https://trungtamthuoc.com/

Rx

VINPOCETIN DANAPHA

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

TÊN THUỐC: VINPOCETIN DANAPHA

THÀNH PHẦN - HÀM LƯỢNG: Cho 1 viên nén

Thành phần hoạt chất

Vinpocetin.....10 mg

Thành phần tá dược: StarLac® (Lactose monohydrat và tinh bột ngô), talc, silica colloidal anhydrous, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén tròn màu trắng, một mặt nhẵn, một mặt có vạch ngang. Cạnh và thành viên lành lặn.

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 căn nguyên từ mạch máu, xơ vữa động mạch não, bệnh não sau chấn thương và tăng huyết áp, thoái hóa hệ sống nền. Thuốc làm giảm các triệu chứng tâm thần kinh do rối loạn mạch máu 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 Ménière và ù tai.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều khuyến cáo: 5 - 10 mg x 3 lần/ngày (15 - 30 mg mỗi ngày).

Suy gan hoặc suy thận: Không cần điều chỉnh liều cho người mắc bệnh thận hoặc gan.

Trẻ em: Chống chỉ định dùng thuốc này cho trẻ em.

Cách dùng

Dùng đường uống và nên uống sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với vinpocetin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Chống chỉ định cho trẻ em.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Khoảng QT kéo dài

Khuyến cáo kiểm tra điện tâm đồ (ECG) trong trường hợp bệnh nhân có khoảng QT kéo dài hoặc đang điều trị với các thuốc gây kéo dài khoảng QT.

Thông tin cảnh báo về tá dược

Thuốc có chứa lactose monohydrat. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

https://trungtamthuoc.com/

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chống chỉ định vinpocetin cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Phụ nữ có thai

Vinpocetin đi qua hàng rào nhau thai nhưng nồng độ thuốc trong nhau thai và bào thai thấp hơn trong máu mẹ. Không ghi nhận ảnh hưởng gây quái thai hay độc tính trên phôi thai. Trong các nghiên cứu trên động vật, chảy máu nhau thai và sảy thai xảy ra ở một số trường hợp dùng vinpocetin liều cao, có thể là do tăng lưu lượng máu qua nhau thai.

Phụ nữ cho con bú

Vinpocetin bài tiết vào sữa mẹ. Trong các nghiên cứu với vinpocetin được đánh dấu, lượng đồng vị phóng xạ trong sữa mẹ cao gấp khoảng 10 lần so với trong máu của người mẹ. Lượng vinpocetin bài tiết vào sữa mẹ trong vòng 1 giờ là 0,25 % liều dùng. Do vinpocetin được bài tiết vào sữa mẹ và chưa có đủ dữ liệu đáng tin cậy về tác dụng của hoạt chất này đối với trẻ sơ sinh, nên chống chỉ định sử dụng thuốc này cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của vinpocetin lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Trong các nghiên cứu lâm sàng, không quan sát thấy có tương tác thuốc khi dùng vinpocetin cùng với thuốc chẹn beta (cloranolol và pindolol), clopamid, glibenclamid, digoxin, acenocoumarol hoặc hydroclorothiazid.

Trong một số trường hợp hiếm gặp, có xảy ra tác dụng cộng hưởng ở mức nhẹ đã được báo cáo khi kết hợp vinpocetin với alphamethyl-dopa, vì vậy cần kiểm tra huyết áp thường xuyên khi kết hợp hai thuốc này.

Mặc dù dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng không cho thấy có tương tác nhưng nói chung cần thận trọng khi kết hợp vinpocetin với các thuốc tác động trên thần kinh trung ương, cũng như trong trường hợp điều trị loạn nhịp tim và chống đông máu.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Quy ước sau đây đã được sử dụng để phân loại tần suất: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp 1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000) và chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Rối loạn trên máu và hệ bạch huyết	Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu	Hiếm gặp
	Thiếu máu, kết dính hồng cầu	Rất hiếm gặp
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn	Rất hiếm gặp
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa	Tăng cholesterol máu	Ít gặp
	Giảm sự thèm ăn, chán ăn, đái tháo đường	Hiếm gặp

https://trungtamthuoc.com/

Rối loạn tâm thần	Mất ngủ, rối loạn giấc ngủ, bồn chồn	Hiếm gặp
	Hưng cảm, trầm cảm	Rất hiếm gặp
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	Ít gặp
	Chóng mặt, rối loạn vị giác, sững sờ, liệt nhẹ bán thân, mơ màng, mất trí nhớ	Hiếm gặp
	Run, co giật	Rất hiếm gặp
Rối loạn trên mắt	Phù gai thị	Hiếm gặp
	Xung huyết kết mạc	Rất hiếm gặp
Rối loạn trên tai và mê đạo	Chóng mặt	Ít gặp
	Tăng thính lực, giảm thính lực, ù tai	Hiếm gặp
Rối loạn trên tim	Thiếu máu cục bộ/nhồi máu cơ tim, đau thắt ngực, nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh, ngoại tâm thu, đánh trống ngực	Hiếm gặp
	Loạn nhịp tim, rung nhĩ	Rất hiếm gặp
Rối loạn hệ mạch	Hạ huyết áp	Ít gặp
	Tăng huyết áp, đỏ mặt, viêm tắc tĩnh mạch	Hiếm gặp
	Biến động huyết áp	Rất hiếm gặp
Rối loạn hệ tiêu hóa	Khó chịu ở bụng, khô miệng, buồn nôn	Ít gặp
	Đau thượng vị, táo bón, tiêu chảy, khó tiêu, nôn mửa	Hiếm gặp
	Khó nuốt, viêm miệng	Rất hiếm gặp
Rối loạn da và mô dưới da	Ban đỏ, tăng tiết mồ hôi, ngứa, mề đay, phát ban	Hiếm gặp
	Viêm da	Rất hiếm gặp
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	Suy nhược, khó chịu, cảm giác nóng	Hiếm gặp
	Khó chịu ở ngực, hạ thân nhiệt	Rất hiếm gặp
Thăm dò chức năng	Hạ huyết áp	Ít gặp
	Tăng huyết áp, tăng triglycerid máu, quãng ST chênh xuống trên điện tâm đồ, giảm hoặc tăng bạch cầu ái toan, bất thường men gan	Hiếm gặp
	Tăng hoặc giảm số lượng bạch cầu, giảm số lượng hồng cầu, giảm thời gian đông máu, tăng cân	Rất hiếm gặp

Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều. Không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Theo y văn, dùng vinpocetin liều hàng ngày 60 mg có thể được cho là an toàn. Ngay cả khi uống một lần 360 mg vinpocetin cũng không gây ra tác dụng không mong muốn nào đáng chú ý về mặt lâm sàng trên hệ tim mạch hay bất kỳ cơ quan nào khác.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Nhóm trị liệu an thần, kích thích thần kinh và dinh dưỡng thần kinh;

Mã ATC: N06BX18;

Cơ chế tác dụng

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 các đặc tính lưu biến của máu.

Vinpocetin có tác dụng bảo vệ thần kinh: Thuốc giảm nhẹ các tác động có hại của các phản ứng gây độc tế bào do các acid amin kích thích gây ra. 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 dụng bảo vệ thần kinh của adenosin.

Vinpocetin kích thích chuyển hóa não: Thuốc làm tăng thu nhận và tiêu thụ glucose và oxy của mô não. Thuốc cải thiện sức chịu đựng với tình trạng thiếu oxy não; tăng vận chuyển glucose - nguồn năng lượng duy nhất cho não - 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 enzym cGMP-phosphodiesterase (PDE) phụ thuộc Ca^{2+}-calmodulin; làm tăng mức cAMP và cGMP trong não. Thuốc làm tăng nồng độ ATP và tỷ lệ ATP/AMP trong não; tăng cường trao đổi noradrenalin và serotonin trong não; kích thích hệ thống noradrenergic hướng lên; thuốc có tác dụng chống oxy hóa. Nhờ vào tất cả những tác dụng này, vinpocetin có tác dụng bảo vệ não.

Vinpocetin cải thiện 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; hỗ trợ vận chuyển oxy đến mô não bằng cách giảm ái lực oxy của hồng cầu.

Vinpocetin làm tăng tuần hoàn não một cách có chọn lọc: Thuốc làm tăng cung lượng tim lên não; làm giảm sức cản mạch máu não mà không ảnh hưởng đến các thông số của tuần hoàn toàn thân (huyết áp, cung lượng tim, nhịp tim, tổng sức cản ngoại biên); thuốc không gây "hiệu ứng chiếm đoạt máu". Ngoài ra, trong quá trình điều trị, thuốc còn cải thiện cung cấp máu cho vùng thiếu máu cục bộ bị tổn thương (nhưng chưa hoại tử) được tưới máu ít (nghịch đảo "hiệu ứng chiếm đoạt máu").

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.

https://trungtamthuoc.com/

Phân bố

Trong các nghiên cứu trên chuột sử dụng vinpocetin được đánh dấu đồng vị phóng xạ qua đường uống, nồng độ phóng xạ tập trung cao nhất ở gan và ống tiêu hóa. Nồng độ đỉnh ở mô có thể đo được sau 2 - 4 giờ khi dùng thuốc. Nồng độ chất phóng xạ đo được trong não không vượt quá nồng độ đo được trong máu.

Ở người, tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương là 66 %. Sinh khả dụng tuyệt đối qua đường uống của vinpocetin là 7 %. Thể tích phân bố là 246,7 ± 88,5 l cho thấy sự hấp thu đáng kể vào mô. Độ thanh thải của vinpocetin (66,7 l/giờ) vượt quá trị số huyết tương của gan (50 l/giờ), cho thấy sự chuyển hóa ngoài gan.

Chuyển hóa

Chất chuyển hóa chính của vinpocetin là acid apovincamic (AVA), được hình thành ở người với tỷ lệ 25 - 30 %. Sau khi uống, diện tích dưới đường cong của AVA lớn gấp đôi so với sau khi tiêm tĩnh mạch, cho thấy sự hình thành AVA trong quá trình chuyển hóa lần đầu của vinpocetin. Sau vòng chuyển hóa đầu tiên, các chất chuyển hóa tiếp theo được xác định là hydroxy-vinpocetin, hydroxy-AVA, dihydroxy-AVA-glycinat và các phức hợp của chúng với glucuronid và/hoặc sulfat. Ở tất cả các loài được nghiên cứu, lượng vinpocetin được bài tiết vào nước tiểu dưới dạng không đổi và chỉ chiếm một lượng nhỏ so với liều dùng.

Một đặc tính quan trọng và vượt trội của vinpocetin là không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân mắc bệnh gan và thận, do tính chất không tích lũy.

Thải trừ

Ở người, thời gian bán thải là 4,83 ± 1,29 giờ. Trong các nghiên cứu được thực hiện với đồng vị phóng xạ, người ta thấy rằng thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và phân theo tỷ lệ 60 - 40 %. Hầu hết hoạt tính đồng vị được tìm thấy có nguồn gốc từ mật ở chuột và chó, nhưng chưa khẳng định được vai trò chính của tuần hoàn gan ruột. Acid apovincamic được bài tiết qua thận bởi quá trình lọc đơn thuần ở cầu thận, thời gian bán thải phụ thuộc vào liều lượng và đường dùng của vinpocetin.

Mức tuyến tính/không tuyến tính

Sau khi dùng đường uống lặp lại ở liều 5 mg và 10 mg vinpocetin cho thấy động học tuyến tính; nồng độ trong huyết tương ở trạng thái ổn định lần lượt là 1,2 ± 0,27 ng/ml và 2,1 ± 0,33 ng/ml.

Thay đổi đặc tính dược động học trong các trường hợp đặc biệt (ví dụ tuổi tác, bệnh kèm theo)

Vì vinpocetin chủ yếu được chỉ định để điều trị cho bệnh nhân cao tuổi, là những người có sự khác biệt về dược động học (giảm hấp thu, thay đổi về phân bố và chuyển hóa, giảm bài tiết), nên cần phải thực hiện các nghiên cứu dược động học ở nhóm tuổi này, đặc biệt là khi dùng thuốc dài ngày. Kết quả cho thấy dược động học của vinpocetin ở bệnh nhân cao tuổi không khác biệt đáng kể so với động học của vinpocetin ở bệnh nhân trẻ tuổi. Ngoài ra, không thấy có tích lũy thuốc trong trường hợp suy giảm chức năng gan và thận, vì vậy những bệnh nhân này có thể sử dụng vinpocetin dài ngày.

https://trungtamthuoc.com/

DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Không dùng thuốc quá hạn (có ghi rõ trên nhãn) hay khi có sự nghi ngờ về chất lượng thuốc.

Nếu cần biết thêm thông tin, xin hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 15 viên, hộp 6 vỉ x 15 viên. Thuốc ép trong vỉ Alu/PVC.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

Cơ sở 1, 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, P. Thanh Khê Tây, Q. Thanh Khê,

TP. Đà Nẵng, Việt Nam

Tel: 0236.3760130/0236.3760131

Email: info@danapha.com

Và phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 18 tháng 03 năm 2025

GIÁM ĐỐC ĐIỀU HÀNH

M.S.D.N: 0400102091 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA
THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG

ThS. Đỗ Minh Hiếu