

MẪU NHÃN HỘP THUỐC TIÊM OSPOLOT 500 (TỶ LỆ 80%)

OSPOLOT 500 Etamsylat 500mg/4ml Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch Hộp 2 vỉ x 5 ống dung dịch tiêm 4ml PHARBACO		BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 08/11/13											
Rx Thuốc bán theo đơn GMP - WHO OSPOLOT 500 Etamsylat 500mg/4ml Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch Hộp 2 vỉ x 5 ống dung dịch tiêm 4ml PHARBACO													
OSPOLOT 500 Etamsylat 500mg/4ml Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch Hộp 2 vỉ x 5 ống dung dịch tiêm 4ml PHARBACO													
OSPOLOT 500 Etamsylat 500mg/4ml Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch Hộp 2 vỉ x 5 ống dung dịch tiêm 4ml PHARBACO	<table border="1"><tr><td>Thành phần: Mỗi ống chứa: Etamsylat 500 mg Tá dược vừa đủ 4 ml</td><td>Thông tin kê đơn:</td></tr><tr><td>Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng-Liều dùng: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.</td><td></td></tr><tr><td>Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS.</td><td></td></tr><tr><td colspan="2">ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</td></tr></table> <table border="0"><tr><td>Nhà sản xuất: CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 1 - PHARBACO 150 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội</td><td>VNP VINPHARMA</td><td>Nhà phân phối: CÔNG TY CỔ PHẦN VIN PHARMA 666/10/3 Đường 3/2, P. 14, Q. 10, TP. HCM ĐT: 1900 556825 - Fax: (08) 6264 7662</td></tr></table>	Thành phần: Mỗi ống chứa: Etamsylat 500 mg Tá dược vừa đủ 4 ml	Thông tin kê đơn:	Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng-Liều dùng: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.		Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS.		ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.		Nhà sản xuất: CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 1 - PHARBACO 150 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội	VNP VINPHARMA	Nhà phân phối: CÔNG TY CỔ PHẦN VIN PHARMA 666/10/3 Đường 3/2, P. 14, Q. 10, TP. HCM ĐT: 1900 556825 - Fax: (08) 6264 7662	SDK Ngày SX: ddmmyy Số lô SX: nnnnnn HD: ddmmyy
Thành phần: Mỗi ống chứa: Etamsylat 500 mg Tá dược vừa đủ 4 ml	Thông tin kê đơn:												
Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng-Liều dùng: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.													
Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS.													
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.													
Nhà sản xuất: CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 1 - PHARBACO 150 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội	VNP VINPHARMA	Nhà phân phối: CÔNG TY CỔ PHẦN VIN PHARMA 666/10/3 Đường 3/2, P. 14, Q. 10, TP. HCM ĐT: 1900 556825 - Fax: (08) 6264 7662											

MẪU NHÃN IN TRÊN ỨNG
THUỐC TIÊM OSPOLOT 500

OSPOLOT 500

Etamsylat 500mg/4ml
T.B - T.M



CTCPDPT.Ư.1 - PHARBACO
Số lô SX: nnnnnn HD: ddmmyy

PHÒNG NCPT

Ngày 28 tháng 03 năm 2013
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. HOÀNG QUỐC CƯỜNG

Hướng dẫn sử dụng thuốc
THUỐC TIÊM OSPOLOT 250 VÀ OSPOLOT 500

Công thức:

Ospolot 250

Etamsylat.....250 mg

Tá dược: Natri metabisulfit, natri bisulfit, nước cất pha tiêm vừa đủ 1 ống 2ml.

Ospolot 500

Etamsylat.....500 mg

Tá dược: Natri metabisulfit, natri bisulfit, nước cất pha tiêm vừa đủ 1 ống 4ml.

Các đặc tính dược lực học:

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

Các đặc tính dược động học:

Đường tiêm: 1 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp 500 mg etamsylat, nồng độ trong huyết tương đạt được là 30 microgam/ml.

Nửa đời trong huyết tương khi tiêm tĩnh mạch là 1,9 giờ và tiêm bắp là 2,1 giờ.

Liên kết với protein trong huyết tương vào khoảng 95%.

Etamsylat được thải trừ chủ yếu ở dạng không biến đổi qua đường nước tiểu (> 80%).

Chỉ định:

Điều trị ngắn hạn mất máu trong chứng đa kinh.

Chảy máu do vỡ các mao mạch.

Phẫu thuật chung hoặc phẫu thuật chuyên khoa (mắt, phụ khoa, tai - mũi - họng): Giảm mất máu trong phẫu thuật, đặc biệt là chảy máu ổ ạt ở những người bệnh đang dùng thuốc chống đông máu.

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

Liều dùng- Cách dùng: *Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc*

Điều trị ngắn hạn mất máu trong chứng đa kinh: 500 mg/lần x 4 lần/ngày, trong thời gian kinh nguyệt.

Phòng và điều trị xuất huyết quanh não thất ở trẻ sơ sinh cân nặng rất thấp: Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp 12,5 mg/kg thể trọng, cứ 6 giờ lặp lại 1 lần.

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 mg - 750 mg một lần, 3 lần trong 1 ngày.

Điều trị trước khi phẫu thuật: Tiêm bắp hoặc tĩnh mạch 500 mg 1 giờ trước khi mổ.

Điều trị hậu phẫu: Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp 250 mg mỗi lần, 2 lần trong 1 ngày.

Trẻ em dùng 1/2 liều người lớn.

Chú ý: 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.

Thận trọng:

Thận trọng khi dùng etamsylat vì có liên quan với sự tăng tỷ lệ huyết khối tĩnh mạch sâu ở người bệnh phẫu thuật âm đạo. Các chế phẩm etamsylat có chứa sulfite có thể gây hoặc làm nặng thêm phản ứng kiểu phản vệ.

Tương tác thuốc :

Không có tài liệu.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không có các tài liệu rõ ràng về độ an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai và cho con bú.

Tác động của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc:

Etamsylat không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng phụ:

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Thần kinh trung ương: đau đầu.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Huyết học: Tăng tỷ lệ huyết khối tĩnh mạch sâu ở người bệnh phẫu thuật âm đạo.

Tim mạch: Hạ huyết áp.

Da: Nổi ban.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Không có tài liệu.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 ống.

Bảo quản: nơi khô, dưới 30°C , tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Xin vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sĩ

Không dùng khi thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng.....

Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco

160 Tôn Đức Thắng- Đống Đa- Hà Nội- Việt Nam

Điện thoại: 84- 4-38454561 ; 84- 4-38454562; Fax: 84- 4-38237460

Sản xuất tại: Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

