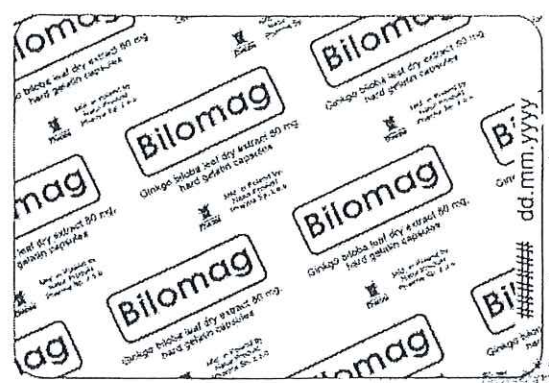


17/2/93  
BS1

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 23/3/2016



Lot No. dd.mm.yyyy  
Exp. date dd.mm.yyyy

**SAO Y BẢN CHÍNH**  
Ngày..... Tháng..... Năm.....

Blister of 10 tablets

ZDROVIT Sp. z o.o.  
01-918 Warszawa, ul. Nacznickiego 31  
tel. 669 8200, 669 8201, fax 335 15 57  
NIP 516-06-641700



**GIÁM ĐỐC**  
ĐS. Nguyễn Nam Cường

**Bilomag**  
Ginkgo biloba leaf dry extract 80 mg

DWVK: .....  
đơn vị: .....

VN Reg. No. (Số ĐK): VN-####-##  
Lot No.: #####  
Mfg. date: dd/mm/yyyy  
(Ngày SX)  
Exp. date: dd/mm/yyyy  
(Hạn dùng)

**Bilomag**  
Ginkgo biloba leaf dry extract 80 mg,  
hard gelatin capsules

**Bilomag**  
Cao khô lá Ginkgo biloba 80mg,  
Viên nang cứng

**Thành phần:**  
Mỗi viên nang cứng có chứa:  
Cao khô lá Ginkgo biloba ..... 80 mg  
(dạng Ginkgonis extractum siccum  
raffinatum et quanicificalum (39,8-49,5 : 1),  
dung môi chiết xuất: ethanol 50% v/v,  
lá được làm cao khô: silic keo khan 1%)

**Chỉ định, liều lượng - cách dùng,**  
chống chỉ định, khuyến cáo, tác dụng  
ngoại ý và các thông tin khác:  
Xin xem hướng dẫn sử dụng.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Nhà sản xuất.

**Bảo quản:**  
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.  
Bảo quản trong bao bì nguyên gốc,  
tránh ẩm.

Ginkgo biloba leaf dry extract 80 mg,  
hard gelatin capsules

**Bilomag**

60 Hard Gelatin Capsules

**Bilomag**

**Composition:**  
Each hard gelatin capsule contains  
Ginkgo biloba leaf dry extract ..... 80 mg  
(as Ginkgonis extractum siccum raffinatum  
et quanicificalum (39,8-49,5 : 1) (W/F))  
Excipients: Silic acid (anhydrous), ethanol (50%)

**Indication, Dosage & Administration:**  
Caring Indicators, Precaution,  
Side Effects and other information  
Please see leaflet

**Specification: Hard gelatin capsules**

**Storage:** Store at temperatures below 30°C,  
store in the original package, protect from  
light.

**Keep out of reach of children.  
Consult your doctor before taking Bilomag.**

# BILOMAG

(Cao khô lá *Ginkgo biloba* 80 mg, viên nang cứng)

## CẢNH BÁO:


Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

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

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc.

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

 ZDROVIT Sp. z o.o.  
01-918 Warszawa, ul. Nacznickiego 31  
tel. 509 8200, 509 8201, fax 835 15 57  
NIP 112-00-03-700 \*

## THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Thành phần	Tiêu chuẩn	Hàm lượng / viên
<b>Hoạt chất</b>		
Cao khô lá <i>Ginkgo biloba</i> [dưới dạng <i>Ginkgonis extractum siccum raffinaturn et quantificatum</i> (39,6-49,5 : 1); dung môi chiết xuất: ethanol 50% tt/tt; tá dược làm cao khô: silic keo khan 1%]	Ph. Eur.	80,0 mg
<b>Tá dược</b>		
Lactose monohydrat	Ph. Eur.	201,5 mg
Cellulose vi tinh thể silic hóa (98% cellulose vi tinh thể, 2% silic hydrophobic keo)	Tiêu chuẩn cơ sở	100,0 mg
Magnesi stearat	Ph. Eur.	2,5 mg
<b>Vỏ nang</b>		
Vỏ nang cứng gelatin cỡ số '1', thân và nắp nang màu vàng (gelatin, tá dược quinolin vàng (E104), sắt oxid vàng (E172), titan oxid (E171)).	Tiêu chuẩn cơ sở	1 nang

## DƯỢC LỰC HỌC :

Hoạt chất chính trong cao khô lá *Ginkgo biloba* là Ginkgo flavanol glycosid toàn phần có tác dụng điều hòa vận mạch trên toàn bộ mạch máu: động mạch, mao mạch, tĩnh mạch. Tác dụng phụ thuộc vào liều lượng và thay đổi tùy theo tính chất, đường kính và nguồn gốc mô của mạch máu và tùy theo của trương lực và tình trạng của thành mạch, kích thích sự tiết EDRF từ nội mô. Chiết xuất của lá *Ginkgo biloba* chống lại sự co thắt động mạch, gây giãn tiểu động mạch và ngược lại làm co tĩnh mạch, điều hòa độ giãn tĩnh mạch đáp ứng với các thay đổi tư thế, giảm tính thấm quá độ của mao mạch và tăng cường sức bền mao mạch.

Chiết xuất của lá *Ginkgo biloba* chống phù mạch ở não lẫn ngoại biên, che chở hàng rào máu - não và máu - võng mạc.

## DƯỢC ĐỘNG HỌC :

### Hấp thu:

Các nghiên cứu trên người cho thấy, sinh khả dụng của ginkgolide A, ginkgolide B và bilobalide lần lượt là 80, 88 và 79% sau khi sử dụng một liều 120 mg trong điều kiện nhịn ăn. Sau khi ăn, sinh khả dụng của ba hợp chất trên không thay đổi, ngoại trừ thời gian để đạt nồng độ đỉnh trong máu thì kéo dài hơn. Nồng độ đỉnh trong máu biến đổi từ 16,5 - 33,3 ng/ml ở chế độ nhịn ăn và sau khi ăn là từ 11,5 - 21,1 ng/ml.

Ở người, flavanol glycosides (50-300 mg) được hấp thu ở ruột với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 2 đến 3 giờ. Thời gian bán thải của flavanol glycosides là khoảng 2-4 giờ.

### Phân phối:

Ở người, khi sử dụng liều 240 mg cao khô lá *Ginkgo biloba*, có sự thay đổi trong điện não tâm đồ (giảm hoạt động của não sóng chậm và gia tăng hoạt động alpha) trong vòng 3 giờ, điều này

cho thấy thuốc đã được hấp thu đầy đủ và đã vượt qua hàng rào máu não. Sau khi tiêm tĩnh mạch ginkgolide B với liều 12 mg/kg, nồng độ thuốc tập trung nhiều ở các mô như gan, tim, thận, dạ dày, tá tràng, với nồng độ lớn hơn khoảng 1,5 lần so với nồng độ trong huyết tương ở tất cả các thời điểm, và gan là nơi thuốc tập trung với nồng độ cao nhất. Tỷ lệ liên kết với protein của ginkgolide B là khoảng 17-21%.

#### **Chuyển hóa:**

Không phát hiện acid phenylacetic hoặc acid phenylpropionic trong nước tiểu, điều này chứng tỏ rằng flavonoid được chuyển hóa rộng rãi hơn ở người. Chất chuyển hóa chủ yếu là acid benzoic ở dạng tự do hay kết hợp.

Ở liều lượng sử dụng trong các nghiên cứu dược động học (21-1000mg), quercetin đã được tìm thấy trong huyết tương ở dạng methyl sulphat hoặc là dạng liên hợp với acid glucuronic. Liều thấp của quercetin được methyl hóa nhiều hơn so với liều cao. Quá trình thủy phân glycosidase có xúc tác là một giai đoạn quan trọng đầu tiên trong việc hấp thu ở đường ruột của glycosid flavonoid. Aglycones không chỉ được hấp thu nhanh chóng mà còn nhanh chuyển hóa thành chất liên hợp pha II và sau đó sẽ được hấp thu trở lại vào lòng dạ dày. Vì vậy glycosidases và các vi khuẩn đường ruột, các enzyme pha II đóng vai trò quan trọng trong việc quyết định flavonoid được hấp thu qua đường ruột và tái hấp thu.

#### **Thời trừ:**

Sau khi sử dụng liều 120 mg, thời gian bán thải trung bình là trong khoảng 9,5 – 10,6 giờ đối với ginkgolide B và 3,2 – 4,5 giờ đối với ginkgolide A và bilobalide. Sau khi tiêm tĩnh mạch, thời gian bán thải của ginkgolide A và bilobalide là tương đương so với khi sử dụng bằng đường uống, trong khi ginkgolide B có thời gian bán thải ngắn hơn. Sự bài tiết qua nước tiểu của ginkgolides A, ginkgolides B và bilobalide chiếm tương ứng là 74%, 41% và 31% trong tình trạng nhịn ăn.

Quercetin có thời gian bán thải tương đối dài là khoảng 11 – 28 giờ.

#### **CHỈ ĐỊNH:**

Thuốc này được chỉ định chủ yếu trong điều trị rối loạn tuần hoàn máu não và ngoại biên

- Suy tuần hoàn não cấp và mãn tính, giảm chú ý tập trung, giảm trí nhớ, mất trí do xơ cứng mạch máu não.
- Rối loạn tuần hoàn máu và thần kinh ở tai: ù tai, chóng mặt.
- Rối loạn tuần hoàn máu và thần kinh ở mắt: bệnh võng mạc do tiểu đường, thoái hóa hoàng điểm ở tuổi già.
- Rối loạn tuần hoàn máu ngoại biên và thần kinh: các bệnh tắc nghẽn động mạch ngoại biên, khớp khiếm cách hồi, tê cóng chân tay.
- Bệnh Raynaud.

#### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Thuốc dùng đường uống.

*Người lớn (trên 18 tuổi):*

- Trí nhớ kém và các vấn đề về tập trung: 1 viên/lần, 2-3 lần/ngày (160-240 mg/ngày cao khô lá *ginkgo biloba*), uống trong bữa ăn.
- Rối loạn tuần hoàn ngoại biên (hội chứng khớp khiếm cách hồi): 2 viên/lần, 1-3 lần/ngày (160-480 mg/ngày), uống khi ăn.
- Chóng mặt: 1 viên/lần, 2-3 lần/ngày (160-240 mg/ngày), uống trong bữa ăn.
- ù tai và các rối loạn thính giác: 1 viên/lần, 2-3 lần/ngày (160-240 mg/ngày), uống trong bữa ăn.
- Bệnh Raynaud: 1 viên/lần, 4 lần/ngày (320 mg), uống khi ăn.

Thuốc bắt đầu có tác dụng sau khi bắt đầu uống 4 tuần.

Đề đạt hiệu quả hoàn toàn của Bilomag cần điều trị từ 8-12 tuần.

*Trẻ em và vị thành niên (dưới 18 tuổi):*

Chưa có đủ thông tin về độ an toàn và hiệu quả của thuốc với trẻ và thanh thiếu niên, do vậy không dùng cho những đối tượng này.

1416  
ONG  
TNHI  
JC P  
AL  
T.P.

IDE  
a/va, ul.  
320 B2  
118-00

Khi dùng thuốc với liều cao hơn liều khuyến cáo hoặc dùng lâu dài, cần phải tham khảo ý kiến của bác sĩ.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Mẫn cảm với cao khô lá *Ginkgo biloba* hoặc là với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Khi đang điều trị với thuốc chống đông máu như heparin và các dẫn xuất của nó, các dẫn xuất của coumarin (warfarin, acenocoumatol).

Bệnh nhân khó đông máu, do cao khô lá *Ginkgo biloba* có thể làm tăng thời gian đông máu.

### **KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG**

Không sử dụng Bilomag mà không tham vấn ý kiến của bác sĩ nếu như:

- Bệnh nhân bị chảy máu hoặc là rối loạn đông máu
  - Bệnh nhân đang sử dụng các thuốc phòng ngừa cục máu đông, như aspirin, clopidogrel, dipyridamol, ticlopidin. Vì sử dụng cùng với các thuốc này có thể làm tăng thời gian đông máu.
- Trong vòng 36 giờ trước các tiểu phẫu hoặc là phẫu thuật nha khoa bởi vì thuốc có thể làm tăng nguy cơ chảy máu.

Thuốc có chứa lactose monohydrat, cần liên hệ với bác sĩ nếu bạn đã được chẩn đoán là không dung nạp với đường.

### **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt trên phụ nữ mang thai hoặc nuôi con bú. Không dùng cho nhóm đối tượng này.

### **ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Bilomag có thể gây chóng mặt, do đó không nên lái xe hay vận hành máy móc khi sử dụng thuốc.

### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Sử dụng Bilomag và một số loại thuốc khác có thể gây tương tác.

Không sử dụng Bilomag ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc phòng ngừa đông máu, chẳng hạn như heparin và các dẫn xuất coumarin (warfarin, acenocoumarol).

Trong trường hợp đang sử dụng các thuốc sau thì cần tham vấn ý kiến của bác sĩ vì có thể điều chỉnh liều lượng:

- Thuốc chống tiểu cầu như clopidogrel, ticlopidin, acid acetylsalicylic (ví dụ: aspirin, polopiryna), dipyridamol.
- Một số thực phẩm có thể làm tăng nguy cơ chảy máu như tỏi hoặc nhân sâm.
- Trazodon (thuốc chống trầm cảm).
- Omeprazol và các thuốc khác trong nhóm này, như là các thuốc ức chế bơm proton (được sử dụng để điều trị hyperacidity và loét dạ dày tá tràng).
- Nifedipin (thuốc hạ huyết áp và điều trị tim mạch).
- Thuốc lợi tiểu thiazid, (ví dụ hydrochlorothiazid).
- Tipranavir (ức chế protease không peptidic trong chỉ định kết hợp điều trị kháng virus HIV-1)

Lưu ý rằng các loại thuốc này có thể được biết đến dưới các tên thương mại khác nhau. Do đó luôn thận trọng kiểm tra bao bì và hướng dẫn kèm theo để biết hoạt chất chính hoặc nhóm thuốc đang điều trị là gì.

Bilomag nên được uống cùng với bữa ăn.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Nói chung ginkgo được dung nạp tốt, tuy nhiên vẫn có một số tác dụng không mong muốn xảy ra:

- Hiếm gặp ( $\geq 1/1000$  đến  $<1/100$ ): đau bụng, buồn nôn, táo bón, tiêu chảy, đau đầu, rối loạn giấc ngủ, đánh trống ngực, chóng mặt, lo lắng, phản ứng dị ứng da (ngứa, phát ban).
- Rất hiếm ( $<1/10000$ ): các triệu chứng liên quan đến chảy máu đột ngột. Một số trường hợp cá biệt có sự hình thành khối máu tụ dưới màng cứng, có thể là do sử dụng cao khô Ginkgo trong thời gian dài (2 năm). Tác dụng phụ này có thể xảy ra thường xuyên hơn ở những bệnh nhân đang dùng cả thuốc kháng tiểu cầu hoặc thuốc chống đông máu như aspirin hoặc warfarin.

### **QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ KHI QUÁ LIỀU:**

Chưa có báo cáo về quá liều.

5-C.1  
TY  
1  
HÀM  
JNG  
TỔ CHỨC

TRT  
NGC  
L. fax  
07-700

Cần có biện pháp hỗ trợ triệu chứng kịp thời.

**BẢO QUẢN:**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

Bảo quản trong bao bì nguyên gốc, tránh ẩm.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:**

Tiêu chuẩn cơ sở

**HẠN DÙNG:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Lot No.), ngày sản xuất (Mfg. Date), hạn dùng (Exp. Date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ.


**DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:**

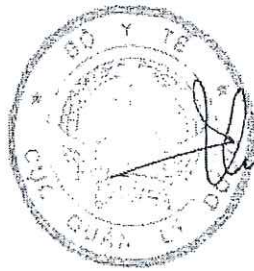
Hộp chứa 6 vỉ x 10 viên nang cứng.

Sản xuất tại Ba Lan bởi:

**NATUR PRODUKT PHARMA SP. Z O.O.**

07-300 Ostrów Mazowiecka, Ul. Podstoczysko 30, Poland.

  
**NATUR PRODUKT ZDROWIT Sp. z o.o.**  
07-518 Warszawa, ul. Naczelniackiego 31  
tel. 569 8200, 569 8201, fax 835 15 57  
NIP 142-00-09-700 \*



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*

