

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. TÊN THUỐC: ESCINE 40

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Không dùng quá liều chỉ định

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất: Công thức cho 1 viên nén bao phim:

Hoạt chất: Aescin (dưới dạng Aescinate natri) 40mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, PVP K30, Avicel pH 101, Natri starch glycolat, Colloidal silicon dioxide, Magnesi stearate, Methacrylic acid – ethyl acrylate copolymer (1:1) phân tán 30%, Polysorbat 80, Titan dioxyd, Natri carmellose, vừa đủ 1 viên.

4. DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim, hình trụ dẹt, màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lặn.

5. CHỈ ĐỊNH: Phòng ngừa và điều trị bệnh suy tĩnh mạch mạn tính (CVI), bệnh trĩ và phù sau phẫu thuật nhờ tác dụng chống viêm và chống phù nề.

6. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống, sau bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn:

Liều tấn công: uống 1 viên/lần x 3 lần/ngày.

Liều duy trì: uống viên/lần x 1-2 lần/ngày.

Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi.

Lưu ý về xử lý thuốc: Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân quá mẫn cảm với aescinate natri hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Tình trạng tan máu, bệnh phù có nguồn gốc do bệnh tim, thận.

Bệnh nhân suy thận, có tiền sử bệnh thận, Rh không tương thích trong thai kỳ.

Bệnh nhân có nguy cơ huyết khối tắc mạch, sử dụng các biện pháp tránh thai đường uống.

Tiêm nội nhãn do khả năng gây hoại tử mạch máu.

Không dùng trong 3 tháng đầu thai kỳ và trong thời kỳ đang cho con bú.



8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Aescinate natri không nên dùng cho bệnh nhân suy thận. Tuy nhiên, khi thuốc được dùng cho các bệnh có giảm chức năng thận (như chấn thương phần mềm, chấn thương sọ não, bong nặng) 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 xảy ra viêm da, viêm tĩnh mạch huyết khối hoặc dưới da, đau nặng, loét, sưng đột ngột một hoặc cả hai chân, suy tim có phải hỏi ý kiến bác sĩ ngay vì đây có thể là dấu hiệu của những bệnh nghiêm trọng.

Trong trường hợp sử dụng đồng thời các thuốc chống đông máu, các chỉ số đông máu phải được theo dõi thường xuyên.

Phải tuân thủ các biện pháp không xâm lấn theo chỉ định của bác sĩ, chẳng hạn như băng bó chân, sử dụng vớ đàn hồi hoặc thậm chí chườm nước lạnh.

Cảnh báo tá dược:

Thuốc này chứa tá dược Lactose, các bệnh nhân với các bệnh lý di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, thiếu enzym Lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

9. SỬ DỤNG CHO NGƯỜI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Chưa biết rõ aescinate natri có gây tổn hại cho thai nhi khi dùng cho người mang thai hoặc có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hay không.

Tuy nhiên, thuốc không nên dùng cho người mang thai. Đặc biệt, không dùng trong 3 tháng đầu thai kỳ. Chưa có tài liệu về tác dụng của aescinate natri trên sự trưởng thành, phát triển và hoàn thiện các chức năng của thai nhi.

Phụ nữ cho con bú: Không dùng.

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

Thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Chóng mặt có thể xảy ra sau khi dùng thuốc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc và các loại tương tác khác:

Sử dụng cùng lúc với aminoglycoside (như gentamycin) cần tránh vì aescinate natri có thể làm tăng nguy cơ độc thận.

Aescinate natri làm tăng hoạt tính thuốc chống đông khi dùng đồng thời. Trong trường hợp này có thể điều chỉnh tùy theo kết quả xét nghiệm lâm sàng (như xét nghiệm thời gian prothrombin).

Sự gắn kết với protein huyết tương có thể bị thay đổi bởi một số kháng sinh. Như cephalothin có thể làm tăng nồng độ aescinate natri tự do trong huyết thanh, với ampicillin tác dụng này yếu.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Tần suất được ghi nhận như sau:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$)

Phổ biến ($\geq 1/100$ và $< 1/10$)

Không phổ biến ($\geq 1/1.000$ và $< 1/100$)

Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ và $< 1/1.000$)

Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$)

Không rõ (không thể ước tính được từ các dữ liệu hiện có).

Bảng sau đây cho thấy các tác dụng không mong muốn của thuốc được báo cáo theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Hiếm	Viêm da dị ứng với các triệu chứng như ngứa, mẩn đỏ, phát ban, chàm, thanh quản phù nề.
	Rất hiếm	Phản ứng dị ứng nghiêm trọng (trong một số trường hợp có biểu hiện xuất huyết).
Rối loạn hệ thần kinh	Không phổ biến	Chóng mặt, nhức đầu.
Rối loạn hệ tim mạch	Rất hiếm	Nhịp tim nhanh, tăng huyết áp.
Rối loạn hệ tiêu hóa	Không phổ biến	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó chịu đường tiêu hóa.
Rối loạn hệ sinh sản	Rất hiếm	Băng huyết.

Bệnh nhân cần phải ngừng dùng thuốc nếu phát hiện một số tác dụng không mong muốn được đề cập ở trên, đặc biệt là trong trường hợp chảy máu và một trong những dấu hiệu đầu tiên của phản ứng quá mẫn (ví dụ phát ban da).

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

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có có trường hợp quá liều nào được báo cáo, Saponin có thể làm tăng cảm giác buồn nôn, nôn mửa và tiêu chảy.

Cách xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Ngừng thuốc và đưa bệnh nhân đến các cơ sở y tế gần nhất.

14. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: thuốc vận mạch.

Mã ATC: C05CX

Aescin thu được từ hạt dẻ ngựa đã được phân lập ở dạng tinh khiết. Nó có tác dụng giải độc, chống phù nề và chống viêm ở mức độ phù cực bộ trong nhiều trường hợp khác nhau.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:

Cả tiêm tĩnh mạch và đường uống, Aescin đều có độc tính cấp tính thấp, đảm bảo an toàn trong sử dụng lâm sàng; nói chung ngay cả ở liều cao hơn so với liều điều trị trị không ảnh hưởng đến sự dung nạp của thuốc.

Ngoài ra, hoạt tính tan máu, tác dụng điển hình của saponin không thể hiện rõ ràng đối với Aescin nếu không dùng nhiều liều cao hơn mức tối đa đạt được trong trị liệu. Ở liều điều trị, Aescin không gây ra hiện tượng tiêu cực ảnh hưởng đến nội mạc tĩnh mạch hoặc niêm mạc dạ dày. Aescin không có tác dụng gây quái thai và không có tác dụng đối với sự sinh tinh trùng.

15. DƯỢC ĐỘNG HỌC: Thuốc hấp thu tốt sau khi uống.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên nén bao phim.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, bảo quản ở nhiệt độ dưới 30⁰C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VITYT NGHỆ AN

Địa chỉ: 68 Nguyễn Sỹ Sách, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An.

Số điện thoại: 0238 3844 815

Fax: 0238 3844 815



GIÁM ĐỐC
Lê Mạnh Quỳnh

