

1079885

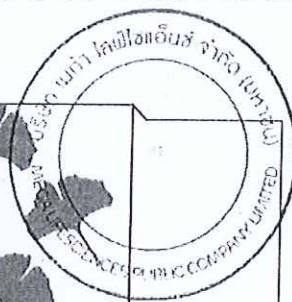
23x96 (D)

For Vietnam
Artwork of carton "GILOBA" 3x10's MGCV code C-G067-M64-26-09

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 16/11/2011 / 20/11/2011

D1



MEGA We care

PHYTOSOME

Giloba®

Ginkgo Biloba Extract 40 mg PHYTOSOME® Form

Một viên nang mềm chứa: 115 mg Ginkgo biloba PHYTOSOME® 40 mg Ginkgo biloba extract 40 mg

Indications: Advant therapy for improving peripheral blood flow and physical stamina and general health for improving cognitive impairment of cerebral function.

Dose: One capsule daily or as directed by a physician.

Read the instructions thoroughly before use. Keep out of reach of children. Store below 30°C in a dry place, away from direct sunlight.

Manufactured by MEGA LIFE SCIENCES Public Company Limited, 384/100 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pathum Thani, Bangkok, Thailand. Semiprakerin 10250, Thailand. Patong 3 Road, Phuket, Thailand. Pattaya 1 Road, Phuket, Thailand. Samprakan 10250, Thailand. SOR/VISA No.: XX-XXXX-XX

Mô tả viên nang mềm chứa: 115 mg Ginkgo biloba PHYTOSOME® 40 mg Ginkgo biloba extract 40 mg

Chỉ định/Chống chỉ định/Thận trọng/Tác dụng phụ và các thông tin khác: Chỉ định: Liệu pháp ưu tiên để cải thiện lưu lượng máu ngoại biên và cải thiện sức khỏe thể chất nói chung để cải thiện chức năng nhận thức.

Liều dùng: Một viên nang mềm hàng ngày hoặc theo hướng dẫn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

Manufactured by MEGA LIFE SCIENCES Public Company Limited, 384/100 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pathum Thani, Bangkok, Thailand. Semiprakerin 10250, Thailand. Patong 3 Road, Phuket, Thailand. Pattaya 1 Road, Phuket, Thailand. Samprakan 10250, Thailand. SOR/VISA No.: XX-XXXX-XX

C-G067-M64-26-09

MEGA We care

PHYTOSOME

Giloba®

Ginkgo Biloba Extract 40 mg PHYTOSOME® Form

MEGA We care

PHYTOSOME

Giloba®

Ginkgo Biloba Extract 40 mg
PHYTOSOME® Form

3 x 10 Softgel Capsules

MEGA We Care

S/N: SK/LAT: 300000
NSR/NPD: 130AMMMYY
HD/BP: 130AMMMYY

Barcode

MEGA We care

Giloba®

PHYTOSOME

For VIETNAM
"Giloba" blister foil artwork

Giloba

Each softgel capsule contains:
Ginkgo Biloba PHYTOSOME® 115 mg
Equivalent to Ginkgo Biloba Extract 40 mg

Manufactured by:
MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
Samutprakarn, Thailand

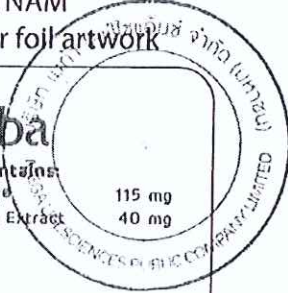
Giloba

Each softgel capsule contains:
Ginkgo Biloba PHYTOSOME® 115 mg
Equivalent to Ginkgo Biloba Extract 40 mg

Manufactured by:
MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
Samutprakarn, Thailand

XXXXX EXP DD/MMYY

Lot number printed here Expiry date printed here



07



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế

GILOBA

Thành phần, hàm lượng

Mỗi viên nang mềm chứa:

Ginkgo Biloba Phytosome® (1:3)..... 115 mg

Tương đương với chiết xuất Ginkgo Biloba (bạch quả)..... 40 mg

Tá dược: Lecithin, sáp ong trắng, dầu thực vật hydrogen hóa, dầu đậu tương.

Vỏ nang: Gelatin, glycerin, chlorophyl E141, oxid sắt đen, titan dioxid.

Dạng bào chế

Viên nang mềm.

Quy cách đóng gói

Hộp 03 vỉ, vỉ 10 viên.

Chỉ định

- Suy tuần hoàn não và các biểu hiện chức năng: chóng mặt, nhức đầu, giảm trí nhớ, giảm khả năng nhận thức, rối loạn vận động.
- Di chứng tai biến mạch máu não và chấn thương sọ não.
- Hội chứng Raynaud, tê lạnh và tím tái đầu chi.
- Phòng ngừa và làm chậm quá trình tiến triển của bệnh Alzheimer's (bệnh sa sút trí tuệ ở người có tuổi)

Liều lượng và cách dùng

- **Dường dùng:** Đường uống
- **Liều lượng:** một viên nang mỗi ngày hoặc theo chỉ dẫn của Bác sĩ

Chống chỉ định

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Không dùng cho phụ nữ có thai, người đang xuất huyết, nhồi máu não, tím cấp, xuất huyết não, rối loạn đông máu.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Nếu sử dụng đồng thời Ginkgo với các thuốc chống đông máu hoặc Aspirin, nên thông báo cho thầy thuốc biết.

Không dùng cho bệnh nhân đang bị rối loạn chảy máu.

Thận trọng

Chưa có báo cáo

Phụ nữ có thai và cho con bú

-Phụ nữ có thai: thực nghiệm trên động vật không thấy tác động sinh quái thai. Ở người, chưa có dữ liệu dịch tễ học chính xác. Tuy nhiên cho đến nay chưa có trường hợp dị dạng nào.

-Do chưa có dữ liệu lâm sàng phù hợp, không nên dùng khi đang có thai hoặc cho con bú.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Không dùng cùng thuốc chi huyết, thuốc chống đông máu, chống kết tập tiểu cầu, chống trầm cảm, chống động kinh.

Tác dụng không mong muốn

Khi sử dụng chất chiết xuất Ginkgo Biloba trên lâm sàng không gây tác dụng phụ nào quan trọng. Có thể gặp nhức đầu nhẹ trong vòng một, hai ngày, hơi khó chịu ở dạ dày hoặc dị ứng ngoài da ở một số ít người. Tuy nhiên nếu xuất hiện các triệu chứng trên, nên tham khảo ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: chưa có báo cáo.

Cách xử trí: liên lạc với bác sĩ hoặc bệnh viện gần nhất nếu bạn đã dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Bảo quản

Bảo quản dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp.

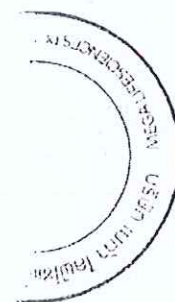
Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Lưu ý và khuyến cáo

Không dùng thuốc sau ngày hết hạn

Không dùng thuốc nếu có bất kỳ thay đổi đáng kể về cảm quan của viên nang.



Nhà sản xuất và chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited.

Địa chỉ: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thái Lan.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 19/04/2016

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

GILOBA

Ginkgo biloba 40mg

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Thành phần, hàm lượng

Mỗi viên nang mềm chứa:

Ginkgo Biloba Phytosome® (1:3) 115 mg

Tương đương với chiết xuất Ginkgo Biloba (bạch quả) 40 mg

Tá dược: Lecithin, sáp ong trắng, dầu thực vật hydrogen hóa, dầu đậu tương.

Vỏ nang: Gelatin, glycerin, chlorophyl E141, oxid sắt đen, titan dioxid.

Mô tả sản phẩm

Viên nang mềm hình bầu dục, màu xanh, 12,5 minim chứa hỗn dịch dầu màu nâu.

Quy cách đóng gói

Hộp 03 vi, vi 10 viên.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Suy tuần hoàn não và các biểu hiện chức năng: chóng mặt, nhức đầu, giảm trí nhớ, giảm khả năng nhận thức, rối loạn vận động.
- Di chứng tai biến mạch máu não và chấn thương sọ não.
- Hội chứng Raynaud, tê lạnh và tím tái đầu chi.
- Phòng ngừa và làm chậm quá trình tiến triển của bệnh Alzheimer's (bệnh sa sút trí tuệ ở người có tuổi)

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- **Đường dùng:** Đường uống

- **Liều lượng:** một viên nang mỗi ngày hoặc theo chỉ dẫn của Bác sĩ

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Không dùng cho phụ nữ có thai, người đang xuất huyết, nhồi máu não, tím cấp, xuất huyết não, rối loạn đông máu

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Nếu sử dụng đồng thời Ginkgo với các thuốc chống đông máu hoặc Aspirin, nên thông báo cho thầy thuốc biết.

Không dùng cho bệnh nhân đang bị rối loạn chảy máu.

Tác dụng không mong muốn

Khi sử dụng chất chiết xuất Ginkgo Biloba trên lâm sàng không gây tác dụng phụ nào quan trọng.

Có thể gặp nhức đầu nhẹ trong vòng một, hai ngày, hơi khó chịu ở dạ dày hoặc dị ứng ngoài da ở một số ít người. Tuy nhiên nếu xuất hiện các triệu chứng trên, nên tham khảo ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Không dùng cùng thuốc chi huyết, thuốc chống đông máu, chống kết tập tiểu cầu, chống trầm cảm, chống động kinh.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu quên uống thuốc, nên uống thuốc ngay sau khi nhớ ra. Nếu thời điểm này gần với liều kế tiếp, bỏ liều đã quên. Không uống bù liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Chưa có báo cáo.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc qua liều khuyến cáo

Liên lạc với bác sĩ hoặc bệnh viện gần nhất nếu bạn đã dùng thuốc quá liều khuyến cáo.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Chưa có báo cáo

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Nếu bạn cảm thấy bất thường khi dùng thuốc, nên liên lạc với bác sĩ của bạn.

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

Hạn dùng của thuốc

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Nhà sản xuất và chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited.

Địa chỉ: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Praeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thái Lan.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 19/04/2016



TUQ.CUC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh