

## เอกสารกำกับยาภาษาไทยที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

# เอกสารกำกับยาภาษาไทยที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (มีลักษณะและข้อความเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

## เอกสารกำกับยา

# จีโลบา จิงโก บิโลบา เอ็กแทรกซ์ 120 มก. แคปซูล

### ส่วนประกอบ :

ในแคปซูลหนึ่ง 1 แคปซูล ประกอบด้วย :  
สารสกัดจากจิงโก บิโลบา (แคปซูล) 120 มิลลิกรัม  
ซึ่งประกอบด้วยสารจิงโกไกลโคไซด์ 24% และ สารจึงโลด์ และอีโลบาโลด 6 %

### ส่วนประกอบอื่น ๆ :

บีเว็กซ์โท เวเจเทเบิลออยล์ ซอสบีนออยล์ เจลาติน กลีเซอริน น้ำบริสุทธิ์ สีอินเซตเบลโลว์ สีเหลืองแอนติทิน เอมู 9 ไบรอนออกไซด์แบล็ค โทเทเนียมไดออกไซด์

### ลักษณะยา :

แคปซูลหนึ่ง รูปรี สีเขียว พื้นแข็ง ภายในบรรจุของเหลวขุ่นจนกลืนน้ำลาย

### เภสัชศาสตร์ :

จิงโกมีประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการต่างๆที่มีสาเหตุจากการไหลเวียนของเลือดไปเลี้ยงสมองไม่พอ รวมถึงอาการในการเรียนรู้ ความเข้าใจ และความจำ อาการใจลอย สับสน ไม่มีพลัง เหนื่อยล้า สมรรถภาพทางร่างกายลดลง ยารวมเช่นเซวิรา วิตกกังวล มีนงง มีเสียงในหู และปวดศีรษะ กลไกการออกฤทธิ์ของจิงโกสามารถอธิบายได้หลายประการ : ฤทธิ์ต่อการไหลเวียนของเลือด เช่น ควบคุมการหดตัวของหลอดเลือดแดง หลอดเลือดฝอย หลอดเลือดดำ (ซึ่งช่วยเพิ่มการไหลเวียนของเลือด); ฤทธิ์ต่อการไหลของเลือด (ลดความหนืดของเลือดและยังช่วยป้องกันการเกาะตัวของสารที่พ่นน้ำในการแข็งตัวของเลือด) ; เปรียบเทียบการบรรเทาอาการเช่น อธิซึม เช่น เพิ่มความต้านทานต่อภาวะขาดออกซิเจน; เพิ่มความต้านทานของเส้นประสาทกับความเสียหายจากการถูกกระทบ; และช่วยป้องกันความเสียหายของเยื่อหุ้มเซลล์จากการทำลายของอนุมูลอิสระ

### เภสัชจลศาสตร์ :

มีการศึกษาทางเภสัชจลศาสตร์และชีวประสิทธิผลของสารสำคัญจากสารสกัดจิงโก (จิงโกไลด์เอ จิงโกไลด์บี และมีโลบาโลด) (ซึ่งระยะห่างระหว่างและหลังอาหารมื้อหลัก) ในอาสาสมัครสุขภาพดี 12 คน ที่ได้รับประทานสารสกัดจากจิงโกในขนาดรับประทานยา 120 มิลลิกรัม รับประทานยาครั้งเดียว เทียบเท่ากับจิงโกไลด์เอ 1.44 มิลลิกรัม จิงโกไลด์บี 1.03 มิลลิกรัม และมีโลบาโลด 3.36 มิลลิกรัม ทำการเก็บตัวอย่างปัสสาวะและพลาสมาจนถึงเวลา 36 และ 48 ชั่วโมงเพื่อนำมาตรวจวิเคราะห์ เมื่อได้รับประทานยาในขณะท้องว่างค่าชีวประสิทธิผลของจิงโกไลด์เอ จิงโกไลด์บี และมีโลบาโลด มีค่าสูงเท่ากับ 80, 88 และ 79% ตามลำดับ ภายหลังจากรับประทานอาหารพบว่าค่าชีวประสิทธิผลของสารสำคัญทั้งสามชนิดไม่เปลี่ยนแปลง แต่ระยะเวลาที่ใช้ในการมีระดับความเข้มข้นสูงสุดในพลาสมาเพิ่มขึ้น ระดับความเข้มข้นในเลือดสูงสุดหลังการให้รับประทานสารสกัดจิงโกในขณะท้องว่างมีค่าเท่ากับ 16.5-33.3 นก/มล. และ 11.5-21.1 นก/มล. เมื่อได้รับประทานหลังอาหารมื้อหลัก ค่าเฉลี่ยค่าครึ่งชีวิตในการกำจัดยาของจิงโกไลด์บีเท่ากับ 9.5-10.6 ชั่วโมง และ 3.2-4.5 ชั่วโมง สำหรับสารสกัดของชนิด จิงโกไลด์เอ จิงโกไลด์บี และมีโลบาโลดถูกขับออกทางปัสสาวะในปริมาณ 72, 41 และ 31% ของขนาดยาที่รับประทานขณะท้องว่าง ตามลำดับ

### ข้อบ่งใช้ :

- ปรับปรุงความสามารถของสมองในการเรียน ความเข้าใจ (cognitive function) เช่น ความจำ ซึ่งเกิดจากการไหลเวียนของเลือดไปเลี้ยงสมองไม่เพียงพอ
- บรรเทาอาการของโรคสมองเสื่อม ขนาดอ่อนและปานกลาง รวมถึงภาวะความจำเสื่อมขั้นต้น (primary degenerative dementia) ความจำเสื่อม อันเนื่องมาจากระบบไหลเวียนเลือด (vascular dementia) และอื่นๆ เช่น ภาวะสมองเสื่อม (cerebral insufficiency)
- ภาวะผิดปกติเนื่องมาจากเส้นประสาทรับความรู้สึก เช่น มีนงง อาการวิงเวียน (vertigo) มีเสียงดังในหู (tinnitus)
- อาการปวดขาเป็นระยะอันเนื่องมาจากหลอดเลือด (intermittent claudication)

### ขนาดรับประทาน :

ครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 1-2 ครั้ง ก่อนอาหารหรือตามแพทย์สั่ง

### วิธีใช้ยา :

การรับประทาน

### ข้อห้ามใช้ :

ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่แพ้ยานี้ หรือ ส่วนประกอบอื่นในตำรับ

### คำเตือนและข้อควรระวัง :

ไม่แนะนำให้ใช้ยาในสตรีมีครรภ์ สตรีในระยะเลี้ยงบุตรด้วยน้ำนมตนเอง และเด็ก ไม่แนะนำให้ใช้ยาในผู้ที่มีการแข็งตัวของเลือดผิดปกติ ความใช้ยาสำหรับจิงโกโดยบางระดับระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของโรคหลอดเลือดจากยาจากทำให้ผู้ป่วยเกิดอาการชักได้ง่ายขึ้น ควรหยุดการใช้ยาในผู้ป่วยที่วางแผนจะเข้ารับการรักษาด้วยเคมีบำบัด เนื่องจากอาจเพิ่มความเสียหายต่ออาการเลือดไหลไม่หยุด

### สตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร :

ยังไม่มีข้อมูล ตามหลักทางการแพทย์โดยทั่วไปไม่ควรรักษาในระหว่างตั้งครรภ์และในระยะเลี้ยงบุตรด้วยน้ำนมตนเอง เว้นแต่ได้พิจารณาถึงประโยชน์และความเสี่ยงจากการรับประทานยาก่อน

### อาการข้างเคียง :

ไม่พบอาการข้างเคียงรุนแรงจากสารสกัดจิงโก จีโลบา อาการที่พบได้ ได้แก่ ปวดศีรษะเล็กน้อยซึ่งอาจคงอยู่ 1-2 วัน อาการไม่สบายท้องเล็กน้อย และมีรายงานการเกิดผื่นแพ้ผิวหนัง แต่เกิดขึ้นได้น้อยมากในผู้ที่รับประทานยา

### อันตรกิริยาระหว่างยา :

สารสกัดจิงโกอาจเพิ่มความเสียหายต่อการเกิดเลือดออกในผู้ที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือด ยาต้านเกล็ดเลือด หรือยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ และอาจทำให้ผู้ที่รับประทานยาทราโพรโธนมีอาการง่วงนอนมากขึ้น ควรระมัดระวังการรับประทานสารสกัดจิงโกรวมกับยาต่อไปนี้ ยาขับลม บิลิไฟโรน ติโนซูลิน ยาขับยั้งไม่เบอเมนิออกซิเคส ในคาร์ตีป็น โนเฟดิดีน โสมิพาราโธล พาราเวอริน เซนเดจอนเวร็ด ยาขับยั้งการเก็บกักของซีโรโทรนิน และ ยารับยั้งสารกลุ่มเอเอซี

### การได้รับยาเกินขนาดและการรักษา :

ไม่มีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์อย่างมีนัยสำคัญในผู้ที่รับประทานสารสกัดจิงโกในครั้งเดียว 600 มก. อย่างไรก็ตามสารสกัดจิงโกสามารถออกฤทธิ์ยับยั้งสารที่ช่วยในการแข็งตัวของเลือดได้ การให้ยาควรเนื่องเป็นระยะเวลาตามอาจสัมพันธ์กับการเพิ่มระยะเวลาในการแข็งตัวของเลือด และอาจมีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะเลือดออกได้

### รูปแบบยาและขนาดบรรจุ :

บรรจุในแพคเกจซีล 10 แคปซูล และบรรจุกล่องกระดาษ กลดละ 3 แผง

### การเก็บรักษา :

เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส ในที่แห้งและปราศจากแสงแดด

### หมายเหตุ :

อ่านเอกสารกำกับยาให้ละเอียดก่อนใช้ยา ไม่ควรรักษาด้วยตัวเองหากมีอาการไม่สบาย ไม่ควรรักษาด้วยตนเองหากแคปซูลมีลักษณะเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

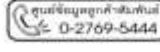
### ผลิตโดย :

บริษัท เมก้า โฟไซแอนซ์ จำกัด (มหาชน)

สมุทรปราการ ประเทศไทย

Reg. No. 1A 33/64

วันที่แก้ไขปรับปรุงเอกสาร : 21 พฤษภาคม 2564



ส่วนขยายที่ 1

ส่วนขยายที่ 2

ส่วนขยายฉลากเอกสารกำกับยาภาษาไทยที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ส่วนที่ 1  
(มีลักษณะและข้อความเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

## เอกสารกำกับยา

# จีโลบา จิงโก บิโลบา เอ็กแทรกซ์ 120 มก. แคปซูล

### ส่วนประกอบ :

ในแคปซูลนิ่ม 1 แคปซูล ประกอบด้วย :  
สารสกัดจากจิงโก บิโลบา (แคปซูลนิ่ม) 120 มิลลิกรัม  
ซึ่งประกอบด้วยสารจิงโกไกลโคไซด์ 24% และ สารจิงโลไซด์ และบิโลบาไลด์ 6 %

### ส่วนประกอบอื่น ๆ :

บีแบริกซ์ไวท์ เวเจเทเบิลโอออยล์ ซอเยบีนออยล์ เจลาติน กัสซีเซอรีน น้ำขิงสกัด ลิซีนเซตเตลโลว์ ซีโอพีดีแอนด์ซีกรีน เบอร์ 3 ไอรอนออกไซด์แบล็ค โทเทเนียมไดออกไซด์

### ลักษณะยา :

แคปซูลนิ่ม รูปรี สีเขียว ทึบแสง ภายในบรรจุของเหลวขาวนวลก่อนฉีกแคปซูล

### เภสัชพลศาสตร์ :

จิงโกมีประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการต่างๆที่มีสาเหตุมาจากการไหลเวียนของเลือดไปเลี้ยงสมองไม่พอ รวมถึงช่วยในการเรียนรู้ ความเข้าใจ และความจำ อาการใจลอย สับสน ไม่มีพลัง เหนื่อยล้า สมรรถภาพทางร่างกายลดลง อารมณ์ซึมเศร้า วิตกกังวล มึนงง มีเสียงในหู และปวดศีรษะ กลไกการออกฤทธิ์ของจิงโกสามารถอธิบายได้หลายประการ : ฤทธิ์ต่อการไหลเวียนของเลือด เช่น ความคุ้มครองหัวใจของหลอดเลือดแดง หลอดเลือดฝอย หลอดเลือดดำ (จึงช่วยเพิ่มการไหลเวียนของเลือด); ฤทธิ์ต่อการไหลของเลือด (ลดความหนืดของเลือดและยังช่วยยับยั้งการทำงานของสารที่ทำหน้าที่ในการแข็งตัวของเลือด) ; เปลี่ยนแปลงกระบวนการเมแทบอลิซึม เช่น เพิ่มความต้านทานต่อภาวะขาดออกซิเจน; เพิ่มความต้านทานของเส้นประสาท รับความรู้สึกจากการถูกรบกวน; และช่วยป้องกันความเสียหายของเยื่อหุ้มเซลล์จากการทำลายของอนุมูลอิสระ

การให้การรักษาด้วยสารสกัดจิงโกในมนุษย์แสดงให้เห็นว่าสารสกัดจิงโกช่วยปรับปรุงการไหลเวียนของเลือดที่ไปเลี้ยงส่วนต่างๆทั่วร่างกาย สมอง และหลอดเลือดขนาดเล็กให้ดีขึ้น ช่วยป้องกันเซลล์ในภาวะที่ ได้รับออกซิเจนน้อยกว่าปกติ ช่วยปรับปรุงการไหลของเลือดให้ดีขึ้น รวมทั้งยังมีการเกาะกลุ่มกันของเกล็ดเลือด ช่วยปรับปรุงกระบวนการเมแทบอลิซึมของเยื่อต่างๆ และลดการซึมผ่านของหลอดเลือดฝอย ประสิทธิภาพของสารสกัดจิงโกในการรักษาอาการปวดหัวเป็นระยะอันเนื่องมาจากขาดเลือด (โรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายอุดตัน Fontaine stage II) แสดงให้เห็นได้จากการที่ผู้ป่วยมีระยะทางการเดินเพิ่มมากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ฤทธิ์ในการปรับปรุงการทำงานของระบบการทรงตัวและการได้ยินเกิดจากฤทธิ์ของจิงโกต่อการซึมผ่านและการไหลเวียนเลือดในหลอดเลือดขนาดเล็ก

### ขนาดรับประทาน :

ครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 1-2 ครั้ง ก่อนอาหารหรือตามแพทย์สั่ง

### วิธีใช้ยา :

การรับประทาน

### ข้อห้ามใช้ :

ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่แพ้ยานี้ หรือ ส่วนประกอบอื่นในตำรับ

### คำเตือนและข้อควรระวัง :

ไม่แนะนำให้ใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ สตรีในระยะเลี้ยงบุตรด้วยน้ำนมตนเอง และเด็ก ไม่แนะนำให้ใช้ยานี้ในผู้ที่มีภาวะเลือดออกผิดปกติ ควรใช้สารสกัดจิงโกอย่างระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของโรคลมชักเนื่องจากยาอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดอาการชักได้ง่ายขึ้น ควรหยุดการใช้ยาในผู้ป่วยที่วางแผนจะเข้ารับการผ่าตัด เนื่องจากอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเลือดไหลไม่หยุด

### สตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร :

ยังไม่มีข้อมูล ตามหลักทางการแพทย์โดยทั่วไปไม่ควรใช้ยานี้ในระหว่างตั้งครรภ์และในระยะเลี้ยงบุตรด้วยน้ำนมตนเอง เว้นแต่ได้พิจารณาถึงประโยชน์และความเสี่ยงจากการรับประทานยา

### อาการข้างเคียง :

ไม่พบอาการข้างเคียงรุนแรงจากสารสกัดจิงโก บิโลบา อาการที่พบได้ ได้แก่ ปวดศีรษะเล็กน้อยซึ่งอาจคงอยู่ 1-2 วัน อาการไม่สบายท้องเล็กน้อย และมีรายงานการเกิดลมแพ้ที่ผิวหนัง แต่เกิดขึ้นได้น้อยมากในผู้ที่รับประทานยา

### อันตรกิริยาระหว่างยา :

สารสกัดจิงโกอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดเลือดออกในผู้ที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือด ยาต้านเกล็ดเลือด หรือยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ และอาจทำให้ผู้ที่รับประทานยาทราโซโดนมีอาการง่วงนอนมากขึ้น ควรระมัดระวังการรับประทานสารสกัดจิงโกร่วมกับยาต่อไปนี้ ยาแก้ชัก บัลดไฟโรอิน อินซูลิน ยาขับยั้งโมโนเอมีนออกซิเดส โนคาร์ติบิน ในเฟดปีน ไอมีพราโซล พาพาเวอรีน เช่นด์จอห์นเวิร์ด ยาขับยั้งการเก็บกลับของซีโรโทนิน และ ยาขับยั้งสภาวะกลุ่มไออะไซด์

### การได้รับยาเกินขนาดและการรักษา :

ไม่มีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์อย่างมีนัยสำคัญในผู้ที่รับประทานสารสกัดจิงโกในครั้งเดียว 600 มก. อย่างไรก็ตามสารสกัดจิงโกสามารถ

## ส่วนขยายฉลากเอกสารกำกับยาภาษาไทยที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ส่วนที่ 2 (มีลักษณะและข้อความเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

มีระยะทางการเดินเพิ่มมากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ฤทธิ์ในการปรับปรุงการทำงานของระบบการทรงตัวและการได้ยินเกิดจากฤทธิ์ของจิงโกไลด์การซึมผ่านและการไหลเวียนเลือดในหลอดเลือดขนาดเล็ก

### เภสัชจลศาสตร์ :

มีการศึกษาทางเภสัชจลศาสตร์และชีวประสิทธิผลของสารสำคัญจากสารสกัดจิงโก (จิงโกไลด์เอ จิงโกไลด์บี และบีโบบาไลด์) ทั้งขณะท้องว่างและหลังอาหารมื้อหลัก) ในอาสาสมัครสุขภาพดี 12 คน ที่ได้รับประทานสารสกัดจากใบจิงโกในขนาดรับประทานยา 120 มิลลิกรัม รับประทานยาครั้งเดียว เทียบเท่ากับจิงโกไลด์เอ 1.44 มิลลิกรัม จิงโกไลด์บี 1.03 มิลลิกรัม และบีโบบาไลด์ 3.36 มิลลิกรัม ทำการเก็บตัวอย่างปัสสาวะและพลาสมาจนถึงเวลา 36 และ 48 ชั่วโมงเพื่อนำมาตรวจวิเคราะห์

เมื่อให้รับประทานยาในขณะท้องว่างค่าชีวประสิทธิผลของจิงโกไลด์เอ จิงโกไลด์บี และบีโบบาไลด์ มีค่าสูงเท่ากับ 80, 88 และ 79% ตามลำดับ ภายหลังจากรับประทานอาหารพบว่าค่าชีวประสิทธิผลของสารสำคัญทั้งสามชนิดไม่เปลี่ยนแปลง แต่ระยะเวลาที่ใช้ในการมีระดับความเข้มข้นสูงสุดในพลาสมาเพิ่มขึ้น ระดับความเข้มข้นในเลือดสูงสุดหลังการให้รับประทานสารสกัดจิงโกในขณะท้องว่างมีค่าเท่ากับ 16.5-33.3 นก./มล. และ 11.5-21.1 นก./มล. เมื่อให้รับประทานหลังอาหารมื้อหลัก ค่าเฉลี่ยค่าครึ่งชีวิตในการกำจัดยาของจิงโกไลด์บีเท่ากับ 9.5-10.6 ชั่วโมง และ 3.2-4.5 ชั่วโมง สำหรับสารอีกสองชนิด จิงโกไลด์เอ จิงโกไลด์บี และบีโบบาไลด์ถูกขับออกทางปัสสาวะในปริมาณ 72, 41 และ 31% ของขนาดยาที่รับประทานขณะท้องว่าง ตามลำดับ

### ข้อบ่งใช้ :

- ปรับปรุงความสามารถของสมองในการเรียน ความเข้าใจ (cognitive function) เช่น ความจำ ซึ่งเกิดจากการไหลเวียนของเลือดไปเลี้ยงสมองไม่เพียงพอ
- บรรเทาอาการของโรคสมองเสื่อม ขนาดอ่อนและปานกลาง รวมถึงภาวะความจำเสื่อมขั้นต้น (primary degenerative dementia) ความจำเสื่อมอื่นเนื่องมาจากระบบไหลเวียนเลือด (vascular dementia) และอื่นๆ เช่น ภาวะสมองเสื่อม (cerebral insufficiency)
- ภาวะผิดปกติเนื่องมาจากเส้นประสาทรับความรู้สึก เช่น มึนงง อาการวิงเวียน (vertigo) มีเสียงดังในหู (tinnitus)
- อาการปวดขาเป็นระยะอันเนื่องมาจากขาดเลือด (intermittent claudication)

### การได้รับยาเกินขนาดและการรักษา :

ไม่มีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์อย่างมีนัยสำคัญในผู้ที่รับประทานสารสกัดจิงโกในครั้งเดียว 600 มก. อย่างไรก็ตามสารสกัดจิงโกสามารถออกฤทธิ์ยับยั้งยาสารที่ช่วยในการแข็งตัวของเลือดได้ การใช้ยาต่อเนื่องเป็นระยะเวลานานอาจสัมพันธ์กับการเพิ่มระยะเวลาในการแข็งตัวของเลือดและอาจมีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะเลือดออกได้

### รูปแบบยาและขนาดบรรจุ :

บรรจุในแผงบลิสเตอร์ แผงละ 10 แคปซูล  
แล้วบรรจุกล่องกระดาษ กล่องละ 3 แผง

### การเก็บรักษา :

เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส ในที่แห้งและปราศจากแสงแดด

### หมายเหตุ :

อ่านเอกสารกำกับยาไหลเวียนเลือดก่อนใช้ยา  
ไม่ควรใช้ยานี้หลังจากวันหมดอายุ  
ไม่ควรใช้ยานี้ถ้าพบว่าแคปซูลมีลักษณะเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม  
เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

### ผลิตโดย :

**บริษัท เมกา โลฟโซแอนซ์ จำกัด (มหาชน)**

สมุทรปราการ ประเทศไทย

Reg. No. 1A 33/64

วันที่แก้ไขปรับปรุงเอกสาร : 21 พฤษภาคม 2564





## ตารางแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขในเอกสารกำกับยาภาษาไทย

### 1. เอกสารกำกับยาภาษาไทย

รายละเอียดการแก้ไข	ฉลาก ณ ปัจจุบันที่ได้รับอนุมัติไว้	ฉลากที่ขอการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
1.1 แก้ไขรายละเอียดในหัวข้อรูปแบบยา และขนาดบรรจุให้สอดคล้องกับที่ระบุบนเอกสาร ทย.1 ที่ได้รับอนุญาต	บรรจุในแผงบลิสเตอร์ แผงละ 10 แคปซูล ใส่ซองอลูมิเนียมแล้วบรรจุกล่องกระดาษ กล่องละ 3 แผง	บรรจุในแผงบลิสเตอร์ แผงละ 10 แคปซูล แล้วบรรจุกล่องกระดาษ กล่องละ 3 แผง

มีระยะทางการเดินเพิ่มมากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ฤทธิ์ในการปรับปรุงการทำงานของระบบการทรงตัวและการได้ยินเกิดจากฤทธิ์ของจิงโกไลด์เอ ซิมปานและการไหลเวียนเลือดในหลอดเลือดขนาดเล็ก

**เภสัชจลนศาสตร์ :**  
มีการศึกษาค่าทางเภสัชจลนศาสตร์และชีวประสิทธิผลของสารสำคัญจากสารสกัดจิงโก (จิงโกไลด์เอ จิงโกไลด์บี และบีโลบาไลต์) (ทั้งขณะท้องว่างและหลังอาหารมื้อหลัก) ในอาสาสมัครสุขภาพดี 12 คน ที่ได้รับประทานสารสกัดจากใบจิงโกในขนาดรับประทานยา 120 มิลลิกรัม รับประทานยาครั้งเดียว เทียบเท่ากับจิงโกไลด์เอ 1.44 มิลลิกรัม จิงโกไลด์บี 1.03 มิลลิกรัม และบีโลบาไลต์ 3.36 มิลลิกรัม ทำการเก็บตัวอย่างปัสสาวะและพลาสมาจนถึงเวลา 36 และ 48 ชั่วโมงเพื่อนำมาตรวจวิเคราะห์

เมื่อให้รับประทานยาในขณะท้องว่างค่าชีวประสิทธิผลของจิงโกไลด์เอ จิงโกไลด์บี และบีโลบาไลต์ มีค่าสูงเท่ากับ 80, 88 และ 79% ตามลำดับ ภายหลังจากการรับประทานอาหารพบว่าค่าชีวประสิทธิผลของสารสำคัญทั้งสามชนิดไม่เปลี่ยนแปลง แต่ระยะเวลาที่ใช้ในการมีระดับความเข้มข้นสูงสุดในพลาสมานานขึ้น ระดับความเข้มข้นในเลือดสูงสุดหลังการให้รับประทานสารสกัดจิงโกในขณะท้องว่างมีค่าเท่ากับ 16.5-33.3 นก./มล. และ 11.5-21.1 นก./มล. เมื่อให้รับประทานหลังอาหารมื้อหลัก ค่าเฉลี่ยค่าครึ่งชีวิตในการกำจัดยาของจิงโกไลด์บีเท่ากับ 9.5-10.6 ชั่วโมง และ 3.2-4.5 ชั่วโมง สำหรับสารอีกสองชนิด จิงโกไลด์เอ จิงโกไลด์บี และบีโลบาไลต์ถูกขับออกทางปัสสาวะในปริมาณ 72, 41 และ 31% ของขนาดยาที่รับประทานขณะท้องว่าง ตามลำดับ

**ข้อบ่งใช้ :**

- ปรับปรุงความสามารถของสมองในการเรียน ความเข้าใจ (cognitive function) เช่น ความจำ ซึ่งเกิดจากการไหลเวียนของเลือดไปเลี้ยงสมองไม่เพียงพอ
- บรรเทาอาการของโรคสมองเสื่อม ขนาดอ่อนและปานกลาง รวมถึงภาวะความจำเสื่อมขั้นต้น (primary degenerative dementia) ความจำเสื่อมอันเนื่องมาจากระบบไหลเวียนเลือด (vascular dementia) และอื่นๆ เช่น ภาวะสมองเสื่อม (cerebral insufficiency)
- ภาวะผิดปกติเนื่องมาจากเส้นประสาทสำหรับความรู้สึก เช่น มึนงง อาการวิงเวียน (vertigo) มีเสียงดังในหู (tinnitus)
- อาการปวดขาเป็นระยะอันเนื่องมาจากขาดเลือด (intermittent claudication)

**การได้รับยาเกินขนาดและการรักษา :**  
ไม่มีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์อย่างมีนัยสำคัญในผู้ที่รับประทานสารสกัดจิงโกในครั้งเดียว 600 มก. อย่างไรก็ตามสารสกัดจิงโกสามารถออกฤทธิ์ยับยั้งสารที่ช่วยในการแข็งตัวของเลือดได้ การเขียยาคือเนื่องเป็นระยะเวลานานอาจสัมพันธ์กับการเพิ่มระยะเวลาในการแข็งตัวของเลือด และอาจมีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะเลือดออกได้


**รูปแบบยาและขนาดบรรจุ :**  
บรรจุในแผงบลิสเตอร์ แผงละ 10 แคปซูล แล้วบรรจุกล่องกระดาษ กล่องละ 3 แผง

**การเก็บรักษา :**  
เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส ในที่แห้งและปราศจากแสงแดด

**หมายเหตุ :**  
อ่านเอกสารกำกับยาให้ละเอียดก่อนใช้ยา  
ไม่ควรใช้ยานี้หลังจากวันหมดอายุ  
ไม่ควรใช้ยานี้ถ้าพบว่าแคปซูลมีลักษณะเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

ผลิตโดย :  
**บริษัท เมก้า โฟไซแอนซ์ จำกัด (มหาชน)**  
สมุทรปราการ ประเทศไทย

Reg. No. 1A 33/64  
วันที่แก้ไขปรับปรุงเอกสาร : 21 พฤษภาคม 2564



แก้ไขโดยตัดข้อความ  
“ใส่ซองอลูมิเนียม”