

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04 / 7 / 2018

LETROFAM

Thành phần: Mỗi viên có chứa:
Vinpocetin..... 10 mg
Dạng bào chế: Viên nén
Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng, cách dùng và các thông tin khác: Xin xem trong tờ HƯỚNG DẪN
Bảo quản: trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để thuốc tránh xa tầm với trẻ em
Composition: Each tablet contains:
Vinpocetine..... 10 mg
Dosage form: Tablet
Indication, contra-indication, precautions, dosage, administration and other information: Please see in the insert leaflet
Storage: In the light container, protect from light, below 30°C
Read the insert leaflet carefully before use
Keep out of the reach of children



aconitum

Số đăng ký No:
0104948751
NSX/Chế tạo:
HCE-Exp. Date:
NKK

LETROFAM

Vinpocetin 10 mg tablets



LT/1/09/1775/013

Sản xuất tại Līvā: bērt:
UAB Aconitum
Inovacijų g. 4 / Kokybės g. 2, Biruliškis k., Kauno r. sav., Līvā

aconitum



LETROFAM
Vinpocetin 10 mg tablets



LETROFAM
Vinpocetin 10 mg tablets

1 vỉ x 30 viên/hộp

LETROFAM

Thành phẩm: Mỗi viên có chứa:
Vinpocetin.....10 mg
Dạng bào chế: Viên nén
Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng, cách dùng và các thông tin khác: Xin xem trong tờ HDSO
Bảo quản: trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để thuốc tránh xa tầm với trẻ em
Composition: Each tablet contains:
Vinpocetine.....10 mg
Dosage form: Tablet
Indication, contra-indication, precautions, dosage, administration and other information: Please see in the insert leaflet
Storage: in the light container, protected from light, below 30°C
Read the insert leaflet carefully before use
Keep out of the reach of children



aconitum

Số đăng ký:
Số 05/SX/Let No:
NSC/Công nhận:
Ngày cấp Date:
NSN:

LETROFAM

Vinpocetin 10 mg tablets

LT/1/09/1775/013



Sản xuất tại Litva bởi:
UAB Aconitum
Inovacijų g. 4 / Kokybės g. 2, Birutiskij k., Kauno r. sav., Litva

aconitum

3 vỉ x 30 viên/hộp

LETROFAM
Vinpocetin 10 mg tablets



LETROFAM
Vinpocetin 10 mg tablets



carbin 10 mg
sodium
TROFAM
acid 0,5 mg

0104948751 - C.T.C
CÔNG TY
CỔ PHẦN
FULINK
VIỆT NAM
Q. THANH XUÂN - TP. HÀ NỘI

BSL₂

[Thành phần] Mỗi viên có chứa

Hoạt chất:

Vinpocetin.....10 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, povidon, crospovidon, magnesi stearat.

[Dạng bào chế] Viên nén

[Quy cách đóng gói] 1 vỉ x 30 viên/hộp, 3 vỉ x 30 viên/hộp

[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, xơ vữa động mạch não, bệnh não sau chấn thương và do tăng huyết áp. 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

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sĩ.

[Liều lượng]

Dùng liều theo đúng đơn của bác sỹ. Uống đúng liều lượng, thời gian như bác sỹ chỉ dẫn

- Liều thông thường 3 viên/ ngày , chia làm 3 lần.

Không cần điều chỉnh liều đối với người già, bệnh nhân bị bệnh gan hay bệnh thận.

Chưa có kinh nghiệm sử dụng thuốc ở trẻ em nên khuyến cáo không sử dụng.

Nên uống thuốc sau bữa ăn.

[Chống chỉ định]

Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ mang thai và cho con bú.

Người bị bệnh chảy máu và xuất huyết trong não

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

[Thận trọng]

Nên kiểm soát điện tâm đồ đối với những bệnh nhân có khoảng QT kéo dài hoặc dùng chung thuốc gây kéo dài khoảng QT.

Chưa có kinh nghiệm sử dụng thuốc ở đối tượng trẻ em.

Thuốc có chứa lactose nên những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu enzym lactase hoặc giảm hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

[Tác dụng phụ]

Các tác dụng không mong muốn do vinpocetin hiếm gặp:

- Tim mạch: hạ huyết áp thoáng qua, tim đập nhanh, ngoại tâm thu, suy giảm đoạn ST, kéo dài khoảng QT, hạ huyết áp, đồ bồng.
- Thần kinh trung ương: rối loạn giấc ngủ, chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi.
- Tiêu hóa: buồn nôn, ợ nóng, khô miệng.
- Da: các triệu chứng dị ứng da.



Thông báo ngay cho bác sỹ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

[Tương tác thuốc]

Thời gian prothrombin giảm nhẹ khi dùng vinpocetin cho bệnh nhân đang dùng warfarin.

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]

Chống chỉ định.

[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]

Do tác dụng phụ của thuốc có thể gây chóng mặt, rối loạn giấc ngủ, nhức đầu, mệt mỏi do đó có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Do đó, cần thận trọng.

[Đặc tính dược lực học]

Vinpocetin là dẫn chất bán tổng hợp của alkaloid vincamin được chiết từ lá của cây dừa cạn (*Vinca minor*).

Vinpocetin có vài cơ chế tác động khác nhau thể hiện các hoạt tính chống oxy hóa, giãn mạch và bảo vệ thần kinh.

Vinpocetin có tác dụng bảo vệ thần kinh: vinpocetin làm giảm tác dụng có hại của những phản ứng độc tế bào do các acid amin kích thích. Vinpocetin ức chế các kênh Na^+ và Ca^{++} phụ thuộc điện thế, các thụ thể NMDA và AMPA. Vinpocetin làm tăng tác dụng bảo vệ thần kinh của adenosin.

Vinpocetin kích thích chuyển hóa não: Vinpocetin làm tăng thu nhận glucose và O_2 và làm tăng tiêu thụ các chất này tại mô não. Vinpocetin cải thiện sự dung nạp tình trạng thiếu oxy trong máu não; tăng vận chuyển glucose (nguồn năng lượng riêng biệt cho não) qua hàng rào máu não; chuyển sự chuyển hóa glucose về chu trình hiếu khí thuận lợi hơn về mặt năng lượng; ức chế chọn lọc enzym GMP vòng – phosphodiesterase (PDE) phụ thuộc Ca^{++} -calmodulin; tăng hàm lượng AMP vòng và GMP vòng ở não. Vinpocetin làm tăng nồng độ ATP và tỷ số ATP/AMP; làm tăng luân chuyển norepinephrin và serotonin của não; kích thích hệ noradrenergic hướng lên; vinpocetin có hoạt tính chống oxy hóa; kết quả của tất cả những tác dụng này là vinpocetin có tác dụng bảo vệ não.

Vinpocetin cải thiện vi tuần hoàn não: vinpocetin ức chế sự kết tập tiểu cầu, làm giảm sự tăng độ nhót máu bệnh lý; làm tăng độ biến dạng hồng cầu và ức chế sự lấy adenosin của hồng cầu; làm tăng sự vận chuyển O_2 trong mô bằng cách giảm ái lực đối với O_2 của hồng cầu.

Vinpocetin làm tăng tuần hoàn não một cách chọn lọc: vinpocetin làm tim tăng cung cấp máu cho não; làm giảm sức cản mạch máu não mà không ảnh hưởng đến những tham số tuần hoàn toàn thân (huyết áp, cung lượng tim, nhịp mạch, tổng sức cản ngoại biên); không gây tác dụng chiếm đoạt máu của vùng khác. Ngoài ra trong khi dùng thuốc, vinpocetin cải thiện sự cung cấp máu cho vùng thiếu máu có sự lan tỏa máu thấp (tác dụng chiếm đoạt máu đảo ngược) đã bị tổn thương (nhưng chưa hoại tử).

[Dược động học]

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

ruột.

Phân bố: Tỷ lệ gắn protein huyết tương là 66%. Sinh khả dụng tuyệt đối theo đường uống là 7%. Thể tích phân bố 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 ngoại gan.

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 2 lần sơ cớ 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 hydroxyvinpocetin, hydroxy-AVA, dihydroxy-AVA-glycinat và các phức hợp của chúng với các glucuronic và/hoặc sulfat. Trong các bài nghiên cứu, lượng vinpocetin được bài tiết vào nước tiểu dưới dạng không đổi 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 và suy thận vì thuốc không tích lũy.

Thải trừ: Sử dụng qua 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 $1,2 \pm 0,27$ nm/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 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.

Người cao tuổi: Các kết quả nghiên cứu cho thấy dược động học của vinpocetin ở người cao tuổi không khác biệt đáng kể so với người trẻ.

Suy giảm chức năng gan, thận: Do vinpocetin không tích lũy nên không cần hiệu chỉnh liều ở đối tượng này.

[Quá liều]

Thông tin về quá liều do thuốc còn hạn chế. Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân nên được theo dõi và điều trị triệu chứng.

[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, ở nhiệt độ dưới 30°C.

[Hạn dùng] 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

UAB Aconitum

Inovacijų g. 4 / Kokybės g. 2, Biruliskii k., Kauno r. sav., Litva



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh



GIÁM ĐỐC
Vũ Văn Chiến