

1. Label on the smallest packing unit :

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/12/2019

10Vi X 10Viên nén
(100 Viên nén bao phim / Hộp)

GMP
Approved

Circulatory Improvement Agent
GRABOS Tab.

Cao khô lá bạch quả (extractum folium ginkgo biloba siccus) 80mg
Tương đương với 17.6mg-21.6mg flavonol glycoside



• Điều trị rối loạn tuần hoàn ngoại biên.
(khập khễnh cách hời)
• Chống mất ù tai do thoái hóa hoặc do mạch máu

Circulatory Improvement Agent
GRABOS Tab.
Extractum folium ginkgo biloba siccus 80mg
(as 17.6mg-21.6mg flavonol glycoside)

• **THÀNH PHẦN** : Mỗi viên nén bao phim chứa.
Cao khô lá bạch quả (extractum folium ginkgo biloba siccus)80mg
(Tương đương với 17.6mg-21.6mg flavonol glycoside)

• **DẠNG BẢO CHẾ** : Viên nén bao phim.

• **CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ**
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

• **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG** : USP 32

• **BẢO QUẢN**
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Để xa tầm tay trẻ em
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi
NEXPHARM KOREA Co., Ltd.
112-3 Jangwoul-Ri, Munbaek-Myeon, Jincheon-Gun, Chungcheongbuk-Do Korea

DNKK :

10Blis. X 10Tabs.
(100 Film coated tablets / Box)

GMP
Approved

Circulatory Improvement Agent
GRABOS Tab.

Extractum folium ginkgo biloba siccus 80mg
(as 17.6mg-21.6mg of flavonol glycoside)



• Treatment for circulatory disorders of peripheral arteries (intermittent claudication).
• Vertigo and tinnitus of vascular and involuntal origin

Circulatory Improvement Agent
GRABOS Tab.
Extractum folium ginkgo biloba siccus 80mg
(As 17.6mg-21.6mg flavonol glycoside)

• **COMPOSITION** : Each film coated tablet contains
Extractum folium ginkgo biloba siccus 80mg
(as 17.6mg-21.6mg of flavonol glycoside)

• **DOSAGE FORM** : Film coated tablet.

• **Indications, Dosage & Administration, Contraindications, Precautions, Side-effects**
Please see the insert paper.

• **Quality specification** : USP 32

• **Storage**
Store in hermetic containers at room temperature below 30°C, protected from light.

For more information see the insert paper.

• Visa No.(SDK)
• Lot No.(Số lô SX)
• Mfg. Date(NSX)
• Exp. Date(HD)

Manufactured by
NEXPHARM KOREA Co., Ltd.
112-3 Jangwoul-Ri, Munbaek-Myeon, Jincheon-Gun, Chungcheongbuk-Do Korea

GRABOS Tablet

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

[Tên thuốc] GRABOS Tablet

[Thành phần] Mỗi viên thuốc chứa:

Hoạt chất:

Cao khô lá bạch quả (Extractum folium ginkgo biloba siccus) 80 mg (tương đương với 17,6 mg – 21,6 mg flavonol glycosid).

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể, gelatin, màu xanh fast green FCF, magnesi stearat, hydroxylpropyl methyl cellulose 2910, titan dioxit, sáp carnauba, calci carboxymethyl cellulose.

[Dạng bào chế] Viên nén bao phim

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

[Chỉ định]

1. Điều trị rối loạn tuần hoàn ngoại biên (khập khễnh cách hời).
2. Chóng mặt, ù tai do thoái hóa hoặc do mạch máu.

[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 lá bạch quả 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).

[Thận trọng]

Phụ nữ có thai.

[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 chỉ, khó chịu vùng dạ dày ruột, sốt, ớn lạnh và sốc.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

[Tương tác thuốc]

Không dùng Grabos tablet với thuốc điều trị đau nhức aspirin, thuốc ngừa tai biến não ticlid, persantin, không dùng phối hợp với thuốc chỉ huyết.



[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 Grabos tablet cho phụ nữ có thai.

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

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

Chưa có ghi nhận nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

[Đặc tính dược lực học]

Cao khô lá bạch quả 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 EGB 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 “

“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 huỷ 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 ($\text{OH}^\cdot$) 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 huỷ 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 khô lá 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 7725mg/kg, thuốc được dùng bằng đường uống 2 lần trong ngày. Vì vậy, độc tính được xem như là rất thấp.

[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

NEXPHARM KOREA CO., LTD

112-3, Jangwoul-Ri, Munbaek-Myeon, Jincheon-Gun, Chungcheongbuk-Do, Hàn Quốc.

