

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Ginkor Fort	VN-16802-13
2		

Đơn đề nghị số: 36-07/QC/TNP/HEC-RA2017

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty TNHH DKSH Việt Nam

Địa chỉ: 23 Đại lộ Độc Lập, KCN Việt Nam-Singapore, P.Bình Hòa, Thuận An,
Bình Dương

Phương tiện quảng cáo: Trên báo, tạp chí, tờ rơi cho công chúng

Số giấy xác nhận: ~~0294~~/2017/XNQ/QLD

Hà Nội, ngày 13 tháng 10 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



- Điều trị các triệu chứng có liên quan đến suy tĩnh mạch bạch huyết (nặng chân, đau, hội chứng căng chân rung)
- Điều trị các dấu hiệu chức năng có liên quan đến con trĩ cấp



12/10/17 A2

LABORATOIRES
TONIPHARM



GINKOR FORT®

Chiết xuất lá Ginkgo biloba,
Heptaminol và Troxérutin

DẠNG BẢO CHẾ - QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Viên nang. Hộp 30 viên nang đóng vỉ.

THÀNH PHẦN

Cho mỗi viên nang 0,625 g

Hoạt chất:

Chiết xuất lá Ginkgo biloba được chuẩn hóa và chuẩn độ chứa 24% hétérosides Ginkgo và 6% Ginkgolides-bilobalide 0,014 g Heptaminol chlorhydrat (DCI) 0,300 g, Troxérutine (DCI) 0,300 g

Tá dược: Stéarate magnesium, acid silicic

TÍNH CHẤT DƯỢC LỰC HỌC

Egb 761 (chiết xuất Ginkgo biloba chuẩn hóa):

- Tăng cường lực tinh mạch, giảm tính thấm mao mạch, tăng sức bền thành mao mạch, ngăn cản sự thoát huyết tương và phù.
- Tương tác trên chuyển hóa tế bào (tăng hô hấp tế bào, tăng tạo ATP)
- Ức chế sản xuất và bẫy gốc tự do. Chống lại sự lipo-peroxide hóa màng tế bào. Bảo vệ sợi collagen

Heptaminol chlorhydrate: là một thuốc được dùng trong rối loạn tim mạch.

Troxerutine:

- Có tác dụng chống oxy hóa.
- Cải thiện chức năng mao mạch bằng cách giảm tính thấm của chúng
- Troxerutin được dùng trong điều trị các tổn thương mao mạch, suy tĩnh mạch chi dưới và bệnh trĩ
- Tác dụng cơ cơ trơn tĩnh mạch của Heptaminol tăng lên 20 - 30% khi có mặt của Egb và Troxerutin
- Với sự hỗ trợ lẫn nhau khi dùng phối hợp 3 thành phần, Ginkor Fort là chất trợ tĩnh mạch và bảo vệ mạch máu, giảm tính thấm của mao mạch và bảo vệ sợi collagen
- Những tác dụng này kết hợp với tính ức chế tại chỗ chống lại các chất trung gian gây đau (Histamine, bradykinin, serotonin), men tiêu thể và gốc tự do (những tác nhân gây viêm và thoái hóa sợi collagen)
- Ginkor Fort giúp cho máu tĩnh mạch trở về tim phải dễ dàng hơn nhờ trong công thức có Heptaminol chlorhydrate

TÍNH CHẤT DƯỢC ĐỘNG HỌC

Do các hoạt chất chính được phối hợp nên không nghiên cứu được động học trên người

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Điều trị các triệu chứng có liên quan đến suy tĩnh mạch bạch huyết (nặng chân, đau, hội chứng căng chân rung)
- Điều trị các dấu hiệu chức năng có liên quan đến cơn trĩ cấp

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Dùng đường uống
- Suy tĩnh mạch bạch huyết: 2 viên nang mỗi ngày (1 viên vào buổi sáng, 1 viên vào buổi tối)
- Cơn trĩ cấp: điều trị tấn công: 3 đến 4 viên mỗi ngày trong 7 ngày vào các bữa ăn

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với hoạt chất hay bất kỳ thành phần nào của tá dược. Không dùng cho những trường hợp có liên quan đến Heptaminol: cường giáp, phối hợp với IMAO (nguy cơ tăng huyết áp bộc phát)

THẬN TRỌNG

- Do có Heptaminol nên theo dõi huyết áp khi bắt đầu điều trị cho những bệnh nhân cao huyết áp nặng
- Trong cơn trĩ cấp: việc sử dụng thuốc không thay thế được cho các biện pháp điều trị các bệnh khác ở hậu môn. Điều trị không nên kéo dài. Nếu triệu chứng không giảm nhanh, nên khám lại hậu môn trực tràng và xem xét lại cách điều trị

- Khi kết hợp với lối sống lành mạnh
- + Tránh ánh nắng mặt trời, nóng, đứng lâu, dư cân
- + Đi bộ lâu và đi tất ép hoặc băng chun đặc biệt làm tăng tuần hoàn tĩnh mạch
- Với các vận động viên: thuốc có chứa Heptaminol có thể gây kết quả dương tính đối với test doping

Nếu có nghi ngờ nên tham khảo ý kiến của các bác sĩ hay dược sĩ QUÁ LIỀU

Trong trường hợp dùng quá liều do vô tình hay cố ý nên cho bệnh nhân nhập viện để theo dõi huyết áp và nhịp tim

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Các thực nghiệm trên động vật không cho thấy tác dụng gây quái thai. Ở người do không có nghiên cứu trên 3 tháng đầu của thai kỳ nên nguy cơ chưa biết rõ. Tuy nhiên cho đến giờ chưa thấy có tác dụng gây dị dạng
- Phụ nữ cho con bú: do không biết thuốc có được tiết vào sữa hay không, nên không nên dùng thuốc khi đang nuôi con bằng sữa mẹ

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Không dùng chung với IMAO do có nguy cơ tăng huyết áp từng hồi do sự hiện diện của Heptaminol
- Trong trường hợp nghi ngờ, nên hỏi ý kiến của bác sĩ điều trị hay dược sĩ

TÁC DỤNG PHỤ

Những dữ liệu thu thập được trong các nghiên cứu lâm sàng (khoảng 15.000 bệnh nhân) và giám sát sau khi lưu hành cho thấy những tác động không mong muốn nói chung là không nghiêm trọng và rất hiếm

Những rối loạn hệ tiêu hóa: *Rất hiếm:* đau bụng trên, khó chịu vùng thượng vị, buồn nôn, tiêu chảy

Những rối loạn hệ thần kinh: *Rất hiếm gặp:* đau đầu

Những rối loạn da và mô dưới da: *Rất hiếm:* mẩn ngứa, phát ban, viêm da dị ứng (viêm da eczematoid)

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô ráo, dưới 30°C

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng được ghi trên hộp thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Muốn biết thêm thông tin, hỏi ý kiến của bác sĩ điều trị hay dược sĩ

Hạn dùng: 2 năm

Xuất xứ: Pháp

Tiêu chuẩn sản xuất: Nhà sản xuất

Giấy phép bán trên thị trường (AMM) Pháp: 330 432.1

Nhà sản xuất:

BEAUFOR IPSEN industrie - rue Ethe Virton - 28100 Dreux - Pháp



Ph

MED-GINKOR-VIET-17/02/001



Nhập khẩu và Phân phối:

CÔNG TY MTV VIMEDIMEX BÌNH DƯƠNG

Số 18L1-2, VSIP II, Đường số 3, KCN Việt Nam - Singapore 2,
P. Phú Hòa, Tx. Thủ Dầu Một, Bình Dương

LABORATOIRES
TONIPHARM