

TÊN THUỐC

**Vinphaton**

Liều khởi đầu là 20 mg pha loãng trong 500 ml dung dịch tiêm truyền natri clorid 0,9% để tăng liều lên 1 mg/kg thể trọng.

Thời gian điều trị là 10 - 14 ngày, nên liều khởi đầu trong bình là 50 mg nếu bệnh nhân nặng 70 kg (5 ống pha loãng trong 500ml dung dịch tiêm truyền).

Bệnh nhân có vấn đề về gan hoặc thận không cần điều chỉnh liều.

**Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Bệnh thiếu máu cơ tim cục bộ, loạn nhịp tim, phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.

**Các trường hợp tương tác trong khi dùng thuốc:**

Nên đo điện tâm đồ trong trường hợp có hội chứng khoảng QT kéo dài hoặc khi dùng đồng thời với một thuốc khác làm kéo dài khoảng QT.

Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bị tiểu đường, cần theo dõi nồng độ Glucose trong máu.

Thận trọng trong những trường hợp không dung nạp fructose hoặc bệnh thiếu hụt enzym G6PD

**Phụ nữ có thai:**

Chống chỉ định sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai. Vinpocetin có thể đi vào nhau thai và nồng độ huyết tương trong bào thai thấp hơn so với trong máu người mẹ. Chưa có tài liệu chứng minh thuốc có thể gây quái thai, nhưng trong một số trường hợp ghi nhận thuốc làm chảy máu nhau thai và sảy thai.

**Phụ nữ cho con bú:**

Vinpocetin đi vào sữa mẹ, nên chống chỉ định trong thời kỳ cho con bú. Đã xác định trong 1 giờ có 0,25% trên tổng liều dùng có trong sữa mẹ.

**Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:**

Chưa có dữ liệu lâm sàng nào chứng minh sử dụng thuốc ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

**Tương tác thuốc:**

Dùng đồng thời với các thuốc chẹn beta như cloranolol và pindolol, với clopamid, glibenclamid, digoxin, acenocoumarol hoặc với hydrochlorothiazid không gặp tương tác thuốc. Trong một số hiếm trường hợp, có xảy ra cộng hưởng hạ huyết áp nhẹ khi dùng vinpocetin với alpha methyl dopa, vì thế cần kiểm soát huyết áp thường xuyên khi dùng kết hợp các loại thuốc này. Mặc dù các dữ liệu lâm sàng không cho thấy tương tác nhưng cũng cần thận trọng khi dùng kết hợp với các thuốc tác động lên thần kinh trung ương, thuốc điều trị loạn nhịp tim và thuốc chống đông máu.

Không tương thích với heparin khi dùng đường tiêm, và không dùng cho bệnh nhân đang sử dụng heparin.

**Tác dụng không mong muốn (ADR):****Tim mạch:** Nhịp tim bất thường (nhanch hoặc chậm, khoảng QT kéo dài), viêm tĩnh mạch, đánh trống ngực, hạ huyết áp, rối loạn giấc ngủ (mất ngủ, buồn ngủ), chóng mặt, nhức đầu, suy nhược cơ thể.**Đường tiêu hóa:** Buồn nôn, ợ nóng, khô miệng.**Hệ thống miễn dịch:** Các phản ứng quá mẫn cảm của cơ thể.**"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"****Quá liều và cách xử trí**

Chưa có báo cáo về các triệu chứng quá liều. Khuyến cáo không dùng liều cao hơn 1mg/kg/ngày.

**Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:****"Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ"****"Đề xa tâm tay trẻ em"****"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"****Điều kiện bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS**Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:****CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC**

Số 777 Đường Mỹ Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy:

Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

Ngày/tháng/năm

**Thành phần cấu tạo của thuốc:**

Cho một ống 2 ml chứa:

**Dược chất:** Vinpocetin.....10mg**Tá dược:** (Natri metabisulfit, acid tartaric, NaOH, nước cất pha tiêm ) v.....2ml**Dạng bào chế:** Dung dịch tiêm**Quy cách đóng gói:** Hộp 2 vỉ x 5 ống x 2 ml, Hộp 5 vỉ x 10 ống x 2 ml**Dược lực học:**

Mã ATC: N06BX18

Vinpocetin là một hợp chất có các tác dụng tốt lên các quá trình như chuyển hóa các tế bào thần kinh não, tuần hoàn máu và đặc tính lưu biến của máu.

**Vinpocetin có tác dụng bảo vệ thần kinh:** Trung hòa tác dụng có hại của các phản ứng độc cho tế bào do sự kích thích của các acid amin. Vinpocetin ức chế cholinergic cGMP-phosphodiesterase (PDE) phụ thuộc Ca<sup>2+</sup> - calmodulin. Tăng hoạt động cAMP và cGMP trong não.**Vinpocetin kích thích chuyển hóa não:** Vinpocetin có tác dụng tăng tiếp nhận glucose và oxy tại mô não, cải thiện sức chịu đựng tình trạng thiếu oxy trong máu não; tăng nồng độ ATP và tỷ số ATP/AMP; làm tăng luân chuyển norepinephrin và serotonin của tế bào thần kinh; kích thích hệ noradrenergic hướng lên.**Vinpocetin làm tăng vi tuần hoàn não:** Ức chế kết tập tiểu cầu; làm giảm sự tăng độ nhớt máu bệnh lý; tăng độ biến dạng hồng cầu và làm giảm ái lực đối với oxy của hồng cầu, làm tăng sự vận chuyển oxytrng mô; ức chế lấy adenosin của hồng cầu.**Vinpocetin làm tăng tuần hoàn não một cách chọn lọc:** Làm tăng cung cấp máu cho não; làm giảm sức đề kháng mạch máu não mà không ảnh hưởng đến những tham số tuần hoàn toàn thân (huyết áp; cung lượng tim, mạch, sức kháng ngoại biên toàn phần), không gây tác dụng chiếm đoạt máu của vùng khác. Ngoài ra trong khi dùng thuốc, vinpocetin cải thiện cung cấp máu cho vùng thiếu máu có sự lan tỏa máu thấp (tác dụng chiếm đoạt máu đảo ngược) đã bị tổn thương (như chửa hoại tử).**Dược động học:****Hấp thu và phân bố:** Nồng độ phóng xạ đo được ở não không cao hơn ở máu. Ở người, tỷ lệ thuốc gắn kết với protein là 66%. Thể tích phân bố là 246,7 ± 88,5 L. Độ thanh thải của vinpocetin tương đương với 66,7 L/giờ, vượt quá tỷ số huyết tương của gan là 50 L/giờ cho thấy sự chuyển hóa ngoài gan.**Chuyển hóa:** Chất chuyển hóa chính của vinpocetin là acid apovincaminic (AVA) chiếm khoảng 25 - 30% khi dùng cho người. Các chất chuyển hóa khác được xác định là hydroxy - vinpocetin, hydroxy - AVA, dihydroxy - AVA - glycinat và các phức hợp của chúng với các glucuronic và/hoặc sulfat.

Một đặc tính quan trọng và ưu việt của vinpocetin là không cần điều chỉnh liều khi dùng cho người bệnh rối loạn chức năng gan và thận vì thuốc không có khả năng tích lũy.

**Thời trừ:** Ở người, thời gian bán thải là 4,83 ± 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 3:2. Acid apovincaminic (AVA) được thải trừ qua thận bởi quá trình lọc đơn thuần ở cầu thận. Thời gian bán thải tùy thuộc vào liều dùng và đường dùng thuốc.

Các kết quả cho thấy, động học của vinpocetin trên người cao tuổi không khác biệt đáng kể so với người trẻ tuổi. Trong trường hợp suy gan, suy thận vẫn có thể dùng liều thông thường do vinpocetin không có khả năng tích lũy, và vì thế có thể dùng thuốc lâu dài được.

**Chỉ định:****Trong thần kinh:** 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 vận mạch, xơ vữa động mạch não, bệnh não sau chấn thương và do tăng huyết áp, thoái hóa hệ sống nền. Thuốc giảm các triệu chứng tâm thần kinh do rối loạn tuần hoàn não.**Trong nhãn khoa:** Điều trị rối loạn mao mạch mắt của võng mạc.**Tai - mũi - họng:** Điều trị bệnh giảm thính lực kiểu tiếp nhận, bệnh Ménière và ù tai**Liều dùng - cách dùng:****Cách dùng:** Truyền tĩnh mạch chậm (tốc độ truyền không được vượt quá 80 giọt /phút)

Không dùng cho tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch