

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 09/09/2015



Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

MEZAVITMIN

Vinpocetin 5mg

Thành phần: Mỗi viên nén chứa
Vinpocetin.....5mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

HATAPHAR Hộp 2 vỉ x 25 viên nén GMP-WHO

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

Rx PRESCRIPTION DRUG

MEZAVITMIN

Vinpocetine 5mg

Compositions: Each tablet contains
Vinpocetine.....5mg
Excipients q.s.f.....1 tablet

Keep out of reach of children.
Carefully read the accompanying instructions before use.

HATAPHAR Box of 2 blisters of 25 tablets GMP-WHO

SDK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Sản xuất tại:
Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP Hà Nội

Hướng dẫn sử dụng thuốc
Thuốc bán theo đơn
MEZAVITMIN



- **Dạng thuốc:** Viên nén
- **Qui cách đóng gói:** Hộp 2 vỉ x 25 viên nén
- **Thành phần:** Mỗi viên nén chứa:

Vinpocetin	5mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột sắn, lactose, natri lauryl sulphat, crospovidon, magnesi stearat)

- Các đặc tính dược lực học:

+ Vinpocetin là một hợp chất có cơ chế tác động phức hợp. Thuốc có tác động thuận lợi trên chuyển hóa ở não và lưu lượng máu não, cũng như lên các đặc tính lưu biến của máu.
+ Vinpocetin bảo vệ tế bào thần kinh: Thuốc điều hòa các tác động có hại của các phản ứng tế bào gây bởi các acid amin. Thuốc ức chế kênh Na^+ và Ca^{2+} phụ thuộc hiệu điện thế cũng như các thụ thể NMDA và AMPA. Nó làm tăng tác dụng bảo vệ thần kinh của adenosin.
+ Vinpocetin kích thích chuyển hóa não: Vinpocetin làm tăng thu nhận và tiêu thụ glucose và O_2 ở mô não; tăng sức chịu đựng với tình trạng thiếu oxy của tế bào não; tăng chuyển vận glucose- nguồn năng lượng duy nhất của não bộ- qua hàng rào máu não; hướng sự chuyển hóa glucose đến chu trình hiêm khí thuận lợi hơn về mặt năng lượng; ức chế chọn lọc enzyme cGMP-phosphodiesterase (PDE) phụ thuộc Ca^{2+} -calmodulin; gia tăng mức cAMP và cGMP ở não. Vinpocetin làm tăng nồng độ ATP và tỷ số ATP/AMP; tăng lưu chuyển norepinephrin và serotonin của não; kích thích hệ noradrenergic hướng lên; thuốc có tác dụng chống oxy hóa. Kết quả của tất cả những tác động trên đây giúp thuốc có tác dụng bảo vệ não.

Thuốc cải thiện đáng kể vi tuần hoàn não: Thuốc ức chế kết tập tiểu cầu; giảm sự tăng độ nhớt máu bệnh lý; tăng khả năng biến dạng của hồng cầu và ức chế thu nhận adenosin của hồng cầu; tăng vận chuyển oxy vào mô não bằng cách giảm ái lực oxy với hồng.

Thuốc làm tăng tuần hoàn não một cách có chọn lọc: Thuốc làm tăng cung lượng tim, phân bơm lên não; giảm sức kháng mạch não mà không ảnh hưởng đến các thông số của tuần hoàn toàn thân (huyết áp, cung lượng tim, nhịp tim, tổng sức kháng ngoại biên); không gây tác dụng chiếm đoạt máu. Thêm nữa, trong thời gian điều trị thuốc còn làm tăng cung cấp máu cho vùng não tổn thương (nhưng chưa hoại tử) được tưới máu ít (nghịch đảo tác dụng chiếm đoạt máu).

- Các đặc tính dược động học:

+ **Hấp thu:** Vinpocetin được hấp thu nhanh. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được 1 giờ sau khi uống. Vị trí hấp thu chính là ở phần trên của ống tiêu hóa. Thuốc không bị chuyển hóa khi đi qua thành ruột.

+ **Phân phối:** Tỷ lệ gắn kết protein là 66%. Sinh khả dụng tuyệt đối theo đường uống là 7%. Thể tích phân phối là $246,7 \pm 88,5$ l cho thấy sự gắn kết mô là đáng kể. Trị số thanh thải của vinpocetin ($66,7$ l/h) vượt quá trị số huyết tương của gan (50 l/h) cho thấy có sự chuyển hóa ngoài gan.

+ **Thải trừ:** Sử dụng đường uống với liều lặp lại 5 mg hoặc 10 mg vinpocetin cho thấy động học tuyến tính; nồng độ huyết tương ổn định là $1,2 \pm 0,27$ ng/ml và $2,1 \pm 0,33$ ng/ml, theo thứ tự tương ứng. Ở người, thời gian bán thải là $4,83 \pm 1,29$ giờ. Trong các nghiên cứu thực hiện với các hợp chất có tính phóng xạ người ta nhận thấy rằng thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và phân theo tỷ lệ 60-40%. Acid apovincaminic được bài tiết qua thận bởi quá trình lọc đơn thuần ở cầu thận. Thời gian bán thải tùy thuộc vào liều dùng và đường dùng thuốc.

+ **Chuyển hóa:** Chất chuyển hóa chính của vinpocetin là acid apovincaminic (AVA) chiếm khoảng 25-30% khi dùng cho người. Sau khi uống, diện tích dưới đường cong của AVA lớn gấp hai lần so với khi dùng đường tiêm tĩnh mạch chỉ ra rằng AVA được tạo thành sau chuyển hóa đầu tiên của vinpocetin. Các chất chuyển hóa xa hơn được xác định là hydroxy-vinpocetin, hydroxy-AVA, dihydroxy-AVA-glycinat và các phức hợp của chúng với các glucuronid và/hoặc sulphat. Trong các loài nghiên cứu, lượng vinpocetin được bài tiết vào nước tiểu dưới dạng không đổi chỉ chiếm vài phần trăm liều dùng.

Một đặc tính quan trọng và ưu việt của vinpocetin là không cần phải điều chỉnh liều khi dùng cho người bệnh suy gan hoặc suy thận vì thuốc không tích lũy.

Thay đổi các đặc tính dược động học dưới các điều kiện đặc biệt (ví dụ: Tuổi tác, các bệnh kèm theo): Vì vinpocetin chủ yếu được dùng cho người cao tuổi, là những người mà dược động học của thuốc có nhiều thay đổi - giảm hấp thu, khác biệt trong phân phối và chuyển hóa, giảm bài tiết, nên cần phải thực hiện các nghiên cứu dược động học trên nhóm tuổi này, đặc biệt là khi dùng thuốc dài ngày. Các kết quả cho thấy, động học của vinpocetin trên người cao tuổi không khác biệt đáng kể so với người trẻ. Trường hợp rối loạn chức năng gan, thận vẫn có thể dùng liều thông thường do vinpocetin không tích lũy; và vì thế cũng có thể dùng thuốc lâu dài.

- **Chỉ định:**

+ Điều trị các dạng khác nhau của rối loạn tuần hoàn máu não. Tình trạng sau đột quỵ, sa sút trí tuệ có nguyên nhân mạch, vữa xơ động mạch não, bệnh não sau chấn thương và do tăng huyết áp, thoái hóa hệ sống nền. Thuốc làm giảm các triệu chứng tâm thần kinh do rối loạn tuần hoàn não.

+ Điều trị rối loạn mao mạch mạn tính của võng mạc và mạch mạc.

+ Điều trị bệnh giảm thính lực kiểu tiếp nhận, bệnh Meniere, ù tai.

- **Cách dùng và liều dùng:** Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Trung bình: * Người lớn: Uống 1-2 viên / 8 giờ, ngày 3 lần. (15 – 30 mg mỗi ngày)

Liều duy trì 1 viên / ngày, dùng trong thời gian dài.

Uống sau bữa ăn

(Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ).

Chú ý: Không cần điều chỉnh liều cho các bệnh nhân suy thận, gan.

- **Chống chỉ định:**

+ Người bệnh mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

+ Người bệnh bị chảy máu và xuất huyết trong não.

+ Phụ nữ mang thai, phụ nữ trong thời gian cho con bú.

+ Người bệnh bị thiếu máu cục bộ, loạn nhịp tim.

- **Thận trọng:**

Vinpocetin phải được dùng theo chẩn đoán cho từng người bệnh trong trường hợp người bệnh có bệnh tim.

- **Khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Trong thời gian điều trị với Vinpocetin bạn vẫn được phép lái xe hoặc sử dụng máy móc, trừ khi bác sĩ có lời khuyên riêng cho bạn. Không có báo cáo về bất cứ tác dụng nào của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy.

- **Tác dụng không mong muốn:**

Các tác dụng không mong muốn rất hiếm.

+ **Tim mạch:** Hạ huyết áp tạm thời, hiếm khi nhịp tim nhanh hoặc ngoại tâm thu.

+ **Thần kinh:** Rối loạn giấc ngủ, choáng váng, nhức đầu và yếu mệt có thể xảy ra, mặc dầu chúng có thể là những dấu hiệu của bệnh cơ bản.

+ **Tiêu hóa:** Ợ nóng, đau bụng, buồn nôn.

+ **Ngoài da:** Những phản ứng dị ứng ngoài da.

Ghi chú: Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

- Tương tác thuốc:

Trong những nghiên cứu lâm sàng có dùng vinpocetin với những thuốc chẹn beta như cloranolol và pindolol, với clopamid, glibenclamid, digoxin, acenocoumarol hoặc với hydrochlorothiazid không gặp tương tác thuốc. Hiếm khi, dùng vinpocetin với alpha methyl dopa có tác dụng cộng nhẹ, vì thế nên kiểm soát huyết áp trong khi phối hợp các thuốc này.

Mặc dù những dữ kiện nghiên cứu lâm sàng không cho thấy gì, nhưng phải thận trọng trong trường hợp phối hợp với các thuốc tác động lên thần kinh trung ương, cũng như khi phối hợp với các thuốc chống loạn nhịp tim và thuốc chống đông máu. Khi dùng Vinpocetin cùng thuốc chống đông máu (warfarin, heparin...) hay các thuốc ngăn ngừa sự tập kết tiểu cầu (aspirin, clopidogrel...) sẽ tăng nguy cơ chảy máu hay thâm tím.

- Quá liều- xử trí: Đường uống: Theo y văn, dùng lâu dài liều hàng ngày 60mg là an toàn. Liều đơn, dùng đường uống lên đến 360mg vinpocetin cũng không gây tác dụng bất lợi đáng kể nào trên hệ tim mạch hay bất kỳ cơ quan nào khác

- Hạn dùng: 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, viên thuốc bị nứt vỡ, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

-Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

-Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

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

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203 FAX: 04.33522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Nguyễn Thị Thu Thủy



**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Bá Lai**

