

8/1/93



[Thành phần] Mỗi viên nén (260mg) chứa hoạt chất:
Cao khô lá bạch quả (Extractum folium ginkgo biloba siccus).....80mg
(Tương đương 17,6mg – 21,6mg Ginkgo flavanol glycosides)
[Liều lượng và cách sử dụng] Xem hướng dẫn sử dụng thuốc
[Chỉ định, Chống chỉ định, Thận trọng, Tương tác thuốc, tác dụng ngoại ý, quá liều và các thông tin khác]
Xem hướng dẫn sử dụng thuốc.
[Bảo quản]
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng.



DNNK:
Số lô SX:
NSX: dd/mm/yy
HD: dd/mm/yy

Anbach tablet

Cao khô lá bạch quả (Extractum folium ginkgo biloba siccus)..... 80mg
(Tương đương 17,6mg – 21,6mg Ginkgo flavanol glycosides)

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:
HANBUL PHARM. CO., LTD.
#40-8, Banje-ri, Wongok-myeon, Anseung-si, Gyeonggi-do, Korea

10 Vỉ x 10 Viên nén



Ginkgo Biloba Leaf Extract 80mg

DNNK:

[Quy cách đóng gói]
10 vỉ x 10 viên nén/hộp
[Hạn dùng] 3 năm kể từ ngày sản xuất
Các thông tin khác đề nghị xem hướng dẫn sử dụng
Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



10 Blisters x 10 Tablets

Anbach tablet

Ginkgo biloba leaf extract (Extractum folium ginkgo biloba siccus).....80mg
(Equivalent to 17.6mg – 21.6mg Ginkgo flavanol glycosides)

Manufactured from Korean by:
HANBUL PHARM. CO., LTD.
#40-8, Banje-ri, Wongok-myeon, Anseung-si, Gyeonggi-do, Korea

Ginkgo Biloba Leaf Extract 80mg

Anbach tablet



HD dd/mm/yy

Số lô SX:

Anbach tablet

Mỗi viên nén chứa :

Cao khô lá bạch quả (Extractum folium ginkgo biloba siccus).....80mg
(Tương đương 17,6mg – 21,6mg Ginkgo flavanol glycosides)

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:

HANBUL PHARM. CO., LTD.
#40-8, Banje-ri, Wongok-myeon, Anseung-si, Gyeonggi-do, Korea

Anbach tablet

(Cao khô lá bạch quả (*Extractum folium ginkgo biloba siccus*))

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ.

Tên thuốc Anbach tablet

Thành phần Mỗi viên thuốc chứa:

Hoạt chất:

Cao khô lá bạch quả (*Extractum folium ginkgo biloba siccus*).....80 mg
(Tương đương 17,6 mg – 21,6 mg ginkgo flavonol glycosides)

Tá dược: Lactose, cellulose vi tinh thể, polyethylen glycol 6000, low substituted hydroxypropylcellulose, magnesi stearat, hydroxylpropyl methyl cellulose 2910, titan dioxid, carboxymethylcellulose calci, màu vàng số 4, màu xanh số 1.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên

Chỉ định:

1. Điều trị rối loạn tuần hoàn ngoại biên (khập khễnh cách hời).
2. Chóng mặt, ù tai do thoái hóa tế bào noron ở não, các tế bào thần kinh cảm giác hoặc do mạch máu não.

Liều lượng và cách dùng:

- Rối loạn tuần hoàn ngoại biên, chóng mặt, ù tai: 1 viên/lần uống 2 lần/ngày.
- Rối loạn hoạt động não: 1 viên/lần x 3 lần/ngày. Liều có thể điều chỉnh tùy theo độ tuổi, hoặc độ trầm trọng của những triệu chứng. Không dùng quá 600 mg cao khô *Ginkgo biloba* một ngày.

Uống trong hoặc sau bữa ăn.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân quá mẫn cảm với cao khô *Ginkgo biloba* hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Phụ nữ có thai

Người đang có xuất huyết hoặc rối loạn đông máu.

Thận trọng:

Không dùng thay thế thuốc điều trị tăng huyết áp, không dùng cho pha cấp nhồi máu cơ tim, não, xuất huyết não.

Tác dụng không mong muốn:

Rất hiếm khi gây rối loạn tiêu hoá nhẹ, trong một vài trường hợp đặc biệt có thể dị ứng, rối loạn tuần hoàn (giảm áp lực máu, chóng mặt, nhức đầu, nhịp tim nhanh), mất ngủ, dị ứng da.

Hiếm khi thấy đau đầu chi, khó chịu vùng dạ dày ruột, sốt, ớn lạnh và sốc.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Tương tác thuốc:

Không dùng *Ginkgo biloba* (bạch quả) với thuốc điều trị đau nhức aspirin, thuốc ngừa tai biến não ticlid, persantin.



Không dùng phối hợp thuốc chống đông máu, thuốc chống kết tập tiểu cầu, thuốc chỉ huyết.

Không dùng cùng thuốc valproat.

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

Tính an toàn khi sử dụng cho phụ nữ mang thai thì chưa được biết. Không nên dùng Anbach tablet cho phụ nữ có thai.

Không nên sử dụng ở phụ nữ cho con bú vì Anbach tablet có bài tiết qua sữa mẹ hay không thì chưa biết.

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

Chưa có ghi nhận nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Đặc tính dược lực học:

Cao bạch quả *Ginkgo biloba* (bạch quả) (GBE) được đặc trưng bằng 24% ginkgo flavonol glycosid cho thấy tính ức chế sự kết tập tiểu cầu, và thể hiện “tác dụng dọn sạch các gốc tự do”. Đường như nó cũng ức chế sự sản sinh histamin và leukotrien. Nó còn thể hiện khả năng ức chế sự khử tác động kiểu muscarin trên cholinceptor và 2- adrenoceptor. Nó có thể làm thay đổi tính chất lưu biến học của máu.

Các sản phẩm của bạch quả châu Âu được bán dưới dạng EGB 761 đã thể hiện tác dụng kích thích trên các noron nhân tiền đình bên (LVN) và các nghiên cứu *in-vitro* và *in-vivo* cho thấy làm tăng sự thu nhận thể synap của 5-hydroxytryptamin.

Thuốc này cũng thể hiện tính ngăn chặn acid ascorbic/Fe²⁺ gây ra sự giảm tính lưu động của màng thể synap. “Sự chiếm giữ trước của lipid màng noron bị gây ra bởi acid ascorbic/Fe²⁺ cùng với sự giảm tính lưu động của màng đến lượt làm giảm khả năng vận chuyển dopamin để thu nhận dopamin “

“Cao *Ginkgo biloba* (bạch quả) làm chậm lại sự tiêu thụ O₂ (sự gắng sức hô hấp) của các tế bào bị kích thích bằng cách ức chế NADPH- oxid, enzym chịu trách nhiệm cho sự phân huỷ O₂ thành O₂⁻. Kết quả là sự sản sinh anion superoxid (O₂⁻) và hydrogen peroxyd (H₂O₂) bị giảm đáng kể khi sự kích thích PMNs được thực hiện với sự có mặt của thuốc ở các nồng độ 500, 250 và 125 microgam/ml. Hơn nữa, sự phát sinh các gốc hydroxyl (OH⁻) bị giảm rất nhiều ở nồng độ thấp là 15,6 microgam GBE/ml, điều đó cho thấy rằng dịch chiết cũng có hoạt tính dọn sạch gốc tự do. Gbe có khả năng ít nhất là làm giảm đáng kể hoạt tính của myeloperoxidase trong bạch cầu trung tính.

Dược động học:

Trên động vật, sau khi uống chất chiết xuất có đánh dấu carbon 14, nghiên cứu về sự hấp thu và phân phối của thuốc cho thấy sự hấp thu nhanh và hoàn toàn. Sự cân bằng phóng xạ vào 72 giờ sau cho thấy sự thải ra trong CO₂ thở ra và trong nước tiểu.

Đo phóng xạ trong máu theo thời gian lập nên những thông số dược động học và cho thấy thời gian bán huỷ sinh học khoảng 4 giờ 30.

Định phóng xạ trong máu đạt được sau 1 giờ 30 cho thấy sự hấp thu xảy ra ở phần trên của đường tiêu hoá.

Nghiên cứu về sự phân phối vào mô của phóng xạ cho thấy ái lực đối với mắt và vài loại mô hạch và thần kinh, đặc biệt là vùng dưới đồi, và thể vân.

2749

NG TY
HỆM HỮ
AI ĐƯỢC
PHU

HỒ

Sinh khả dụng của ginkgolid A được ghi nhận trên người là 98- 100%, ginkgolid B là 79- 93% và bilobalid là trên 70% hoặc nhiều hơn.

Một nghiên cứu trên 12 người tình nguyện cho thấy rằng sau khi uống 1 liều duy nhất cao bạch quả liều 0.90mg đến 3.36mg trong khi bụng đói thấy mức độ sinh khả dụng cao. Mức độ này được biểu diễn bằng các giá trị trung bình($\pm$ SD) của hệ số sinh khả dụng (F_{AUC}) với các giá trị lần lượt là 0,8 ($\pm$ 0,09), 0,88 ($\pm$ 0,21) và 0,79 ($\pm$ 0,30) tương ứng với ginkgolid A, ginkgolid B, và bilobalid.

Thức ăn không làm thay đổi giá trị AUC nhưng làm gia tăng T_{max} .

LD_{50} ở chuột nhắt, LD_{50} là 7725mg/kg, thuốc được dùng bằng đường uống 2 lần trong ngày.

Vì vậy, độc tính được xem như là rất thấp.

Quá liều và xử trí:

Chưa có ghi nhận về sự quá liều.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

HANBUL PHARM. CO., LTD

#40-8, Banje-ri, Wongok-myeon, Anseung-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

