

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Thuốc kê đơn

Dung dịch tiêm A.T ETAMSYLATE

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ
KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

THÀNH PHẦN

	Ống 2 ml	Ống 4 ml
Hoạt chất:	Etamsylate 250 mg	Etamsylate 500 mg
Tá dược: Sodium metabisulfite, Sodium hydrogen carbonate, Nước cất pha tiêm	Vừa đủ 1 ống 2 ml	Vừa đủ 1 ống 4 ml

DẠNG BẢO CHẾ

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong suốt, không màu hoặc màu vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị ngắn hạn mất máu trong chứng đa kinh.

Phòng và giảm mất máu do phẫu thuật.

Phòng và điều trị xuất huyết quanh hoặc trong não thất ở trẻ sơ sinh cân nặng rất thấp (dưới 1.500 g).

Chảy máu do các mao mạch mỏng.

Trong phẫu thuật nói chung hoặc chuyên khoa (tai mũi họng (ENT), nhãn khoa, phụ khoa) để: Giảm mất máu trong quá trình phẫu thuật, đặc biệt là trong trường hợp xuất huyết tĩnh mạch và bệnh nhân điều trị bằng thuốc chống đông máu.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

Điều trị ngắn hạn mất máu trong chứng đa kinh:

Uống 500 mg/lần x 4 lần/ngày, trong thời gian kinh nguyệt.

Phòng và điều trị xuất huyết quanh hoặc trong não thất ở trẻ sơ sinh cân nặng rất thấp:

Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp 12,5 mg/kg thể trọng trong vòng 1 giờ sau khi sinh, sau đó mỗi 6 giờ lặp lại 1 lần trong vòng 4 ngày cho tới tổng liều 200 mg/kg.

Kiểm soát chảy máu sau khi mổ:

Có thể uống hoặc tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch với liều cho người lớn là 250 đến 500 mg. Liều này có thể lặp lại sau 4 - 6 giờ, khi cần.

Đối với cấp cứu:

Tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch 500 - 750 mg x 3 lần/1 ngày.

Điều trị trước khi phẫu thuật:

Tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch 500 mg 1 giờ trước khi mổ.

Điều trị hậu phẫu:

Tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch 250 mg x 2 lần/1 ngày.

Trẻ em: Dùng 1/2 liều người lớn.



Cách dùng

Thuốc dùng đường tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.

Có thể hòa tan dung dịch tiêm trong 1 cốc nước để uống, cũng có thể dùng để băng bó cầm máu tại chỗ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp.

Mẫn cảm với etamsylate hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng khi dùng etamsylate cho người đang hoặc đã có tiền sử viêm tắc tĩnh mạch (như đột quỵ, nghẽn động mạch phổi, nghẽn tĩnh mạch sâu) vì có liên quan với sự tăng tỷ lệ huyết khối tĩnh mạch sâu ở người bệnh phẫu thuật âm đạo.

Thận trọng với bệnh nhân hen, dị ứng hoặc có tiền sử phản ứng dị ứng với thuốc do các chế phẩm etamsylate có chứa metabisulfite có thể gây hoặc làm nặng thêm phản ứng kiểu phản vệ.

Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân suy thận do thuốc thải trừ hầu hết qua thận ở dạng không đổi.

Cảnh báo tá dược

Thành phần thuốc có chứa tá dược sodium metabisulfite, trong trường hợp hiếm, có thể gây các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và co thắt phế quản.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có thông tin rõ ràng về tính an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Không nên dùng cho phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú vì thuốc phân bố được qua sữa mẹ.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác

Thiamine (vitamine B1) bị mất hoạt tính do sulfite có trong thành phần thuốc tiêm A.T ETAMSYLATE 250 mg/2 ml.

Tương kỵ

Nếu cần thiết phải tiêm truyền Dextran, thuốc tiêm etamsylate phải được dùng trước đó.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, sốt, đau đầu, ban da.

Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

Tăng tỷ lệ huyết khối tĩnh mạch sâu ở người bệnh phẫu thuật âm đạo, hạ huyết áp.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Đau đầu, ban da: Giảm liều

Rối loạn tiêu hóa: Uống etamsylate sau khi ăn.

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

Chưa có trường hợp dùng thuốc quá liều được báo cáo. Trong trường hợp dùng thuốc quá liều, cần điều trị triệu chứng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc cầm máu.

Mã ATC: B02BX01

Etamsylate là một thuốc cầm máu. Thuốc duy trì sự ổn định của thành mao mạch và hiệu chỉnh sự kết dính khác thường của tiểu cầu. Etamsylate được dùng để phòng và xử trí chảy máu ở các mạch máu nhỏ.

Dược động học

Hấp thu

1 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp liều 500 mg etamsylate, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt 30 µg/ml. Thời gian bán thải trong huyết tương sau khi tiêm tĩnh mạch là 1,9 giờ và tiêm bắp là 2,1 giờ.

Phân bố

Thuốc liên kết với protein trong huyết tương khoảng 95%. Etamsylate phân bố được vào sữa mẹ.

Thải trừ

Etamsylate được thải trừ chủ yếu dưới dạng không đổi qua nước tiểu (> 80%).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 ống, 10 ống, 20 ống x 2 ml

Hộp 5 ống, 10 ống, 20 ống x 4 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.

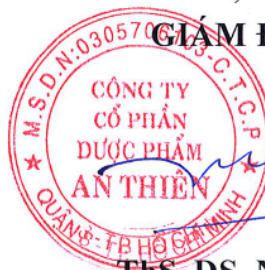
Sản xuất tại nhà máy:

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 08 tháng 07 năm 2020

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS. DS. Nguyễn Trung Hiếu