

Lần đầu: 24/7/19



Composition:
Each tablet contains:
Vinpocetine 10 mg
Indication, Dosage and administration, Contraindication, Note, Side-effects, other information: See in insert paper
Dosage form: Tablet
Packing: 10 tablets/blister x 3 blisters/box
Storage: In a dry place, below 30°C
**READ THE PACKAGE LEAFLET BEFORE USE
KEEP OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN**
Visa No./SDK:

Thành phần:
Mỗi viên nén chứa:
Vinpocetin - 10 mg
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, lưu ý, tác dụng phụ, các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Dạng bào chế: Viên nén
Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên
Bảo quản: Ở nơi khô ráo, ở nhiệt độ dưới 30°C
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

Batch No./Số lô SX:
Mfg. Date/NSX:
Exp. Date/HĐ:

VICETIN® 10 mg
tablets
vinpocetine

Nhà nhập khẩu:



Vinpocetine

tablets

VICETIN® 10 mg

30 tablets

R Prescription drug / Thuốc bán theo đơn



pharmcode

VICETIN® 10 mg
tablets
vinpocetine

Manufactured by/Sản xuất bởi:
SOPHARMA AD
16 Ilensko Shosse Str. 1220 Sofia, Bulgaria



NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH VICETIN

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

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

Thuốc bán theo đơn

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Mỗi viên chứa:

Vinpocetin10 mg

Tá dược: Lactose monohydrate, wheat starch, gelatin, talc, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica

MÔ TẢ SẢN PHẨM.

Viên nén tròn, màu trắng tới vàng nhạt

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI.

Hộp 3 vỉ x 10 viên

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ.

- 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 mãn tính của võng mạc và mạch mạc
- Điều trị bệnh giảm thính lực kiểu tiếp nhận, bệnh Ménière, ù tai

NÊN DÙNG THUỐC NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG.

Uống 1 viên/lần x 3 lần/ngày

Liều tối đa 3 viên /ngày,

Uống thuốc sau bữa ăn

Đối với bệnh nhân suy thận, suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY.

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN.

Vinpocetin có thể gây ra các tác dụng không mong muốn sau:

Đôi khi xảy ra: Buồn nôn, khô miệng, bất ổn vùng bụng, cảm giác nóng, hạ huyết áp, nhức đầu, choáng váng, chóng mặt, buồn ngủ, tâm trạng phấn khích.

Hiếm khi xảy ra: Giảm lượng tiểu cầu, xuất hiện tiền phòng, nhịp tim bất thường (nhANH hoặc chậm, khoảng QT kéo dài), đánh trống ngực, khó tiêu, đau bụng, táo bón, tiêu chảy, nôn, suy nhược, hạ glucose huyết, tăng urea huyết, chán ăn, loạn vị giác, tăng các hoạt động tâm thần vận động, rối loạn giấc ngủ, mất ngủ, kích động, bồn chồn, ngứa, tăng tiết mồ hôi, nổi mảy đay, phát ban, tăng huyết áp, cơn bùng đỏ.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY.

Khi dùng Vinpocetin với những thuốc chặn beta như cloranolol và pindolol, với clopamid, glibenclamid, digoxin, acenocoumarol hoặc hydrochlorothiazid, không gặp tương tác thuốc. Trong một số hiếm trường hợp, có xảy ra cộng hưởng hạ huyết áp ở mức nhẹ khi dùng kết hợp vinpocetin với alphanethyl-dopa, vì vậy cần kiểm tra huyết áp thường xuyên khi dùng kết hợp loại thuốc này. Mặc dù các dữ liệu lâm sàng không cho thấy có tương tác nhưng cũng cần thận trọng khi dùng kết hợp vinpocetin với các thuốc tác động trên thần kinh trung ương, thuốc chống đông máu, thuốc trị loạn nhịp tim

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC.

- Không nên dùng một liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Khi một lần quên không dùng thuốc thì nên dùng liều đó ngày khi bạn nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần với thời điểm uống liều kế tiếp thì bạn nên bỏ qua liều đã quên và tiếp tục dùng theo liệu trình bình thường.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO.

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU.

Hiện chưa có báo cáo về dùng quá liều vinpocetin

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO.

Hiện chưa có báo cáo về dùng quá liều vinpocetin

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY.

Thận trọng chung:

Cần thận trọng khi sử dụng trên bệnh nhân dùng thuốc giảm huyết áp, cũng như bệnh nhân có huyết áp thấp hoặc tụt huyết áp tư thế và bệnh nhân có tổn thương gan.

Sản phẩm có chứa lactose, không nên dùng cho những người có bệnh sử di truyền không dung nạp galactose, thiếu hụt men lapp lactose hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

Không sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Không sử dụng thuốc này trong thời kỳ đang cho con bú

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác: Vinpocetin có thể gây nhức đầu, chóng mặt, buồn ngủ vì vậy thận trọng dùng cho người vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SĨ.

Khi có dấu hiệu bất thường thì liên hệ với bác sỹ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC.

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT.

SOPHARMA AD

16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgaria

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

Ngày..... tháng.....năm

NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: N/A

Mã ATC: N06BX18

- Vinpocetin là một 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 kích thích. Thuốc ức chế kênh Na^+ và Ca^{2+} phụ thuộc hiệu điện thế cũng như các thụ thể NMDA và AMPA. Thuốc làm tăng tác động bảo vệ thần kinh của adenosine
- Vinpocetin kích thích chuyển hóa não: Vinpocetin giúp mô não tăng nhu nhận và tiêu thụ glucose và oxy 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 hiếu 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. Thuốc làm tăng nồng độ ATP và tỉ lệ 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 vinpocetin có tác dụng bảo vệ não.

- Vinpocetin 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 cầu.
- Vinpocetin làm tăng tuần hoàn não một cách chọn lọc: thuốc làm tăng cung lượng tim, phần 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 ra 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)

Đặc tính dược động học

- Hấp thu: Vinpocetin được hấp thu nhanh, nồng độ đỉnh trong 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: Ở người: Vinpocetin gắn kết với protein huyết tương là 66%. Sinh khả dụng đường uống tuyệt đối của vinpocetin là 7%. Thể tích phân phối là $246,7 \pm 88,51$. Trị số thanh thải vinpocetin ($66,7$ l/giờ) vượt qua trị số huyết tương của gan (50 l/giờ), chỉ ra sự chuyển hóa ngoài gan.
- Thái trừ: Trong khi dùng liều lặp lại với các liều 5 mg và 10 mg, vinpocetin cho thấy động học huyết 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. Thời gian bán thải là $4,83 \pm 1,29$ giờ. Trong những nghiên cứu được tiến hành với hoạt chất phóng xạ, người ta thấy con đường thải trừ chính là qua nước tiểu và phân với tỷ lệ 60-40%.
- 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 sau khi tiêm tĩnh mạch chỉ ra sự sản xuất AVA trong pha chuyển hóa đầu tiên. Các chất chuyển hóa xa hơn được xác định là hydroxyvinpocetin, hydroxyl-AVA, dihydroxy-AVA glycinat và các phức hợp của chúng glucuronid và/hoặc sulphat. Trong các loài nghiên cứu, lượng vinpocetin được bài tiết vào nước tiểu dưới dạng không đổi chỉ chiếm và 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 gan hoặc thận vì thuốc không tích lũy.

- Những nghiên cứu cho thấy được động học vinpocetin ở người cao tuổi khác biệt không lớn so với những người trẻ, không tăng tích lũy.

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 mãn tính của võng mạc và mạch mạc
- Điều trị bệnh giảm thính lực kiểu tiếp nhận, bệnh Ménière, ù tai

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG.

Uống 1 viên/lần x 3 lần/ngày

Liều tối đa 3 viên/ngày

Uống thuốc sau bữa ăn

Đối với bệnh nhân suy thận, suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC.

Thận trọng chung:

Cần thận trọng khi sử dụng trên bệnh nhân dùng thuốc giảm huyết áp, cũng như bệnh nhân có huyết áp thấp hoặc tụt huyết áp tư thế và bệnh nhân có tổn thương gan.

Sản phẩm có chứa lactose, không nên dùng cho những người có bệnh sử di truyền không dung nạp galactose, thiếu hụt men lapp lactose hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

Không sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Không sử dụng thuốc này trong thời kỳ đang cho con bú

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác: Vinpocetin có thể gây nhức đầu, chóng mặt, buồn ngủ vì vậy thận trọng dùng cho người vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Khi dùng Vinpocetin với những thuốc chẹn beta như cloranolol và pindolol, với clopamid, glibenclamid, digoxin, acenocoumarol hoặc hydrochlorothiazid, không gặp tương tác thuốc. Trong một số hiếm trường hợp, có xảy ra cộng hưởng hạ huyết áp ở mức nhẹ khi dùng kết hợp vinpocetin với alphamethyl-dopa, vì vậy cần kiểm tra huyết áp thường xuyên khi dùng kết hợp loại thuốc này. Mặc dù các dữ liệu lâm sàng không cho thấy có tương tác nhưng cũng cần thận trọng khi dùng kết hợp vinpocetin với các thuốc tác động trên thần kinh trung ương, thuốc chống đông máu, thuốc trị loạn nhịp tim.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN.

Vinpocetin có thể gây ra các tác dụng không mong muốn sau:

Đôi khi xảy ra: Buồn nôn, khô miệng, bất ổn vùng bụng, cảm giác nóng, hạ huyết áp, nhức đầu, choáng váng, chóng mặt, buồn ngủ, tâm trạng phấn khích.

Hiếm khi xảy ra: Giảm lượng tiểu cầu, xuất hiện tiền phòng, nhịp tim bất thường (nhịp nhanh hoặc chậm, khoảng QT kéo dài), đánh trống ngực, khó tiêu, đau bụng, táo bón, tiêu chảy, nôn, suy nhược, hạ glucose huyết, tăng urea huyết, chán ăn, loạn vị giác, tăng các hoạt động tâm thần vận động, rối loạn giấc ngủ, mất ngủ, kích động, bồn chồn, ngứa, tăng tiết mồ hôi, nổi mào đay, phát ban, tăng huyết áp, cơn bùng đỏ.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ.

Hiện chưa có báo cáo quá liều khi sử dụng vinpocetin, nếu có triệu chứng quá liều thì dừng thuốc và điều trị triệu chứng.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO.

Không có