

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THUỐC TIÊM ĐÔNG KHÔ

AENEAS

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN

	AENEAS 5	AENEAS 10
Hoạt chất:	Natri aescinat5 mg	Natri aescinat10 mg
Tá dược:	Không có	Không có
Ông dung môi:	Dung dịch Natri clorid 0,9% - 5 ml	Dung dịch Natri clorid 0,9% - 10 ml
Dạng bào chế:	Thuốc tiêm đông khô	Thuốc tiêm đông khô
Mô tả sản phẩm:	Bột đông khô màu trắng hoặc gần như trắng	Bột đông khô màu trắng hoặc gần như trắng

CHỈ ĐỊNH

AENEAS được chỉ định trong một số trường hợp:

- Điều trị phù não.
- Phòng và điều trị tụ máu, chống viêm, chống phù nề sau phẫu thuật và chấn thương.
- Điều trị thiếu năng tĩnh mạch mạn tính, giãn tĩnh mạch chân, trĩ.
- Điều trị viêm tĩnh mạch chân.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn:

- + Tiêm tĩnh mạch 1 – 2 lọ/ngày (5 – 10 mg/ngày).
- + Trong trường hợp đặc biệt khẩn cấp và nghiêm trọng, có thể tăng liều dùng, nhưng không được vượt quá 20 mg/ngày. Thời gian điều trị từ 7 – 10 ngày.

Trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng natri aescinat cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Cách dùng

Dùng đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm truyền tĩnh mạch.

Hoàn nguyên lọ thuốc tiêm đông khô:

- Tiêm tĩnh mạch: Hòa tan 5 – 10 mg natri aescinat trong 5 – 10 ml dung dịch natri clorid 0,9% (sử dụng ống dung môi kèm theo) hoặc dung dịch glucose 10% để tiêm tĩnh mạch
- Tiêm truyền tĩnh mạch: Có thể hòa tan 5 – 10 mg natri aescinat trong 250 ml dung dịch natri clorid 0,9% hoặc dung dịch glucose 10% để tiêm truyền tĩnh mạch.

Dung dịch sau khi hoàn nguyên phải trong suốt, không màu.

Không dùng nếu thấy có sự biến màu, vẩn đục hoặc bị tủa.

Nên sử dụng dung dịch ngay sau khi pha.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với natri aescinat hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tình trạng tan máu.
- Bệnh phù nề do các bệnh về tim, thận.
- Bệnh nhân bị suy thận, sốc thận, rối loạn thận trước đó.
- Bệnh nhân sử dụng đồng thời các biện pháp tránh thai đường uống.
- Bệnh nhân có nguy cơ huyết khối.



- Tiêm vào trong khớp do khả năng hoại tử mạch máu.
- Phụ nữ trong ba tháng đầu của thai kỳ và phụ nữ cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không nên dùng AENEAS cho các bệnh nhân suy thận nặng. Tuy nhiên, khi dùng AENEAS cho các bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận (ví dụ: chấn thương phần mềm, chấn thương sọ não, bồng năng), chức năng thận cần được theo dõi cẩn thận từ khi bắt đầu sử dụng thuốc, và có thể ngừng sử dụng khi cần thiết.

Nếu bị viêm da, viêm tĩnh mạch liên quan đến sự hình thành cục máu đông (huyết khối) hoặc cứng dưới da, đau dữ dội, loét, sưng một hoặc cả hai chân, giảm chức năng tim (suy tim). Đây có thể là dấu hiệu của các bệnh nghiêm trọng. Cần ngưng dùng AENEAS và tham khảo ý kiến bác sĩ.

Trong trường hợp sử dụng đồng thời AENEAS với các thuốc chống đông máu, các thông số giúp đánh giá khả năng đông máu (các xét nghiệm đông máu) phải được theo dõi thường xuyên.

Thuốc phải được dùng đường tĩnh mạch. Để tránh gây kích thích ở thành tĩnh mạch, mũi kim tiêm không nên chạm vào thành tĩnh mạch (không nên tiêm vào tĩnh mạch nhỏ như ở mu bàn tay) và không nên tiêm quá chậm. Nếu dung dịch tiêm bị tiêm ngoài tĩnh mạch, cần tiêm procain, hyaluronidase, nghỉ ngơi. Trong trường hợp tai biến tiêm nhầm vào khe khớp, phải lưu lại kim và tiêm vào đó 10 ml dung dịch natri clorid 0,9% chứa 10.000 IU heparin, phong bế hạch nếu cần thiết.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Độ an toàn của natri aescinat ở phụ nữ có thai chưa được thiết lập. Không sử dụng natri aescinat trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú: Độ an toàn của natri aescinat ở phụ nữ cho con bú chưa được thiết lập. Không sử dụng natri aescinat ở phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chóng mặt có thể xảy ra sau khi dùng thuốc, do đó, cần thận trọng khi dùng natri aescinat ở người đang lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tránh dùng đồng thời kháng sinh aminoglycosid (như gentamicin) với natri aescinat vì natri aescinat có thể làm tăng độc tính trên thận của những kháng sinh này.

Sự liên kết của natri aescinat với protein huyết tương có thể bị ảnh hưởng bởi một số loại kháng sinh, như cefalotin, có thể làm tăng nồng độ natri aescinat tự do trong huyết thanh.

Natri aescinat có thể làm tăng cường tác dụng của thuốc chống đông máu dùng đồng thời. Trong trường hợp này, cần điều chỉnh liều thích hợp, dựa trên các kết quả của một số xét nghiệm đông máu (như thời gian prothrombin).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo với các tần suất tương ứng: *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) và không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).*

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	<i>Hiếm gặp</i>	Viêm da dị ứng (ngứa, phát ban, ban đỏ, chàm, phù thanh quản).
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng (trong một số trường hợp có biểu hiện xuất huyết).
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Ít gặp</i>	Nhức đầu, chóng mặt.
Rối loạn về tim và mạch máu	<i>Rất hiếm gặp</i>	Nhịp tim nhanh, tăng huyết áp.
Rối loạn tiêu hóa	<i>Ít gặp</i>	Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu.
Rối loạn hệ sinh sản	<i>Rất hiếm gặp</i>	Băng huyết.

Ngưng điều trị nếu một số tác dụng không mong muốn đã nói ở trên xảy ra, đặc biệt là trong trường hợp chảy máu và ở những dấu hiệu đầu tiên của phản ứng dị ứng (ví dụ phát ban).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều: Không có trường hợp quá liều đã được báo cáo. Một số triệu chứng có thể gặp khi quá liều natri aescinat như: buồn nôn, nôn mửa và tiêu chảy...

Cách xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu quá liều xảy ra, cần tiến hành điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ thích hợp.

7/10/20
CÔNG TY
PHÂN
C PHÂN
THIÊN
P. HỒ C

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc bảo vệ mao mạch.

Mã ATC: C05CX

Natri aescinat làm giảm tính thấm của nước và protein qua mao mạch. Nó được dùng để điều trị các loại viêm nhiễm và phù nề khác nhau, để làm giảm sưng do thâm tím, gãy xương, chấn thương sọ não, sau phẫu thuật và sưng mô mềm sau chấn thương, và viêm tắc tĩnh mạch cấp. Natri aescinat làm giảm hoạt tính enzym lysosom bằng cách làm ổn định màng lysosom và giới hạn sự phóng thích enzym.

Natri aescinat cũng cải thiện trương lực tĩnh mạch bằng cách kích thích đào thải hormon vô tuyến thượng thận, làm tăng khả năng sản sinh prostaglandin PGF20 trên thành mạch máu, giải phóng norepinephrin ở giai đoạn cuối dây thần kinh, các khả năng này dẫn tới việc gia tăng áp lực tế bào cơ thành mạch máu.

Dược động học

Thời gian bán thải của natri aescinat là 1,5 giờ, nhưng có thể thúc đẩy cơ thể để tăng ACTH, tăng khả năng sản sinh prostaglandin PGF20, để duy trì tác dụng sinh học trong một thời gian dài. Sau khi tiêm tĩnh mạch 16 giờ, tác dụng chống sưng vẫn có hiệu lực. Sau khi tiêm tĩnh mạch 1 giờ, 1/3 liều dùng được thải trừ, trong đó 1/3 được thải trừ qua thận và 2/3 được thải trừ qua đường mật vào ruột. Tỷ lệ natri aescinat liên kết với protein huyết tương là 90%.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

AENEAS 5	AENEAS 10
Hộp 1 lọ thuốc tiêm đông khô + 1 ống dung môi 5 ml	Hộp 1 lọ thuốc tiêm đông khô + 1 ống dung môi 10 ml
Hộp 3 lọ thuốc tiêm đông khô + 3 ống dung môi 5 ml	Hộp 3 lọ thuốc tiêm đông khô + 3 ống dung môi 10 ml
Hộp 5 lọ thuốc tiêm đông khô + 5 ống dung môi 5 ml	Hộp 5 lọ thuốc tiêm đông khô + 5 ống dung môi 10 ml

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản xuất tại nhà máy

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 12 năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS. DS. Nguyễn Trung Hiếu