

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

(Ngày 06 tháng 12 năm 2025)

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Biesinax F5

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc

- Thành phần hoạt chất: Aescinat natri (trương đương Aescin 4,9mg)..... 5mg
- Thành phần tá dược: Mannitol, sodium hydroxide.

2. Dạng bào chế

- 2.1. Dạng bào chế: Thuốc tiêm đông khô
- 2.2. Mô tả dạng bào chế: Thuốc tiêm đông khô màu trắng ngà đến vàng nhạt.

3. Chỉ định: Điều trị các tình trạng mao mạch dễ vỡ.

4. Cách dùng, liều dùng

4.1. Cách dùng

- Chỉ dùng tiêm tĩnh mạch.
- Cách pha: Hòa tan 01 lọ thuốc trong 5 ml dung dịch natri clorid 0,9%.
- Dùng ngay sau khi pha.

4.2. Liều dùng

Dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ.

- Người lớn: Liều trung bình ở người lớn là 5-10 mg/ngày.
- Đối với các trường hợp khẩn cấp và bệnh nặng (phù nề khi phẫu thuật, huyết khối não) có thể tiêm lặp lại, nhưng liều hàng ngày không nên quá 20 mg.
- Trẻ em: Sản phẩm này không nên sử dụng ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

4.3. Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng.

5. Chống chỉ định

Chống chỉ định sử dụng aescinat natri trong các trường hợp sau:

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Trạng thái tán huyết; phù nề toàn thân do rối loạn tim, thận và loạn sản.
- Suy thận, sốc thận, có tiền sử bệnh thận, Rh không tương thích ở phụ nữ có thai.
- Bệnh nhân có nguy cơ huyết khối, sử dụng đồng thời với thuốc tránh thai đường uống.
- Tuyệt đối tránh việc tiêm trong động mạch vì có khả năng gây hoại tử mạch.
- Phụ nữ trong ba tháng đầu của thai kỳ và thời gian cho con bú.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Sản phẩm chỉ được tiêm tĩnh mạch, nếu tiêm nhầm ngoài tĩnh mạch, cần thực hiện ngay các biện pháp xử trí (như tiêm procain, hyaluronidase, để tay nghỉ ngơi).
- Để tránh sự kích ứng thành mạch có thể xảy ra, cần đặc biệt chú ý để mũi kim không chạm vào thành tĩnh mạch (không nên tiêm vào tĩnh mạch nhỏ, như ở mu bàn tay) và không tiêm quá chậm.
- Trong trường hợp vô tình tiêm vào động mạch, giữ nguyên kim tiêm tại vị trí tiêm đó và tiêm 10ml dung dịch natri clorid 0,9% chứa 10.000 IU heparin. Đồng thời cần tiến hành phong bế hạch cổ sao.
- Sản phẩm không được sử dụng cho bệnh nhân suy thận. Vì vậy, khi sử dụng sản phẩm cho những bệnh nhân có khả năng bị suy giảm chức năng thận (ví dụ: chấn thương phần mềm, chấn thương sọ não nặng, bong nặng,...), cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận từ khi bắt đầu điều trị và nếu phát hiện có bất thường, phải ngừng ngay việc dùng aescinat natri.
- Khi bị viêm da, viêm tĩnh mạch huyết khối hoặc xơ cứng dưới da, đau dữ dội, loét, sưng đột ngột một hoặc cả hai chân, suy tim, bệnh nhân cần thông báo ngay cho bác sĩ vì đây có thể là dấu hiệu của bệnh lý nghiêm trọng.
- Trong trường hợp sử dụng đồng thời với các thuốc chống đông, các thông số về đông máu phải được theo dõi thường xuyên (xem phần 9.1).
- Cần phải tuân thủ các biện pháp không xâm lấn khác theo chỉ định của bác sĩ, chẳng hạn băng bó chân, sử dụng vớ đàn hồi hoặc thậm chí là chườm nước lạnh.
- Chưa có trường hợp lệ thuộc thuốc nào được ghi nhận.

Đối tượng đặc biệt:

- Trẻ em: Sản phẩm này không nên sử dụng ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Thân trọng với tá dược:

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi lọ, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Chưa có dữ liệu an toàn nào về việc sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú. Không khuyến cáo dùng thuốc trong ba tháng đầu thai kỳ và trong thời kỳ cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc có ảnh hưởng nhỏ đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc vì có thể xảy ra chóng mặt sau khi dùng thuốc (xem phần 10).

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác thuốc

- Nên tránh sử dụng đồng thời các aminoglycosid (ví dụ: gentamicin) vì aescin có thể làm tăng độc tính trên thận của các kháng sinh này.
- Aescin có thể tăng hoạt tính của thuốc chống đông máu khi dùng đồng thời. Trong trường hợp này, cần điều chỉnh liều thích hợp theo kết quả xét nghiệm lâm sàng (ví dụ: thời gian prothrombin).
- Sự gắn kết của aescin với protein huyết tương có thể bị thay đổi bởi một số loại kháng sinh (ví dụ: cephalothin có thể làm tăng nồng độ aescin tự do trong huyết thanh). Với ampicillin, tác động này rất nhỏ.

9.2. Tương kỵ của thuốc

Chưa tìm thấy dữ liệu nghiên cứu về tương kỵ của thuốc. Không nên hoàn nguyên bột thuốc trong bất kỳ dung môi nào ngoài natri clorid 0,9%.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Việc phân loại các tác dụng không mong muốn theo tần suất quy ước như sau:

- Rất thường gặp ($\geq 1/10$);
- Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$);
- Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$);
- Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$);
- Rất hiếm gặp ($<1/10.000$);
- Chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Bảng dưới đây liệt kê tác dụng không mong muốn theo MedDRA. Trong mỗi nhóm, tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo hướng giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Hiếm gặp	Viêm da dị ứng (ngứa, phát ban, ban đỏ, chàm, phù thanh quản)
	Rất hiếm gặp	Phản ứng dị ứng nghiêm trọng (trong một số trường hợp có kèm xuất huyết)
Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp	Chóng mặt, nhức đầu
Rối loạn tim	Rất hiếm gặp	Nhịp tim nhanh, tăng huyết áp
Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng
Rối loạn hệ sinh sản	Rất hiếm gặp	Băng huyết

Bệnh nhân phải được thông báo về sự cần thiết phải ngừng điều trị nếu có một số tác dụng phụ nêu trên, đặc biệt là trong trường hợp chảy máu và ở những dấu hiệu đầu tiên của phản ứng quá mẫn (ví dụ: phát ban da).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

11. Quá liều và cách xử trí

11.1. Quá liều

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc. Saponin có thể làm tăng buồn nôn, có thể xuất hiện nôn mửa và tiêu chảy.

11.2. Cách xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Xử trí quá liều nên bao gồm điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ thích hợp. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. Thông tin về dược lý, lâm sàng

12.1. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc vận mạch - bảo vệ mao mạch.

Mã ATC: C05CX

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Aescinat natri có nguồn gốc từ hạt dẻ ngựa, được phân lập ở trạng thái tinh khiết từ các thành phần tự nhiên trong chiết xuất, phù hợp để sử dụng dưới dạng uống và đường tiêm tĩnh mạch. Thuốc có hoạt tính chống sung, giảm phù nề, chống viêm nhiễm ở mức độ phù cục bộ xảy ra trong nhiều trường hợp.

12.2. Đặc tính dược động học

Sau khi tiêm tĩnh mạch, aescinat natri được đào thải nhanh chóng khỏi tuần hoàn, 2/3 trong qua đường mật và 1/3 qua thận. Việc đào thải nhanh chóng khỏi tuần hoàn loại trừ hiện tượng tích lũy thuốc.

13. Quy cách đóng gói

Hộp 01 lọ, hộp 10 lọ.

14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

14.1. Điều kiện bảo quản

Điều kiện bảo quản lọ thuốc tiêm đông khô: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Điều kiện bảo quản dung dịch sau khi hoàn nguyên: Dung dịch sau khi pha phải được sử dụng ngay.

14.2. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

14.3. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

15. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

Công ty cổ phần Dược – Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR)

Số 498 đường Nguyễn Thái Học, phường Quy Nhơn Nam, tỉnh Gia Lai, Việt Nam.

Điện thoại: 0256.3846500 - 3846040 * Fax: 0256.3846846

