



**Etam-BFS**  
Etamsylat 125mg/ml  
Tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp

Hộp 50 ống nhựa 2 ml

**Etam-BFS**

**Hướng dẫn sử dụng**

- Kiểm tra tình nguyên vẹn của lọ trước khi mở.  
Check its integrity before opening
- Xoay nắp  
Twist off opening
- Dùng xi-lanh để lấy thuốc ra khỏi ống  
Use syringe to pull up medicine from the ampoule

**Nhà sản xuất**  
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình,  
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

**SDK:**  
Số lô SX:  
NSX: dd mm yy  
HD: dd mm yy

Mã vạch

**DTP**  
DƯỢC TIỀN PHƯƠNG

**Etam-BFS**  
Etamsylat 125 mg/ml  
Tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp

Hộp 50 ống nhựa 2 ml

**DTP**  
DƯỢC TIỀN PHƯƠNG

**Etam-BFS**  
Etamsylat 125 mg/ml  
Tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp

**Thuốc cầm máu**

Rx Thuốc kê đơn

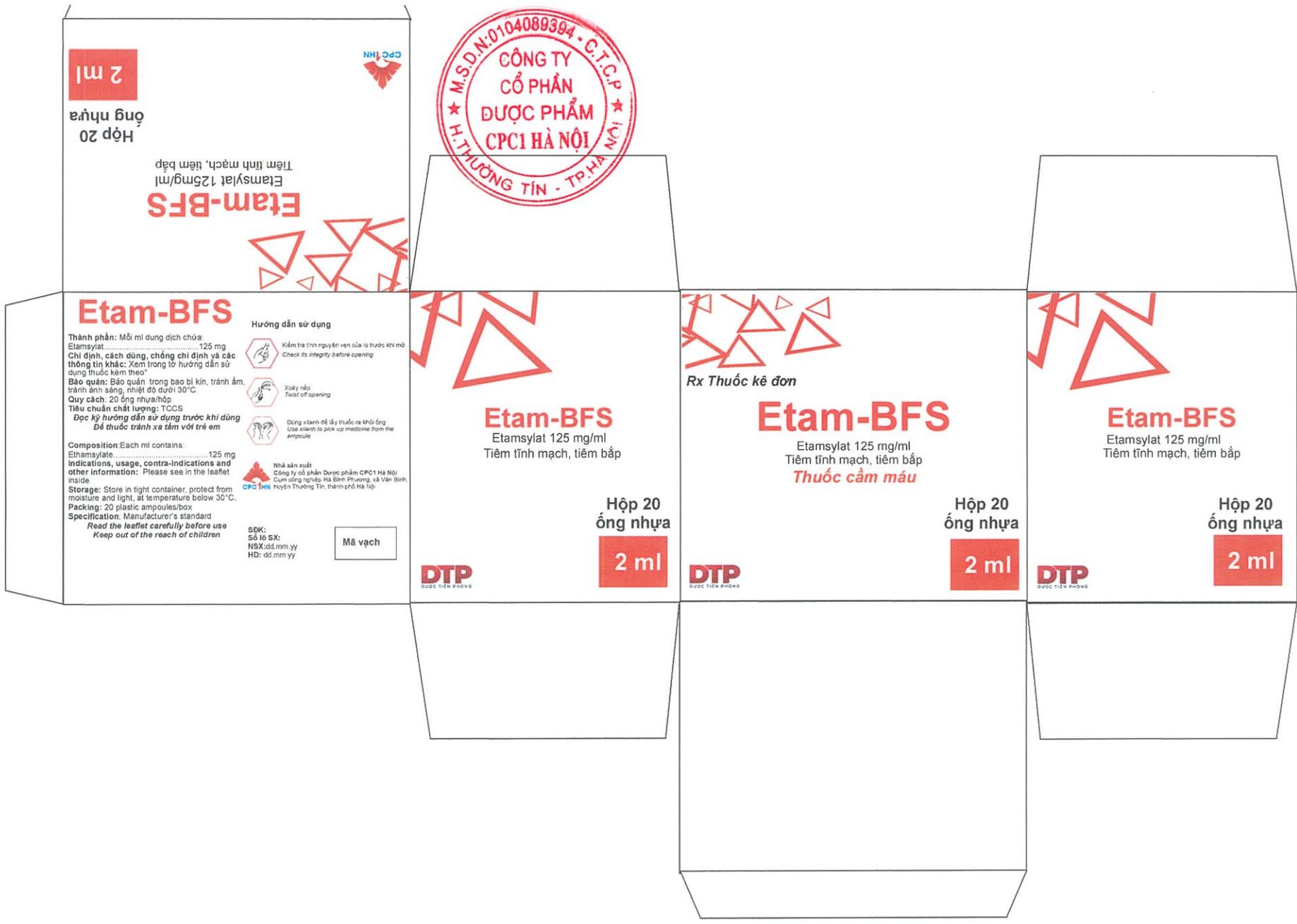
Hộp 50 ống nhựa 2 ml

**DTP**  
DƯỢC TIỀN PHƯƠNG

**Etam-BFS**  
Etamsylat 125 mg/ml  
Tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp

Hộp 50 ống nhựa 2 ml

**DTP**  
DƯỢC TIỀN PHƯƠNG



2 ml

Hộp 20  
ống nhựa

**Etam-BFS**  
Etamsylat 125mg/ml  
Tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp

### Etam-BFS

**Thành phần:** Mỗi ml dung dịch chứa:  
Etamsylat.....125 mg  
**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
**Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.  
**Quy cách:** 20 ống nhựa/hộp.  
**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**Bé thuốc tránh xa tầm với trẻ em**

**Composition:** Each ml contains:  
Etamsylate.....125 mg  
**Indications, usage, contra-indications and other information:** Please see in the leaflet inside.  
**Storage:** Store in tight container, protect from moisture and light, at temperature below 30°C.  
**Packing:** 20 plastic ampoules/box  
**Specification:** Manufacturer's standard  
**Read the leaflet carefully before use**  
**Keep out of the reach of children**

#### Hướng dẫn sử dụng

- Kiểm tra tình nguyên vẹn của lọ trước khi mở.  
Check its integrity, before opening
- Xoay nắp.  
Twist off opening
- Dùng xiên để lấy thuốc ra khỏi ống.  
Use syringe to pick up medicine from the ampoule

**Nhà sản xuất:**  
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội  
Cụm công nghiệp: Hà Bình Phương, xã Văn Bình,  
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.

SPK:  
Số lô SX:  
NSX: dd.mm.yy  
HD: dd.mm.yy

Mã vạch



Hộp 20  
ống nhựa

2 ml



Rx Thuốc kê đơn

### Etam-BFS

Etamsylat 125 mg/ml  
Tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp  
**Thuốc cầm máu**

Hộp 20  
ống nhựa

2 ml



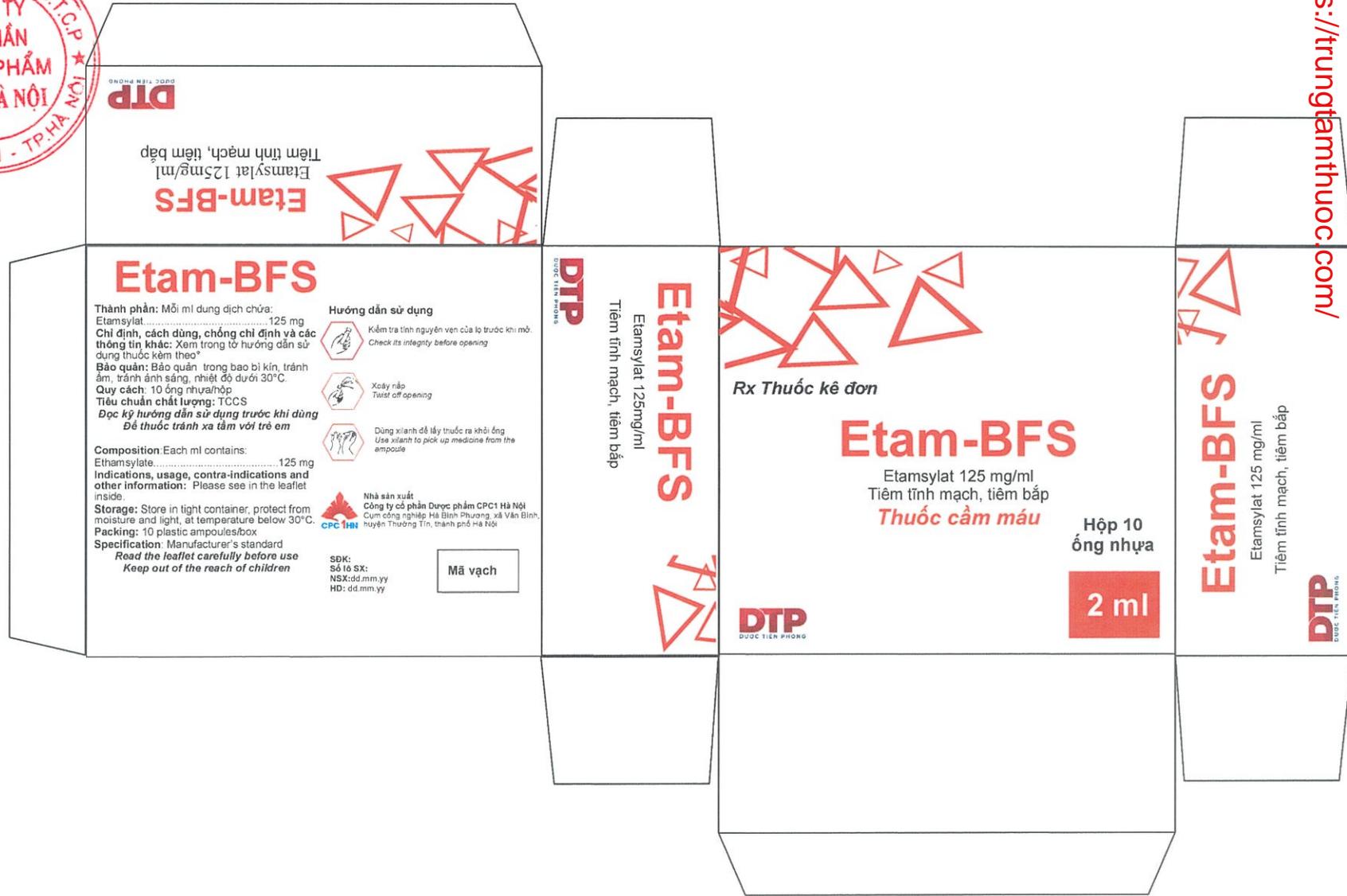
### Etam-BFS

Etamsylat 125 mg/ml  
Tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp

Hộp 20  
ống nhựa

2 ml





## Etam-BFS

**Thành phần:** Mỗi ml dung dịch chứa:

Etamsylat..... 125 mg

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

**Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Quy cách:** 10 ống nhựa/hộp

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**Để thuốc tránh xa tầm với trẻ em**

**Composition:** Each ml contains:

Ethamsylate..... 125 mg

**Indications, usage, contra-indications and other information:** Please see in the leaflet inside.

**Storage:** Store in tight container, protect from moisture and light, at temperature below 30°C.

**Packing:** 10 plastic ampoules/box.

**Specification:** Manufacturer's standard

**Read the leaflet carefully before use**

**Keep out of the reach of children**

### Hướng dẫn sử dụng



Kiểm tra tình nguyên vẹn của lọ trước khi mở.  
*Check its integrity before opening*



Xoáy nắp  
*Twist off opening*



Dùng xiên nhô lấy thuốc ra khỏi ống  
*Use xianh to pick up medicine from the ampoule*



Nhà sản xuất  
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình,  
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

SPK:  
Số lô SX:  
NSX: dd.mm.yy  
HD: dd.mm.yy

Mã vạch

DTP  
ĐƯỢC TIỀN PHƯƠNG

Etam-BFS

Etamsylat 125mg/ml  
Tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp

Rx Thuốc kê đơn

## Etam-BFS

Etamsylat 125 mg/ml  
Tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp  
**Thuốc cầm máu**

Hộp 10  
ống nhựa

2 ml

DTP  
ĐƯỢC TIỀN PHƯƠNG

Etam-BFS

Etamsylat 125 mg/ml  
Tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp

DTP  
ĐƯỢC TIỀN PHƯƠNG



**Etam-BFS**  
Etamsylat 125mg/ml  
Tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp

# Etam-BFS

**Thành phần:** Mỗi ml dung dịch chứa:  
Etamsylat ..... 125 mg  
**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
**Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.  
**Quy cách:** 5 ống nhựa/hộp  
**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**Để thuốc tránh xa tầm với trẻ em**

**Composition:** Each ml contains:  
Ethamsylate ..... 125 mg  
**Indications, usage, contra-indications and other information:** Please see in the leaflet inside.  
**Storage:** Store in tight container, protect from moisture and light, at temperature below 30°C.  
**Packing:** 5 plastic ampoules/box  
**Specification:** Manufacturer's standard  
**Read the leaflet carefully before use**  
**Keep out of the reach of children**

- Hướng dẫn sử dụng**
- Kiểm tra tình nguyên vẹn của lọ trước khi mở.  
*Check its integrity before opening*
  - Xoáy nắp  
*Twist off opening*
  - Dùng xilanh để lấy thuốc ra khỏi ống  
*Use xilanh to pick up medicine from the ampoule*

Nhà sản xuất  
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình,  
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

SĐK:  
Số lô SX:  
NSX: dd.mm.yy  
HD: dd.mm.yy

Mã vạch

**DTP**  
DƯỢC TIỀN PHƯƠNG

**Etam-BFS**  
Etamsylat 125mg/ml  
Tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp

**DTP**  
DƯỢC TIỀN PHƯƠNG

Rx Thuốc kê đơn

# Etam-BFS

Etamsylat 125 mg/ml  
Tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp  
**Thuốc cầm máu**

Hộp 5  
ống nhựa

**2 ml**

**Etam-BFS**  
Etamsylat 125 mg/ml  
Tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp

**DTP**  
DƯỢC TIỀN PHƯƠNG

Etamsylat 125 mg/ml



2 ml

**Etam-BFS**

Etamsylat 125mg/ml  
(TTM, TB)



NSX: CTCP DP CPC1 Hà NỘI



**Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

## ETAM-BFS

(Etamsylat 125 mg/ml)

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

### **Thành phần**

Mỗi ml chứa :

Hoạt chất: Etamsylat .....125 mg.

Tá dược: Natri metabisulfit, dinatri edetat, nước cất pha tiêm.

**Dạng bào chế** Dung dịch tiêm.

**Mô tả:** Dung dịch trong suốt, đựng trong ống nhựa.

### **Chỉ định**

Etam-BFS được chỉ định dùng cho người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh trong các trường hợp:

- Trong phẫu thuật : Phòng ngừa và điều trị chảy máu mao mạch trước phẫu thuật, phẫu thuật và sau phẫu thuật ở tất cả các trường hợp can thiệp phẫu thuật tai mũi họng, phụ khoa, sản khoa, tiết niệu, nha khoa, nhãn khoa, phẫu thuật thẩm mỹ và tái tạo.
- Trong nội khoa: Điều trị chảy máu mao mạch do nhiều nguyên nhân và cơ địa khác nhau: đái máu, bệnh tan máu bẩm sinh melena hoặc trong trường hợp khẩn cấp mà các thuốc đường uống không thể sử dụng được.
- Trong phụ khoa: Rong kinh rong huyết gây ra bởi thiết bị đặt vòng tránh thai, không có nguyên nhân hữu cơ hoặc trong trường hợp khẩn cấp mà không thể sử dụng các thuốc đường uống.
- Trong nhi khoa: Phòng ngừa xuất huyết quanh não thất ở trẻ sơ sinh thiếu tháng.

### **Liều dùng và cách dùng**

Người lớn:

- Trường hợp phẫu thuật:

+ Trước khi phẫu thuật: Liều 250-500 mg (tương ứng với 2-4 ml dung dịch tiêm Etam-BFS). Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch 1 giờ trước khi tiến hành phẫu thuật.

+ Trong quá trình phẫu thuật: sử dụng liều 250 – 500 mg (tương ứng với 2-4 ml dung dịch tiêm Etam-BFS) tiêm tĩnh mạch, lặp lại nếu cần thiết.

+ Sau phẫu thuật: 250-500 mg/lần (tương ứng với 2-4 ml dung dịch tiêm Etam-BFS) tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch cứ sau 4-6 giờ phụ thuộc vào mức độ chảy máu.

- Trường hợp cấp cứu, chảy máu cấp tính theo mức độ nghiêm trọng:

- + Liều 250 – 500 mg (tương ứng với 1 – 2 ống nhựa 2 ml) tiêm bắp hoặc tĩnh mạch, mỗi 4 – 6 giờ tùy thuộc vào mức độ chảy máu.
- Điều trị tại chỗ: Thấm thuốc (tương ứng với 250 mg) vào băng gạc và đặt vào vị trí chảy máu hoặc vị trí sau nhổ răng. Nếu cần thiết, liều dùng có thể được lặp lại nhiều lần, có thể kết hợp đồng thời việc điều trị bằng đường tiêm và đường uống.

Trẻ em và trẻ sơ sinh:

- + Đối với trẻ em: Liều lượng được giảm một nửa so với liều dùng người lớn.
- + Đối với trẻ sơ sinh: 10 mg/kg trọng lượng cơ thể (0,1 ml = 12,5 mg), tiêm bắp trong vòng 2 giờ sau khi sinh, sau đó lặp lại 4 ngày, mỗi lần cách nhau 6 giờ.

Với đối tượng bệnh nhân đặc biệt:

Không có nghiên cứu lâm sàng về việc dùng thuốc trên bệnh nhân suy gan, thận. Do đó, thận trọng dùng thuốc trên đối tượng bệnh nhân này.

**Chống chỉ định**

Rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp, hen phế quản và tiền sử quá mẫn với sulfite.

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

**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

Do nguy cơ hạ huyết áp khi sử dụng ETAM-BFS qua đường tiêm, cần thận trọng ở những bệnh nhân có huyết áp không ổn định hoặc huyết áp thấp.

ETAM-BFS chứa natri metabisulfite như một chất chống oxy hóa, có thể gây phản ứng dị ứng, buồn nôn và tiêu chảy ở những bệnh nhân nhạy cảm. Phản ứng dị ứng có thể là sốc phản vệ và có thể gây ra cơn hen suyễn nguy hiểm đến tính mạng. Tỷ lệ mắc phải trong dân số con người chưa được biết và có thể thấp. Tuy nhiên, phản ứng quá mẫn với sulfite thường được báo cáo nhiều hơn ở bệnh nhân hen suyễn (xem thêm mục Chống chỉ định). Nếu xảy ra phản ứng quá mẫn, cần ngừng sử dụng ETAM-BFS.

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

Thời kỳ mang thai

Có rất ít dữ liệu hoặc không có dữ liệu về việc sử dụng Etamsylat ở phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu về độc tính sinh sản trên động vật không thấy có sự tác động trực tiếp hoặc gián tiếp lên độc tính thai nhi. Để phòng tránh, nên tránh sử dụng etamsylat trong thời kỳ mang thai.

**Thời kỳ cho con bú**

Không có dữ liệu về việc thuốc này có đi vào sữa mẹ hay không, do đó không nên dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú trong thời gian điều trị

### **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

### **Tương tác, tương kỵ của thuốc**

Thiamine (vitamin B1) bị bất hoạt bởi sulfite có trong thuốc tiêm Etamsylat

Kết quả xác định nồng độ creatinin trong phòng thí nghiệm, cũng như lactate, triglycerid, axit uric và cholesterol, phương pháp enzym có bị thể sai lệch theo hướng giá trị thấp hơn mong đợi trong tối đa 12 giờ.

Trong quá trình điều trị bằng etamsylat, nên thực hiện lấy mẫu (ví dụ: lấy mẫu máu) trước khi dùng thuốc lần đầu tiên để giảm thiểu khả năng tương tác của etamsylat với các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm.

Tương kỵ: Khi truyền dịch dextran, thì etamsylat phải được tiêm trước

### **Tác dụng không mong muốn của thuốc**

Các phản ứng có hại được mô tả theo hệ thống cơ quan MedDRA bên dưới. Bảng tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ), thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ), ít gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/100$ ), hiếm gặp ( $1/10000 \leq ADR < 1/1000$ ) và rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10000$ ). Trong mỗi nhóm tần số, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần:

#### *Rối loạn tiêu hóa*

Thường gặp: Buồn nôn, đau bụng, khó chịu vùng bụng, tiêu chảy.

#### *Rối loạn da và mô dưới da*

Thường gặp: Phát ban

#### *Rối loạn tổng quát và các phản ứng tại chỗ sau khi dùng*

Thường gặp: Mệt mỏi

Rất hiếm gặp: Sốt

#### *Rối loạn hệ thần kinh*

Thường gặp: Đau đầu

#### *Rối loạn mạch máu*

Rất hiếm gặp: Tắc mạch do huyết khối, huyết áp thấp.

#### *Rối loạn máu và hệ thống bạch huyết*

Rất hiếm gặp: Giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu.

081  
NC  
P  
C  
11  
T

*Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất*

Ít gặp: Con hen suyễn

*Rối loạn hệ vận động và mô liên kết*

Hiếm gặp: Đau khớp

*Rối loạn hệ thống miễn dịch*

Rất hiếm gặp: Quá mẫn (bao gồm sốc phản vệ)

Các tác dụng không mong muốn này thường là có thể hồi phục và sẽ biến mất khi ngừng điều trị.

Trong trường hợp có phản ứng dị ứng da hoặc sốt, cần ngừng điều trị và thông báo cho bác sĩ điều trị, vì đây có thể là những dấu hiệu đầu tiên của phản ứng quá mẫn.

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. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642;

Email: di.pvcenter@gmail.com.

### **Quá liều và cách xử trí**

Cho đến nay chưa có trường hợp quá liều được báo cáo.

Trong trường hợp quá liều cần điều trị triệu chứng đồng thời thông báo cho bác sĩ để có phương án xử trí.

### **Đặc tính dược lực học:**

Tác dụng dược lý: Thuốc cầm máu.

Mã ATC: B02BX01

Etamsylat là thuốc có tác dụng chống xuất huyết và bảo vệ mạch máu, ảnh hưởng đến giai đoạn đầu của quá trình cầm máu (thông qua sự tương tác giữa nội mô và tiểu cầu). Thuốc duy trì sự ổn định của thành mao mạch và tăng kết dính tiểu cầu, từ đó làm giảm thời gian chảy máu và giảm lượng máu mất đi. Etamsylat không có tác dụng co mạch, không ảnh hưởng đến quá trình tiêu fibrin cũng như hoạt động của các yếu tố đông máu trong huyết tương. Etamsylat không được chuyển hóa trong cơ thể.

### **Đặc tính dược động học**

Sau khi tiêm tĩnh mạch 500 mg Etamsylat, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được là 50 mcg/ml sau 10 phút. Thời gian bán thải trong huyết tương khi tiêm tĩnh mạch là 1,9 giờ.

Khoảng 85% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu trong vòng 24 giờ đầu tiên ở dạng không thay đổi.

Etamsylat có thể đi qua hàng rào nhau thai. Nồng độ Etamsylat trong máu mẹ và máu cuống rốn là tương tự nhau. Không rõ liệu Etamsylat có thể đi vào sữa mẹ hay không.

Dược động học trên các đối tượng đặc biệt:

Chưa biết liệu dược động học có bị thay đổi ở bệnh nhân suy thận và/hoặc suy gan hay không.

**Quy cách đóng gói:**

Ống nhựa 2 ml; 5 ống nhựa/ hộp, 10 ống nhựa/ hộp, 20 ống nhựa/ hộp, 50 ống nhựa/ hộp.

**Bảo quản**

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



**Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội**

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

