

TN 31044(a) ①

VO-28745-18.
160

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/02/2018

MẪU NHÃN THUỐC
NHÃN HỘP



Sản xuất tại: CN Cty CP Armephaco
XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150
112 Trần Hưng Đạo, Quận 1, TP. HCM
ĐT: 08 3836 8554 Fax: 08 3836 8437

Số lô :

Ngày SX :

Hạn dùng :

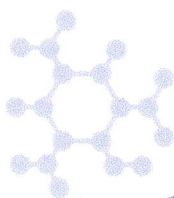
SDK/Reg No:

Rx Thuốc bán theo đơn

WHO-GMP

TROVINEX

Troxerutin • Ginkgo biloba • Heptaminol



Hộp 3 vỉ x 10 viên

Tỷ lệ: 100%

Chi định, Liều dùng, Cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng
và các thông tin khác: Vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
• Troxerutin: 300 mg
• Ginkgo biloba L. leave extract: 14 mg
• Heptaminol HCl: 300 mg
• Tá dược...vd 1 viên

Troxerutin • Ginkgo biloba • Heptaminol

TROVINEX

Rx Thuốc bán theo đơn

TROVINEX
Troxerutin • Ginkgo biloba • Heptaminol

Ngày 09 tháng 03 năm 2017

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc

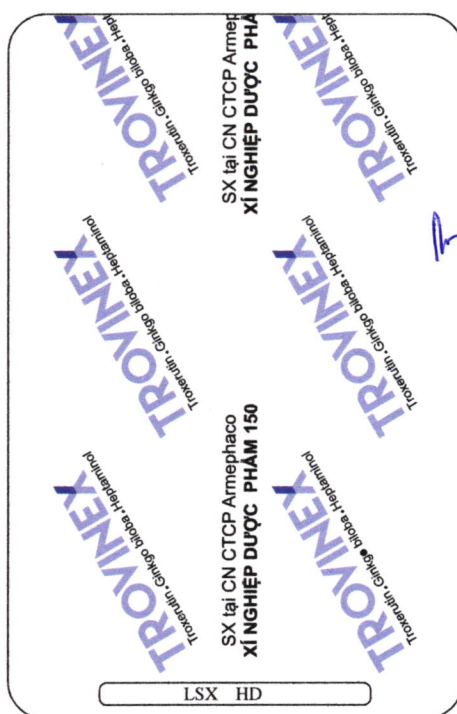


KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Hữu Duy

MẪU NHÃN THUỐC

NHÃN VỈ



Tỷ lệ: 100%

Ngày 09 tháng 03 năm 2017

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Hữu Duy



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TROVINEX

Cao khô lá Bạch quả (Ginkgo Biloba L. leave extract)/Troxerutin/Heptaminol HCl

Viên nén bao phim

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Công thức cho 1 viên nén bao phim

Cao khô lá Bạch quả (*Ginkgo Biloba L. leave extract*)14 mg

(Chứa ít nhất 3,4 mg ginkgo flavonoid toàn phần)

Troxerutin.....300 mg

Heptaminol HCl.....300 mg

Tá dược: Microcrystallin cellulose, Croscarmellose Natri, Magnesi stearat, Aerosil, Opadry màu vàng.

2. Mô tả sản phẩm: Viên nén dài bao phim màu vàng

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ, PVC/Alu, vỉ 10 viên

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị triệu chứng suy tĩnh mạch bạch huyết: Nặng chân, chuột rút, đau nhức, hội chứng chân không nghỉ.

Điều trị những dấu hiệu chức năng có liên quan đến cơn trĩ cấp.

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

Dùng đường uống.

Suy tĩnh mạch bạch huyết: 2 viên mỗi ngày trong các bữa ăn (1 viên vào buổi sáng và một viên vào buổi chiều).

Điều trị trong cơn trĩ cấp: 3 đến 4 viên mỗi ngày, trong 7 ngày vào các bữa ăn.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không được dùng thuốc trong các trường hợp sau:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Bệnh cường giáp.
- Phối hợp với IMAO.
- Tăng huyết áp nặng

7. Tác dụng không mong muốn

- Heptaminol có thể gây kích thích tim, tăng huyết áp.

- Phản ứng phụ của ginkgo thường nhẹ gồm buồn nôn, ói mửa, tiêu chảy, nhức đầu, chóng mặt, hồi hộp, bứt rứt, suy nhược, và ngứa ngoài da.

- Troxerutin: rối loạn tiêu hóa, đau đầu và đỏ bừng.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Không phối hợp với IMAO: Nguy cơ gây tăng huyết áp do có heptaminol.

Thuốc chứa cao bạch quả nên tương tác với thuốc: Thuốc trị bệnh tiểu đường uống hoặc insulin; Aspirin; Thuốc chống đông máu như warfarin hoặc heparin, thuốc chống kết tập tiểu cầu như clopidogrel ; Thuốc chống viêm không steroid (NSAID) như ibuprofen hoặc naproxen

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, uống liều tiếp theo như lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc

Tiếp tục sử dụng thuốc cho đến khi bác sĩ bảo bạn ngừng. Không được tự ý ngừng thuốc. Luôn làm theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Nếu bạn có thắc mắc gì khi sử dụng thuốc này, hãy liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Để thuốc nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn in trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Trường hợp sử dụng thuốc quá liều (20 viên một lần/50kg) cần theo dõi huyết áp và nhịp tim tại bệnh viện.

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn có biểu hiện quá liều, ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức và liên hệ ngay với bác sĩ, trung tâm y tế gần nhất, sử dụng biện pháp cấp cứu thích hợp.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Ngừng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Thận trọng với bệnh nhân dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Do có heptaminol, nên theo dõi huyết áp lúc bắt đầu điều trị cho những bệnh nhân bị cao huyết áp động mạch nặng.

Chế phẩm có chứa ginkgo có thể làm tăng tính nhạy cảm đến chảy máu. Để đề phòng, thuốc nên được dùng lại 3-4 ngày trước khi phẫu thuật.

Ở những bệnh nhân bị động kinh, sản phẩm có chứa bạch quả có thể làm trầm trọng bệnh hơn.

Sử dụng đồng thời sản phẩm có chứa ginkgo với efavirenz không được khuyến cáo (xem Tương tác).

Bệnh trĩ: sản phẩm này không được miễn điều trị các bệnh hậu môn khác. Cần điều trị ngăn ngừa nếu triệu chứng không mang lại một cách nhanh chóng, cần khám lại

Thuốc này có hiệu quả khi kết hợp với một lối sống lành mạnh: tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời, nhiệt, đứng kéo dài, trọng lượng dư thừa; đi bộ kéo dài và công chuyển thể vớ thúc đẩy lưu thông tĩnh mạch.

Vận động viên sẽ được rút ra để thực tế là đặc sản này có chứa một hoạt chất (HEPTAMINOL) có thể tạo ra một kết quả phân tích tích cực trong kiểm soát doping.

Mang thai và cho con bú: xem sinh / thai / cho con bú.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

Ở người, nghiên cứu trên phụ nữ có thai ở 3 tháng đầu còn chưa đầy đủ, do đó nguy cơ do dùng thuốc chưa được kết luận. Tuy nhiên, cho đến nay vẫn không ghi nhận trường hợp nào trẻ bị dị dạng do mẹ dùng thuốc trong 3 tháng đầu mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa xác định được thuốc có được tiết vào sữa hay không do đó không nên dùng trong giai đoạn cho con bú.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Tránh dùng thuốc này cho người đang lái xe và vận hành máy, vì gây chóng mặt, ngủ gà

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ.

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Đặc tính dược lực học: Mã ATC: C05CA54—Bioflavonoids phối hợp, tác dụng ổn định mao mạch

Cao khô lá Bạch quả: Có tác dụng làm tăng trương lực tĩnh mạch, giảm tính thấm mao mạch, tăng sức bền thành mạch, ngăn cản sự thoát huyết tương và phù. Tác dụng lên chuyển hóa tế bào (tăng hô hấp tế bào, tăng tạo ATP). Ức chế sản xuất và giải phóng gốc tự do. Chống lại sự lipo-peroxide hóa màng tế bào. Bảo vệ sợi collagen.

Heptaminol hydroclorid: Heptaminol có tác dụng trợ tĩnh mạch và bảo vệ mạch máu (tăng trương lực tĩnh mạch và sức chịu đựng của mạch máu, giảm tính thấm) kèm theo tính ức chế tại chỗ đối với vài chất trung gian gây đau (histamin, bradykinin, serotonin), men tiêu thể và gốc tự do gây viêm và thoái hóa sợi collagen.

Troxerutin: Troxerutin có tác dụng chống oxy hóa, cải thiện chức năng mao mạch bằng cách giảm tính thấm của chúng. Troxerutin được dùng trong điều trị các tổn thương mao mạch, suy tĩnh mạch chi dưới và bệnh trĩ.

TROVINEX, với sự phối hợp giữa 3 thành phần trên, có tác dụng trợ tĩnh mạch và bảo vệ mạch máu, làm tăng trương lực tĩnh mạch, sức bền mao mạch và giảm tính thấm của mạch máu. Những tác dụng này kết hợp với tính ức chế tại chỗ đối với vài chất trung gian gây đau (histamin, bradykinin, serotonin), men thủy phân trong lysosome, gốc tự do gây viêm và thoái hóa sợi collagen. TROVINEX giúp cho máu tĩnh mạch dễ trở về tim phải do trong công thức có heptaminol hydroclorid.

2. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Heptaminol được hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống. Nồng độ thuốc trong huyết tương cực đại sau 1,8 giờ. Diện tích dưới đường cong của nồng độ thuốc trong huyết tương theo thời gian khi dùng uống tương đương với khi tiêm tĩnh mạch. Thời gian bán thải từ 2,5 – 2,7 giờ. Heptaminol không chuyển hóa và được đào thải qua thận trong khoảng 24 giờ.

Troxerutin hấp thu qua đường tiêu hóa, thời gian đạt nồng độ tối đa từ 1 – 6 giờ, gắn kết với protein huyết tương khoảng 30%, thời gian bán thải từ 10 – 25 giờ, có thể có chu trình gan-ruột, 70% các chất chuyển hóa được thải trừ qua phân.

Cao khô lá Bạch quả: Chưa có thông tin nghiên cứu về dược động học.

3. CHỈ ĐỊNH

Dùng đường uống.

Suy tĩnh mạch bạch huyết: 2 viên mỗi ngày trong các bữa ăn (1 viên vào buổi sáng và một viên vào buổi chiều).

Điều trị tán công trong cơn trĩ cấp: 3 đến 4 viên mỗi ngày, trong 7 ngày vào các bữa ăn.

Điều trị những dấu hiệu chức năng có liên quan đến cơn trĩ cấp.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Dùng đường uống.

Suy tĩnh mạch bạch huyết: 2 viên mỗi ngày trong các bữa ăn (1 viên vào buổi sáng và một viên vào buổi chiều).

Điều trị trong cơn trĩ cấp: 3 đến 4 viên mỗi ngày, trong 7 ngày vào các bữa ăn.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Không được dùng thuốc trong các trường hợp sau:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Bệnh cường giáp.
- Phối hợp với IMAO.
- Tăng huyết áp nặng

6. THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

Thận trọng với bệnh nhân dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Do có heptaminol, nên theo dõi huyết áp lúc bắt đầu điều trị cho những bệnh nhân bị cao huyết áp động mạch nặng.

Chế phẩm có chứa ginkgo có thể làm tăng tính nhạy cảm đến chảy máu. Để đề phòng, thuốc nên được dùng lại 3-4 ngày trước khi phẫu thuật.

Ở những bệnh nhân bị động kinh, sản phẩm có chứa bạch quả có thể làm trầm trọng bệnh hơn.

Sử dụng đồng thời sản phẩm có chứa ginkgo với efavirenz không được khuyến cáo (xem Tương tác).

Bệnh trĩ: sản phẩm này không được miễn điều trị các bệnh hậu môn khác. Cần điều trị ngay nếu triệu chứng không mang lại một cách nhanh chóng, cần khám lại

Thuốc này có hiệu quả khi kết hợp với một lối sống lành mạnh: tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời, nhiệt, đứng kéo dài, trọng lượng dư thừa; đi bộ kéo dài và công chuyển thể vớ thúc đẩy lưu thông tĩnh mạch.

Vận động viên sẽ được rút ra để thực tế là đặc sản này có chứa một hoạt chất (HEPTAMINOL) có thể tạo ra một kết quả phân tích tích cực trong kiểm soát doping.

Mang thai và cho con bú: xem sinh / thai / cho con bú.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai: Ở người, nghiên cứu trên phụ nữ có thai ở 3 tháng đầu còn chưa đầy đủ, do đó nguy cơ do dùng thuốc chưa được kết luận. Tuy nhiên, cho đến nay vẫn không ghi nhận trường hợp nào trẻ bị dị dạng do mẹ dùng thuốc trong 3 tháng đầu mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Chưa xác định được thuốc có được tiết vào sữa hay không do đó không nên dùng trong giai đoạn cho con bú.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Tránh dùng thuốc này cho người đang lái xe và vận hành máy, vì gây chóng mặt, ngủ gà

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Không phối hợp với IMAO: Nguy cơ gây tăng huyết áp do có heptaminol.

Thuốc chứa cao bạch quả nên tương tác với thuốc: Thuốc trị bệnh tiểu đường uống hoặc insulin; Aspirin; Thuốc chống đông máu như warfarin hoặc heparin, thuốc chống kết tập tiểu cầu như clopidogrel ; Thuốc chống viêm không steroid (NSAID) như ibuprofen hoặc naproxen

Thuốc có thể tương tác với thức ăn hoặc rượu và làm thay đổi hoạt động thuốc hoặc làm tăng nguy cơ tác dụng phụ nghiêm trọng. Hãy tham khảo ý kiến bác sĩ về việc uống thuốc cùng thức ăn, rượu và thuốc lá trước khi dùng thuốc.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ XỬ TRÍ:

Heptaminol có thể gây kích thích tim, tăng huyết áp.

Phản ứng phụ của ginkgo thường nhẹ gồm buồn nôn, ói mửa, tiêu chảy, nhức đầu, chóng mặt, hồi hộp, bứt rứt, suy nhược, và ngứa ngoài da.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Trường hợp sử dụng thuốc quá liều (20 viên một lần/50kg) cần theo dõi huyết áp và nhịp tim tại bệnh viện.

Ngừng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

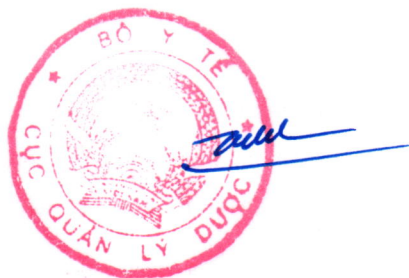
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150 – CHI NHANH CÔNG TY CP
ARMEPHACO
112 Trần Hưng Đạo – P. Phạm Ngũ Lão – Q1 – TP. Hồ Chí Minh
Đt: (08) 38367413 - 38368554 Fax : 84 - 8 - 38368437

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh