

MẪU NHÃN QUY CÁCH HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN



COMPOSITION: Each enteric-coated tablet contains:
Aescin (as Escin free acid) 40 mg
Excipients q.s to a tablet

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: Manufacturer's standard

Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use

mã số, mã vạch

Manufacturer:
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY
498 Nguyen Thai Hoc Street, Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Province, Vietnam

Box of 3 blisters x 10 enteric-coated tablets

Aescin 40 mg

BIESINAX

40

Rx Prescription drug

Bidiphar

BIESINAX

40

Aescin 40 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa:
Aescin (dạng Escin free acid) 40 mg
Tá dược vđ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN 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: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK/Reg. No:

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam

Số lô SX/Lot No:
NSX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date:

Rx Thuốc kê đơn

BIESINAX

40

Aescin 40 mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột



Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use

mā sō, mā vāch

498 Nguyen Thai Hoc Street, Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Province, Vietnam

04

BIESINAX

RX Thuốc kê đơn



BIESINAX
Aescin 40 mg

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, P. Quảng Trung, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

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

BẢO QUẢN:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

CHI DINH, CHONG CHI DINH, CACH DUNG, LIEU DUNG

Ta được vd 1 viên

Aescin (dang Escin free acid) 40 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa:

Đề xa tâm tay trẻ em
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx Prescription drug

BIESINAX 40

Aescin 40 mg

Box of 10 blisters x 10 enteric-coated tablets

BIESINAX
Aescin 40 mg

40



MẪU NHÃN QUY CÁCH HỘP 3 VỈ x 30 VIÊN



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa: Aescin (dạng Aescin free acid) 40 mg Tá dược vđ 1 viên CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN 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: TCCS Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng	BIDIPHAR BIESINAX 40 Aescin 40 mg Hộp 3 vỉ x 30 viên nén bao phim tan trong ruột	Rx Thuốc kê đơn	BIDIPHAR BIESINAX 40 Aescin 40 mg Box of 3 blisters x 30 enteric-coated tablets	Rx Prescription drug	BIDIPHAR BIESINAX 40 Aescin 40 mg
SĐK/Reg. No: Số lô SX/Lot No: NSX/Mfg. Date: HD/Exp. Date:		mã số, mã vạch		Có sẵn sẵn CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR) 48 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam		



THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa:
Aescin (dạng Escin free acid)..... 40 mg
Tá dược vđ 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN 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: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK/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)
498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam



Rx Thuốc kê đơn

BIESINAX 40

Aescin 40 mg

Hộp 10 vỉ x 30 viên nén bao phim tan trong ruột

COMPOSITION:
Each enteric-coated tablet contains:
Aescin (as Escin free acid) 40 mg
Excipients q.s to a film-coated tablet

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: Manufacturer's standard

Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use

mã số, mã vạch

Manufacturer:
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY
498 Nguyễn Thái Học Street, Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Province, Vietnam

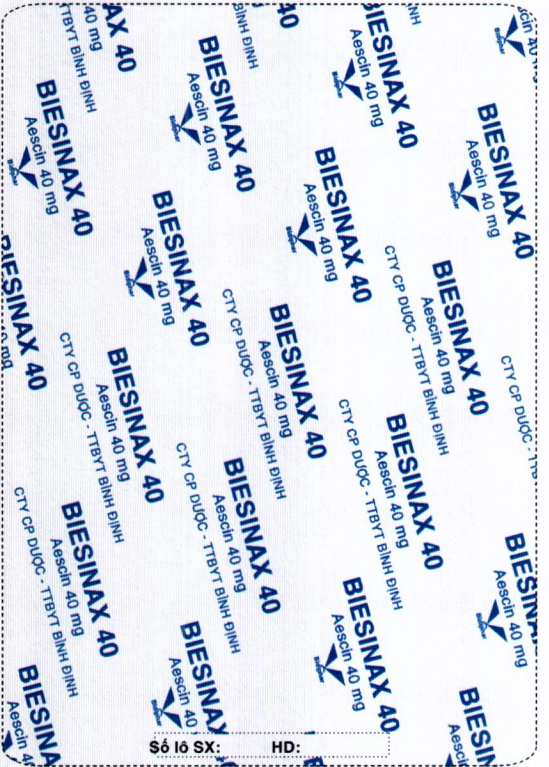
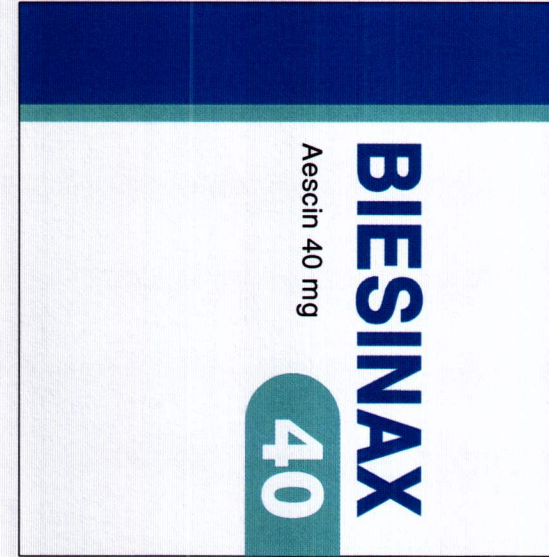
BIESINAX 40

Aescin 40 mg

Box of 10 blisters x 30 enteric-coated tablets



Rx Prescription drug



MẪU NHẬN QUY CÁCH HỘP 10 VỈ X 30 VIÊN



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Biesinax 40

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa:

- Thành phần hoạt chất:

Aescin (dạng Escin free acid)40 mg

- Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, povidone, magnesium stearat, colloidal silicon dioxid, Acryl-Eze Enteric System Whitevd 1 viên

2. Dạng bào chế:

2.1. Dạng bào chế: Viên nén bao phim tan trong ruột

2.2. Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim màu trắng, hình tròn.

3. Chỉ định:

Biesinax 40 được dùng trong các bệnh lý tĩnh mạch (suy tĩnh mạch, viêm tĩnh mạch, rối loạn dinh dưỡng nguồn gốc tĩnh mạch), các đợt bệnh trĩ, phù nề do chấn thương cục bộ.

4. Liều dùng và cách dùng:

4.1. Liều dùng

Bắt đầu điều trị: 1 viên/lần x 3 lần/ngày.

Liều duy trì và trong các trường hợp nhẹ hơn: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.

4.2. Cách dùng

Uống thuốc với 1 ít nước sau bữa ăn.

Không có hạn chế về thời gian sử dụng.

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 sau khi sử dụng.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần khác của thuốc.

- Suy thận hoặc bệnh thận.



- Thời kỳ mang thai và cho con bú.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Trong bệnh lý tĩnh mạch, việc điều trị bằng thuốc không miễn trừ các biện pháp thông thường như hạn chế vận động, đi bộ,...

- Thận trọng với tá dược:

Biesinax 40 chứa tá dược lactose monohydrat: không nên dùng cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose.

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

7.1. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Biesinax 40 không nên sử dụng trong thời kỳ mang thai, vì chế phẩm này chưa được thử nghiệm đầy đủ trong các thí nghiệm trên động vật và chưa có kinh nghiệm nào được ghi nhận khi sử dụng cho phụ nữ có thai.

7.2. Thời kỳ cho con bú:

Vì không biết mức độ bài tiết qua sữa mẹ của hoạt chất, không nên cho con bú trong thời gian điều trị.

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

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

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác của thuốc:

Aescin làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu đường uống và chỉ kết hợp dưới sự kiểm soát chặt chẽ các thông số đông máu.

Aescin có thể làm tăng độc tính trên thận của aminoglycosid.

Liên kết với protein huyết tương của aescin có thể bị giảm do kháng sinh, ví dụ cephalosporin và ampicillin làm tăng phần aescin tự do trong huyết thanh.

Do đó, không nên sử dụng đồng thời các loại thuốc trên với **Biesinax 40**.

9.2. Tương kỵ của thuốc:

Chưa tìm thấy thông tin về tương kỵ của thuốc.

10. Tác dụng không mong muốn:

Tần suất của các tác dụng phụ dựa trên các phân loại sau: Rất hay gặp: $\geq 1/10$; hay gặp: $\geq 1/100 - < 1/10$; ít gặp: $\geq 1/1.000 - < 1/100$; hiếm gặp: $\geq 1/10.000 - < 1/1.000$; rất hiếm gặp: $< 1/10.000$; chưa rõ: chưa ước tính được từ dữ liệu sẵn có.

Các rối loạn hệ miễn dịch:

- Rất hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn (như mày đay).

Các rối loạn hệ tiêu hóa:

- Ít gặp: Các rối loạn đường tiêu hóa.

Nếu phản ứng quá mẫn xảy ra, nên ngừng điều trị.

11. Quá liều và cách xử trí:

11.1. Quá liều:

Không có trường hợp quá liều đã được mô tả.

11.2. Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Trong trường hợp quá liều, điều trị theo triệu chứng.

12. Thông tin về dược lý, lâm sàng

12.1 Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Triterpen glycosid: Chống tiết dịch/chống viêm

Mã ATC: C05CA07

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Vị trí tác dụng của aescin là thành mạch. Nếu tính thẩm tăng lên do bệnh lý, aescin ức chế sự tiết dịch bằng cách giảm dòng chất lỏng vào mô và đẩy nhanh quá trình thoát dịch tại vị trí phù nề hiện có. Cơ chế hoạt động dựa trên sự thay đổi tính thẩm của các lỗ hở thành mao mạch liên quan.

Aescin cũng làm tăng sức đề kháng của mao mạch, ức chế quá trình viêm và cải thiện vi tuần hoàn.

12.2 Đặc tính dược động học:

Sau khi uống aescin được đánh dấu bằng triti, trung bình 12-16% lượng hoạt chất được hấp thu qua đường tiêu hóa ở chuột nhắt và chuột cống. Bài tiết xảy ra ở cả thận và mật. Tỷ lệ chuyển hóa lớn hơn khi uống so với sau khi tiêm tĩnh mạch. Sự phân bố aescin trong cơ quan không dễ thấy với giá trị trong cơ quan bài tiết ở gan và thận cao hơn trong máu.

13. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vi x 10 viên nén bao phim tan trong ruột. Hộp 10 vi x 10 viên nén bao phim tan trong ruột. Hộp 1 vi x 30 viên nén bao phim tan trong ruột. Hộp 3 vi x 30 viên nén bao phim tan trong ruột. Hộp 10 vi x 30 viên nén bao phim tan trong ruột.

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: 36 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 - TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

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

