sản phẩm:* Viên nang gelatin cứng cỡ số 2, thân nang màu kem đục, nắp nang màu xanh lá cây đục, bên trong chứa bột màu nâu nhạt đến nâu đậm.

### 4. Chỉ định

- Thuốc được chỉ định trong điều trị triệu chứng suy tuần hoàn não trong chứng sa sút trí tuệ với các triệu chứng chủ yếu: rối loạn trí nhớ, giảm chú ý tập trung, chóng mặt, ù tai, đau đầu. Đối tượng chủ yếu là các bệnh nhân suy giảm trí nhớ trong chứng sa sút trí tuệ nguyên phát, chứng sa sút trí tuệ do mạch máu và sa sút trí tuệ hỗn hợp.
- Chứng đi cách hồi (khập khiễng cách hồi) ở giai đoạn II theo phân loại của Rene Fontain trong bệnh tắc nghẽn động mạch ngoại biên, dùng kết hợp với các biện pháp vật lý trị liệu, đặc biệt trong thời gian tập đi bộ.
- Rối loạn tuần hoàn máu và thần kinh ở tai: ù tai, chóng mặt.

### 5. Liều dùng, cách dùng

#### Liều dùng:

Người trên 18 tuổi

*Chứng sa sút trí tuệ:*

Uống 1 viên/ lần, 2 lần mỗi ngày.

*Tắc nghẽn động mạch ngoại biên, chóng mặt, ù tai:*

Uống 1 viên/ lần, 1-2 lần mỗi ngày.

Không dùng thuốc cho người < 18 tuổi.

#### Thời gian điều trị:

Chứng sa sút trí tuệ:

Thời gian điều trị phải kéo dài ít nhất 8 tuần. Nếu các triệu chứng không cải thiện sau 3 tháng hoặc các triệu chứng của bệnh tăng lên, cần hỏi ý kiến bác sỹ để kiểm tra xem có nên tiếp tục điều trị với thuốc.

#### Tắc nghẽn động mạch ngoại biên:

Để cải thiện quãng đường đi bộ của bệnh nhân cần kéo dài thời gian điều trị trong ít nhất 6 tuần.

#### Chóng mắt:

Kéo dài thời gian điều trị hơn 6-8 tuần không có lợi về mặt điều trị.

#### Ù tai:

Phải điều trị kéo dài trong ít nhất 12 tuần. Nếu sau 6 tháng không cải thiện triệu chứng của bệnh thì phải xem xét thay đổi liệu pháp điều trị.

#### **Cách dùng:**

Nuốt cả viên thuốc với một lượng nước vừa đủ và uống thuốc sau bữa ăn.

Uống thuốc vào buổi sáng và tối nếu dùng 2 lần/ngày. Uống thuốc vào buổi sáng nếu dùng 1 lần/ngày.

Nếu bệnh nhân quên uống một liều thuốc, thì nên uống liều thuốc đã quên ngay khi nhớ ra. Nếu gần tới thời gian uống liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều quên dùng, và uống liều tiếp theo như bình thường. Không uống cùng lúc 2 liều.

Không có yêu cầu gì đặc biệt về việc xử lý thuốc sau khi sử dụng.

#### **6. Chống chỉ định**

Quá mẫn với chiết xuất lá bạch quả hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Phụ nữ có thai, người đang xuất huyết hoặc có nguy cơ xuất huyết.

#### **7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

Không thể dự đoán được sự đáp ứng của từng cá nhân đối với thuốc.

Trước khi bắt đầu điều trị với thuốc, phải chắc chắn là các triệu chứng bệnh lý mắc phải không dựa trên một bệnh lý sẵn có phải cần đến trị liệu đặc hiệu.

Nếu bị chóng mặt và ù tai thường xuyên phải hỏi ý kiến bác sĩ. Trong trường hợp đột ngột suy giảm thính giác hoặc bị điếc, cần đến bác sĩ ngay để được tư vấn.

Chưa có đầy đủ dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả của thuốc trên người < 18 tuổi, nên không chỉ định dùng thuốc cho đối tượng này.

Đối với những bệnh nhân mắc các bệnh lý tăng nguy cơ chảy máu (bệnh lý xuất huyết), cũng như đang dùng các thuốc chống đông máu, phải tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng chiết xuất từ lá bạch quả.

Đã có báo cáo thuốc có chứa chiết xuất từ lá bạch quả có thể làm tăng nguy cơ chảy máu, phải ngừng dùng thuốc trước khi tiến hành phẫu thuật. Cần thông báo cho bác sĩ được biết nếu đang dùng các thuốc có chứa chiết xuất từ lá bạch quả để đưa ra quyết định phù hợp khi tiến hành phẫu thuật.

Đối với những bệnh nhân bị động kinh hoặc đang dùng các thuốc chống động kinh, việc dùng các thuốc có chứa chiết xuất từ lá bạch quả có thể là nguyên nhân dẫn đến khởi phát các cơn động kinh tiếp theo. Ảnh hưởng này có thể liên quan đến chất 4'-O-methylpyridoxin. Cần tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc cho bệnh nhân bị động kinh.

Thuốc có chứa lactose monohydrat, nên không dùng thuốc này cho các bệnh nhân mắc các bệnh di truyền hiếm gặp như hiện tượng không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

### 8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Phụ nữ có thai: các thuốc có chứa chiết xuất từ lá bạch quả có thể gây kéo dài thời gian chảy máu, do đó không dùng thuốc cho phụ nữ có thai (xem mục 6).
- Phụ nữ cho con bú: không dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú do chưa có dữ liệu nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng thuốc trên đối tượng này. Chưa rõ các thành phần trong cao chiết có bài tiết qua sữa mẹ hay không.

### 9. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

### 10. Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Tương tác:

Khi dùng đồng thời với các thuốc có chứa chiết xuất từ lá bạch quả có thể ảnh hưởng tới tác dụng của các thuốc chống đông máu (như: phenprocoumon, warfarin) hoặc các thuốc chống kết tập tiểu cầu (như: clopidogrel, acid acetylsalicylic và các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) khác).

Việc dùng kết hợp với các thuốc chuyển hóa qua hệ thống cytochrom P450-3A4, -1A2, -2C19 có thể ảnh hưởng đến hiệu quả và/hoặc thời gian tác dụng của các thuốc dùng đồng thời, điều này là không thể loại trừ. Chưa có sẵn các nghiên cứu đầy đủ về ảnh hưởng này.

- Tương kỵ: do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

### 11. Tác dụng không mong muốn

- Có thể gây chảy máu ở các cơ quan, đặc biệt khi dùng đồng thời với các thuốc chống đông máu như: phenprocoumon, acid acetylsalicylic và các thuốc NSAID khác (xem mục 10). Sốc phản vệ có thể xuất hiện ở những bệnh nhân quá mẫn với thuốc. Ngoài ra, có thể xuất hiện các phản ứng dị ứng trên da (như: ban đỏ, phát ban, ngứa).

Nếu gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn ở trên, cần ngừng sử dụng thuốc và không dùng lại thuốc, phải thông báo ngay cho bác sĩ để đánh giá mức độ nghiêm trọng của các phản ứng có hại và có biện pháp can thiệp cần thiết.

- Rối loạn tiêu hóa nhẹ, nhức đầu, chóng mặt hoặc làm nặng thêm tình trạng chóng mặt cũng có thể xảy ra.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

### 12. Quá liều và cách xử trí

- Triệu chứng: không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Nếu dùng thuốc quá liều, các tác dụng không mong muốn có thể xuất hiện rõ hơn. Phải thông báo ngay cho bác sĩ để có biện pháp xử trí kịp thời.

- Xử trí: tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

### 13. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị chứng sa sút trí tuệ khác. Mã ATC: N06DX02.

Trong các nghiên cứu trên động vật với chiết xuất được chuẩn hóa EGb 761® chứa trong thuốc, đã chứng minh các tác dụng được lý dưới đây:

Giúp tăng khả năng chịu đựng tình trạng thiếu oxy của các tế bào, đặc biệt là tế bào mô não, ức chế sự tiến triển của tình trạng phù não do chấn thương hoặc nhiễm độc và thúc đẩy quá trình hồi phục của các tế bào, giảm phù hoàng điểm và tổn thương tế bào võng mạc, ức chế sự giảm số lượng thụ thể muscarinic cholin và alpha-2-adrenergic liên quan đến tuổi tác, cũng như tăng sự hấp thu cholin ở vùng hải mã (hồi hải mã), tăng trí nhớ và khả năng ghi nhớ, thúc đẩy phục hồi các rối loạn thăng bằng, thúc đẩy tuần hoàn máu, nhất là ở khu vực vi tuần hoàn, cải thiện tính chất lưu biến học của máu, ức chế sản xuất gốc tự do (các flavonoid), đối kháng với PAF (yếu tố kích hoạt tiểu cầu) (các ginkgolid), tác dụng bảo vệ tế bào thần kinh (ginkgolid A và B, bilobalid).

Đã được chứng minh trên người các đặc tính bảo vệ các tế bào trong tình trạng thiếu oxy, thúc đẩy tuần hoàn máu, đặc biệt là ở khu vực vi tuần hoàn và cải thiện tính chất lưu biến học của máu.

#### **14. Đặc tính dược động học**

Ở người, sinh khả dụng của chiết xuất được chuẩn hóa EGb 761® chứa trong thuốc trên tế bào não đã được chứng minh trên điện não đồ thông qua ảnh hưởng phụ thuộc vào liều đối với hoạt động điện của não.

Sau khi uống 80 mg chiết xuất bạch quả, sinh khả dụng tuyệt đối được ghi nhận ở người đối với các terpen lacton (ginkgolid A, ginkgolid B và bilobalid) là rất cao, 98% đối với ginkgolid A, 79% đối với ginkgolid B và 72% đối với bilobalid. Nồng độ tối đa trong huyết tương là 15 ng/ml đối với ginkgolid A, 4 ng/ml đối với ginkgolid B và khoảng 12 ng/ml đối với bilobalid; thời gian bán thải là 3,9 giờ (ginkgolid A), 7 giờ (ginkgolid B) và 3,2 giờ (bilobalid).

Khả năng liên kết với protein huyết tương (trong máu ở người) là 43% đối với ginkgolid A, 47% đối với ginkgolid B và 67% đối với bilobalid.

Trên chuột, sau khi uống chiết xuất EGb 761® được đánh dấu phóng xạ  $^{14}\text{C}$ , tỷ lệ hấp thu được báo cáo là 60%. Nồng độ tối đa đo được trong huyết tương sau 1,5 giờ, thời gian bán thải là 4,5 giờ. Nồng độ trong huyết tương tăng trở lại sau 12 giờ cho thấy thuốc có tuần hoàn gan ruột.

#### **15. Quy cách đóng gói**

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hộp 12 vỉ x 10 viên nang cứng.

#### **16. Điều kiện bảo quản**

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì gốc, tránh ẩm.

#### **17. Hạn dùng**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

#### **18. Tiêu chuẩn chất lượng**

Nhà sản xuất.

**19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**

S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, cod 032266, Bucuresti - Romania.

