DOROCAN®

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

- **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.**
- **Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng; bạn có thể cần phải đọc lại.**

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
- Cao khô lá Bạch quả (tương đương trên 8,64 mg Flavonol glycosid toàn phần) ..... 40 mg
- Tá dược: Lactose khan, Microcrystallin cellulose PH102, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxid, Màu Sunset yellow lake, Màu Red iron oxid.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:
Dạng bào chế: Viên nén bao phim, dùng uống.
Hình thức: Viên nén bao phim màu nâu, hình tròn, hai mặt lồi, trên một mặt viên có khắc vạch, hình sao và số 4618, cạnh và thành viên lành lặn. Nhân thuốc bên trong màu xám trắng, có mùi đặc trưng của dược liệu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 1 vỉ x 15 viên, hộp 2 vỉ x 15 viên, hộp 10 vỉ x 15 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?
Thuốc được khuyên dùng trong:
- Rối loạn chú ý và trí nhớ ở người lớn tuổi.
- Một số biểu hiện của viêm động mạch (đau thắt khi đi).
- Một số rối loạn về thị giác (bệnh võng mạc do tiểu đường).
- Các rối loạn do thiếu máu cục bộ: Chóng mặt, ù tai, giảm thính lực và rối loạn tuần hoàn não.
- Hội chứng Raynaud.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?
Đường dùng: Đường uống.
Cách dùng: Dùng uống.
Liều dùng:
Liều thường dùng:
- *Người lớn:* Uống 1 viên x 3 lần/ngày, vào các bữa ăn.
- *Người cao tuổi:* Dùng liều như người lớn.
- *Trẻ em:* Không có chỉ định phù hợp cho trẻ em dưới 18 tuổi.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?
- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Trẻ em dưới 18 tuổi.
- Phụ nữ có thai.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Cũng như các thuốc khác, DOROCAN® có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn phát hiện tác dụng không mong muốn chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn này, hãy báo cáo cho bác sĩ của bạn biết.
- Thường gặp: Nhức đầu, chóng mặt, tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, nôn.
- Tác dụng phụ không rõ tần suất: Chảy máu các cơ quan riêng lẻ (mắt, mũi, xuất huyết não và đường tiêu hóa), phản ứng quá mẫn (sốc dị ứng), phản ứng dị ứng da (ban đỏ, phù, ngứa, phát ban)
(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: 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 < 1/10000).

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?
Thực phẩm: Thức ăn và đồ uống không có ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc này.
Dùng các thuốc khác:
- Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu (warfarin) hay thuốc có ảnh hưởng đến kết tập tiểu cầu do có thể làm tăng tác dụng kháng tiểu cầu của *Ginkgo biloba.*
- Thận trọng khi kết hợp *Ginkgo biloba* và dabigatran.
- C_{max} của nifedipin có thể tăng do *Ginkgo biloba.*
- Không dùng đồng thời với efavirenz vì nồng độ của efavirenz trong huyết tương có thể giảm do sự cảm ứng CYP3A4.
- Không dùng đồng thời với valproat.
- Nếu bạn không dung nạp với một số loại đường, hãy hỏi bác sĩ của bạn trước khi sử dụng.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?
Nếu bạn quên uống một liều dùng, hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?
Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?
Hiện tượng co giật xảy ra khi dùng quá liều hạt ginkgo. Sự co giật do có hiện diện của 4-metoxypyridoxin – một chất cạnh tranh đối kháng với pyridoxin.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?
Cách xử trí quá liều
- Nếu bạn hay bất kỳ ai khác (như trẻ em) uống quá nhiều viên thuốc, hãy gặp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.
- Việc bổ sung vitamin B6 với một lượng thích hợp có thể giúp ngăn ngừa co giật.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:
- Thuốc không phải là chất hạ huyết áp nên không dùng thay thế cho điều trị chứng tăng huyết áp.
- Người bệnh có khuynh hướng tăng chảy máu (cơ địa xuất huyết) và dùng đồng thời với thuốc chống đông máu và thuốc chống kết tập tiểu cầu.
- Ngừng sử dụng thuốc 3-4 ngày trước khi phẫu thuật.
- Thuốc có thể thúc đẩy sự bắt đầu cơn co giật ở bệnh nhân động kinh.
- Không nên dùng đồng thời với efavirenz.

Phụ nữ có thai và cho con bú:
- Thời kỳ mang thai: Chưa có nghiên cứu tác động của *Ginkgo biloba* lên khả năng sinh sản ở người. *Ginkgo biloba* có thể làm giảm khả năng kết tập tiểu cầu. Khuynh hướng chảy máu có thể tăng lên. Thực nghiệm trên động vật chưa đầy đủ đối với độc tính sinh sản. Chống chỉ định ở phụ nữ mang thai.
- Thời kỳ cho con bú: Do chưa có dữ liệu lâm sàng phù hợp, không nên dùng khi đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):
Mặc dù chưa có nghiên cứu đầy đủ về tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc, người làm việc trên cao và các trường hợp khác nhưng thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt. Do đó nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ?
Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu bạn có thắc mắc nào khác, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.
Tham vấn với bác sĩ nếu triệu chứng không cải thiện hoặc triệu chứng trở nên xấu đi.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Thuốc chống mất trí nhớ.
Mã ATC: N06D X02
Cơ chế tác động chính xác chưa được rõ.
Dữ liệu dược lý ở người cho thấy *Ginkgo biloba* làm tăng điện não đồ ở giai đoạn chú ý ở người cao tuổi, giảm độ nhớt máu và cải thiện dẫn truyền ở những vùng đặc biệt trên não bộ ở đàn ông khỏe mạnh (60-70 tuổi) và giảm kết tập tiểu cầu. Ngoài ra, tác động giãn mạch máu ở cẳng tay làm tăng lưu lượng máu đến vùng này.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:
Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương của ginkgolid A, ginkgolid B, bilobalid lần lượt là 16-22 ng/ml, 8-10 ng/ml và 27-54 ng/ml. Thời gian bán thải của ginkgolid A, ginkgolid B và bilobalid lần lượt là 3-4, 4-6 và 2-3 giờ.

CHỈ ĐỊNH:
Thuốc được khuyên dùng trong:
- Rối loạn chú ý và trí nhớ ở người lớn tuổi.
- Một số biểu hiện của viêm động mạch (đau thắt khi đi).
- Một số rối loạn về thị giác (bệnh võng mạc do tiểu đường).
- Các rối loạn do thiếu máu cục bộ: Chóng mặt, ù tai, giảm thính lực và rối loạn tuần hoàn não.
- Hội chứng Raynaud.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Cách dùng: Dùng uống
Liều dùng:
- *Người lớn:* Uống 1 viên x 3 lần/ngày, vào các bữa ăn.
- *Người cao tuổi:* Dùng liều như người lớn.
- *Trẻ em:* Không có chỉ định phù hợp cho trẻ em dưới 18 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Trẻ em dưới 18 tuổi.
- Phụ nữ có thai.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
- Thuốc không phải là chất hạ huyết áp nên không dùng thay thế cho điều trị chứng tăng huyết áp.
- Người bệnh có khuynh hướng tăng chảy máu (cơ địa xuất huyết) và dùng đồng thời với thuốc chống đông máu và thuốc chống kết tập tiểu cầu.
- Ngừng sử dụng thuốc 3 - 4 ngày trước khi phẫu thuật.
- Thuốc có thể thúc đẩy sự bắt đầu cơn co giật ở bệnh nhân động kinh.
- Không nên dùng đồng thời với efavirenz.
- Bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Phụ nữ có thai và cho con bú:
- Thời kỳ mang thai: Chưa có nghiên cứu tác động của *Ginkgo biloba* lên khả năng sinh sản ở người. *Ginkgo biloba* có thể làm giảm khả năng kết tập tiểu cầu. Khuynh hướng chảy máu có thể tăng lên. Thực nghiệm trên động vật chưa đầy đủ đối với độc tính sinh sản. Chống chỉ định ở phụ nữ mang thai.
- Thời kỳ cho con bú: Do chưa có dữ liệu lâm sàng phù hợp, không nên dùng khi đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):
Mặc dù chưa có nghiên cứu đầy đủ về tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc, người làm việc trên cao và các trường hợp khác nhưng thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt. Do đó nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:
- Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu (warfarin) hay thuốc có ảnh hưởng đến kết tập tiểu cầu do có thể làm tăng tác dụng kháng tiểu cầu của *Ginkgo biloba.*
- Thận trọng khi kết hợp *Ginkgo biloba* và dabigatran.
- C_{max} của nifedipin có thể tăng do *Ginkgo biloba.*
- Không dùng đồng thời với efavirenz vì nồng độ của efavirenz trong huyết tương có thể giảm do sự cảm ứng CYP3A4.
- Không dùng đồng thời với valproat.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):
- Thường gặp: Nhức đầu, chóng mặt, tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, nôn.
- Tác dụng phụ không rõ tần suất: Chảy máu các cơ quan riêng lẻ (mắt, mũi, xuất huyết não và đường tiêu hóa), phản ứng quá mẫn (sốc dị ứng), phản ứng dị ứng da (ban đỏ, phù, ngứa, phát ban)
(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: 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 < 1/10000).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:
Hiện tượng co giật xảy ra khi dùng quá liều hạt ginkgo. Sự co giật do có hiện diện của 4-metoxypyridoxin – một chất cạnh tranh đối kháng với pyridoxin.
Cách xử trí quá liều:
Việc bổ sung vitamin B6 với một lượng thích hợp có thể giúp ngăn ngừa co giật.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Cần Lố, Ấp An Định, Xã An Bình, Huyện Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 067. 3851950

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 15/11/2016