



MẪU NHÃN QUY CÁCH HỘP 1 LỌ VÀ 1 ỚNG DUNG MỖI 5 ML

Rx Thuốc kê đơn

Biesinax inj 5 mg

Aescinat natri 5 mg

Thuốc tiêm đông khô

TTTM

CTY CP DƯỢC - TBYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

Số lô SX:

HD

5 ml

Dung môi pha tiêm

Natri clorid 0,9%

Số lô SX: HD:

CTY CP DƯỢC - TBYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

Aescinat natri 5 mg

inj 5 mg

Biesinax

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ thuốc tiêm đông khô chứa:

Aescinat natri (dạng Aescin) 5 mg

Tá dược vừa đủ 1 lọ

Mỗi ống dung môi chứa:

Natri Clorid 45 mg

Nước cất pha tiêm vừa đủ 5 ml

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THƯỜNG TÂM KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Lọ bột đông khô: TCCS

Ống dung môi: BP

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK/Reg. No:

Số lô SX/Lot No:

NSX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date:

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

489 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam

Rx Thuốc kê đơn

Biesinax inj 5 mg

Aescinat natri 5 mg

Hộp 01 lọ thuốc tiêm đông khô và 01 ống dung môi 5 ml

TTTM

Mỗi số, mã vạch

COMPOSITION:

• Each vial of lyophilized powder for injection contains:

Aescinate sodium (as Aescin) 5 mg

Excipients q.s. to 1 vial

• Each ampoule of solvent contains:

Sodium Chloride 45 mg

Water for injection q.s. to 5 ml

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, ADMINISTRATION, DOSAGE AND OTHER INFORMATION: See the enclosed leaflet in box.

STORAGE: In dry place, temperature not exceeding 30°C, protected from light.

SPECIFICATION:

Vial of lyophilized powder: Manufacturer's standard

Ampoule of solvent: BP

Rx Prescription drug

Biesinax inj 5 mg

Aescinate sodium 5 mg

Box of 01 vial of lyophilized powder for injection and 01 ampoule of solvent 5 ml

I.V.

Mỗi số, mã vạch

COMPOSITION:

• Each vial of lyophilized powder for injection contains:

Aescinate sodium (as Aescin) 5 mg

Excipients q.s. to 1 vial

• Each ampoule of solvent contains:

Sodium Chloride 45 mg

Water for injection q.s. to 5 ml

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, ADMINISTRATION, DOSAGE AND OTHER INFORMATION: See the enclosed leaflet in box.

STORAGE: In dry place, temperature not exceeding 30°C, protected from light.

SPECIFICATION:

Vial of lyophilized powder: Manufacturer's standard

Ampoule of solvent: BP

Rx Prescription drug

Biesinax inj 5 mg

Aescinate sodium 5 mg

Box of 01 vial of lyophilized powder for injection and 01 ampoule of solvent 5 ml

I.V.

Mỗi số, mã vạch

COMPOSITION:

• Each vial of lyophilized powder for injection contains:

Aescinate sodium (as Aescin) 5 mg

Excipients q.s. to 1 vial

• Each ampoule of solvent contains:

Sodium Chloride 45 mg

Water for injection q.s. to 5 ml

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, ADMINISTRATION, DOSAGE AND OTHER INFORMATION: See the enclosed leaflet in box.

STORAGE: In dry place, temperature not exceeding 30°C, protected from light.

SPECIFICATION:

Vial of lyophilized powder: Manufacturer's standard

Ampoule of solvent: BP

Ống dung môi/Ampoule solvent:

Số lô SX/Lot. No:

NSX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date:

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_x

AESCINAX INJ 5mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

A. Thành phần công thức thuốc:

*** Lọ thuốc tiêm đông khô:**

- Thành phần hoạt chất: Aescinat natri 5mg

- Thành phần tá dược: D-manitol, NaOH, nước cất pha tiêm.

*** Ống dung môi NaCl 0,9% (đối với quy cách hộp 1 lọ + 1 ống dung môi):**

- Thành phần hoạt chất: không có

- Thành phần tá dược: NaCl, nước cất pha tiêm.

2. Dạng bào chế:

2.1. Dạng bào chế: Thuốc tiêm đông khô

2.2. Mô tả dạng bào chế:

Lọ thuốc tiêm đông khô: Thuốc tiêm đông khô màu trắng ngà hoặc vàng nhạt.

Ống dung môi NaCl 0,9%: Dung dịch trong, không màu.

3. Chỉ định:

Aescinat natri được chỉ định để điều trị:

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

4. Liều dùng và cách dùng:

4.1. Liều dùng

- Người lớn: Dùng liều 0,1 ~ 0,4 mg/ kg cân nặng. Liều trung bình ở người lớn là 1 – 2 lọ/ ngày. Đối với các trường hợp khẩn cấp và bệnh nặng (phù nề khi phẫu thuật, tụt máu não) có thể tiêm lặp lại, nhưng liều hàng ngày không nên quá 20 mg. Dợt điều trị từ 7 đến 10 ngày.
- Trẻ em: Sản phẩm này không nên sử dụng ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

4.2. Cách dùng

- Dùng tiêm tĩnh mạch hoặc truyền tĩnh mạch nhỏ giọt.

- Có thể hòa tan 5 - 10mg Aescinat natri (tương ứng 1 - 2 lọ) trong 250ml dung dịch glucose 10% hoặc natri clorid 0,9% để truyền tĩnh mạch hoặc hòa tan 5mg Aescinat natri (tương ứng 1 lọ) trong 5 - 20ml dung dịch glucose 10% hoặc natri clorid 0,9% để tiêm tĩnh mạch.

Lưu ý: Xoay lọ thuốc nhẹ nhàng để bột thuốc tan hoàn toàn, tránh lắc mạnh tạo bọt.

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 được liệt kê trong mục 1.
- Trạng thái tán huyết; phù do rối loạn tim, thận.
- Suy thận, sốc thận, có tiền sử bệnh thận, Rh không tương thích ở phụ nữ có thai. Tuyệt đối không dùng cho những bệnh nhân suy thận cấp.
- 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 khả năng gây hoại tử mạch.
- Chống chỉ định cho phụ nữ có thai 03 tháng đầu và 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 thiết thực hiện ngay các biện pháp xử trí (như tiêm procain, hyaluronidase, ngừng tiêm).
- Để tránh sự kích thích thành mạch có thể xảy ra, cần đặc biệt đảm bảo rằng mũi kim không nên chạm vào thành tĩnh mạch (không nên tiêm vào tĩnh mạch nhỏ, ví dụ ở mu bàn tay) và đảm bảo rằng không tiêm quá chậm.
- Trong trường hợp vô tình tiêm vào động mạch, để kim tiêm tại nguyên vị trí và tiêm 10ml dung dịch sinh lý 0,9% chứa 10.000 IU heparin. Cũng cần phong tỏa các hạch 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, bông nặng...), cần theo dõi chặt chẽ từ khi bắt đầu điều trị và việc điều trị với aescinat natri bị thay đổi thì nó cần phải bị ngừng ngay lập tức. Trong suốt thời gian sử dụng sản phẩm, bệnh nhân cần phải được kiểm tra chức năng thận.
- Nếu 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 mục 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/ tất đàn hồi hoặc thậm chí sử dụng nước lạnh.
- Chưa có trường hợp lệ thuộc thuốc nào được ghi nhận.
- Không khuyến cáo sử dụng sản phẩm cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.



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 03 tháng đầu thai kỳ và trong lúc cho con bú.

8. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy

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 mục 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 những dung môi được đề cập trong mục 4.2.

10. Tác dụng không mong muốn:

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

<i>Hệ cơ quan</i>	<i>Tần suất</i>	<i>Tác dụng không mong muốn</i>
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 như phát ban da).

11. Quá liều và cách xử trí:

11.1. Quá liều

- Không có trường hợp quá liều đã được báo cáo. Saponin có thể làm tăng buồn nôn, có thể xuất hiện nôn mửa và tiêu chảy.
- Liều tối đa được khuyến cáo là 20mg/ ngày, khi dùng liều cao có thể gây suy thận. Vì vậy sản phẩm này nên được sử dụng hằng ngày trong giới hạn nghiêm ngặt. Nếu có trường hợp suy thận phải ngay lập tức ngừng dùng thuốc và thực hiện kiểm tra chức năng thận toàn diện.

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.

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:

- Aescin có tác dụng chống phù nề và chống viêm nhiễm, đồng thời đẩy mạnh trương lực thường trong thành mạch máu, làm giảm khả năng thẩm thấu thành mạch máu.
- Hiệu quả chống viêm nhiễm và chống phù nề đạt được là do hoạt tính enzym hyaluronidase giảm, enzym này làm tăng tính thẩm thấu thành mạch máu, trương lực tĩnh mạch của thành mạch máu gia tăng được do khả năng kích thích của aescin trong việc giúp đào thải hormon của vỏ 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 cũng hiệu quả như việc chuyển hóa.
- Aescin có hoạt tính tương tự như hormon vỏ tuyến thượng thận, các khả năng phức hợp này giúp gia tăng áp lực tế bào cơ thành mạch máu.

12.2 Đặc tính dược động học:

- Thời gian bán thải của natri aescinat là 1,5 giờ, nhưng có thể thúc đẩy cơ thể 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 bài tiết trong đó 1/3 được bài tiết qua nước tiểu và 2/3 qua đường mật vào ruột.
- Tỷ lệ aescin liên kết với protein huyết tương trên 90%.

13. Quy cách đóng gói:

Hộp 01 lọ thuốc tiêm đông khô và 01 ống dung môi NaCl 0,9%. Hộp 10 lọ thuốc tiêm đông khô.

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

14.1 Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

14.2 Hạn dùng:

Lọ thuốc tiêm đông khô: 24 tháng

Ống dung môi NaCl 0,9% (đối với quy cách hộp 1 lọ + 1 ống dung môi): 48 tháng

Hạn dùng sau khi hoàn nguyên: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C không quá 12 giờ.

14.3 Tiêu chuẩn chất lượng:

Lọ thuốc tiêm đông khô: TCCS.

Ống dung môi NaCl 0,9% (đối với quy cách hộp 1 lọ + 1 ống dung môi): BP hiện hành

15. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTBYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 0256.3846500 - 3846040 * Fax: 0256.3846846

