

Prescription drug

Nicsea 20
Escin 20mg

Box of 5 blisters x 10 enteric coated tablets



Nicsea 20
Escin 20mg

- **Composition:** Each enteric coated tablet contains:
 Escin.....20 mg
 Excipients q.s.....1 tablet
- **Indications, contraindications, dosage, administration,**
 further information: See package insert.
- **Storage:** Temperatures not exceeding 30°C, protect from
 light and humidity.
- **Specification:** In house.

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

SDK/Visa No.:
Ngày SX/Mfg. date:
Số lô SX/Batch No.:
HD/Exp. date:

R_x) Thuốc kê đơn

Nicsea 20
Escin 20mg



Hộp 5 vỉ x 10 viên bao tan trong ruột

- **Thành phần:** Mỗi viên bao phim tan trong ruột chứa:
Escin.....20 mg
- **Tá dược:**1 viên
- **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
- **Bảo quản:**
Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.
- **Tiêu chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở.

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



Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ
Lô III-18, đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP.HCM.



Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



NICSEA 20

(Viên nén bao tan trong ruột aescin 20 mg)

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Không dùng quá liều đã được chỉ định

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

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ em.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao tan trong ruột NICSEA 20 có chứa:

Thành phần hoạt chất: Aescin.....20 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, lactose monohydrate, cellulose vi tinh thể 101, povidon K30, magnesi stearate, hydroxypropyl methyl cellulose 6cPs, polyethylene glycol 400, bột talc, eudragit L30D-55, polyethylene glycol 6000, oxyd sắt đỏ, titan dioxid, natri hydroxid.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén bao tan trong ruột.

Mô tả: Viên nén bao phim màu hồng, hình tròn, hai mặt nhẵn.

CHỈ ĐỊNH:

Phòng và điều trị phù nề sau phẫu thuật và chấn thương.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn và thanh thiếu niên lớn hơn 14 tuổi: uống 2 viên aescin 20 mg x 3 lần/ngày sau ăn.

Trong trường hợp nhẹ hơn hoặc dùng liều duy trì, uống 1 viên aescin 20 mg x 3 lần/ngày.

Trẻ em từ 7-14 tuổi: uống 1 viên aescin 20 mg x 2-3 lần/ngày sau ăn.

Không dùng cho trẻ dưới 7 tuổi.

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Nuốt cả viên với một lượng chất lỏng vừa đủ, uống thuốc sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân mẫn cảm với aescin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cảnh báo tá dược: Thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp về khả năng không dung nạp galactose, thiếu hụt enzyme lactase hoặc kém hấp thu glucose-galatose không nên dùng thuốc này.

Không chỉ định cho trẻ em dưới 7 tuổi.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Bệnh nhân không nên dùng thuốc này nếu đang mang thai do các nghiên cứu trên động vật chưa tiến hành đầy đủ để đánh giá ảnh hưởng trên phụ nữ có thai và phôi thai/bào thai.

Không rõ khả năng khuếch tán vào sữa mẹ của thuốc, do đó bệnh nhân không nên dùng thuốc này nếu đang cho con bú.



ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa biết ảnh hưởng của aescin lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Aescin có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông.

Nên tránh dùng đồng thời aescin với kháng sinh nhóm amino glycoside (ví dụ: gentamicin) do khả năng tăng độc tính của kháng sinh nhóm amino glycoside trên thận.

Liên kết với protein huyết tương của aescin có thể giảm do tác dụng của kháng sinh (ví dụ: cephalotin và ampicillin), làm tăng nồng độ aescin tự do trong huyết tương.

Không sử dụng đồng thời aescin với các thuốc đã đề cập phía trên.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn được trình bày theo cơ quan chịu tác dụng, trong mỗi mục, các phản ứng bất lợi sẽ được trình bày theo tần suất theo quy ước sau: rất hay gặp ($\geq 1/10$), hay gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$) và chưa rõ (không thể ước tính được tần suất từ các dữ liệu có sẵn).

Hệ thống miễn dịch:

Rất hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn (ví dụ: nổi mề đay).

Rối loạn tiêu hóa:

Ít gặp: Rối loạn đường tiêu hóa.

Phải ngừng thuốc khi có biểu hiện phản ứng quá mẫn.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có trường hợp quá liều aescin được báo cáo.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc bảo vệ tĩnh mạch và mao mạch.

Mã ATC: C05CA07

Đích tác dụng của aescin là thành mạch. Trong các bệnh lý gây tăng tính thấm thành mạch, aescin ức chế sự tiết dịch bằng cách giảm khả năng thoát mạch của chất lỏng vào mô và đẩy mạnh trương lực trong thành mạch máu. Cơ chế hoạt động dựa trên sự thay đổi về tính thấm thấu của thành mạch máu. Ngoài ra, aescin còn giúp tăng sức bền mao mạch, ức chế quá trình viêm và cải thiện vi tuần hoàn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống aescin có kèm theo chất phóng xạ tritium cho thấy, hấp thu qua đường tiêu hóa đạt trung bình 12-16%. Aescin thải trừ qua thận và mật. Tốc độ chuyển hóa aescin sau khi uống lớn hơn so với tiêm tĩnh mạch. Phân bố aescin ở gan và thận không đáng kể so với nồng độ aescin trong máu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vi x 10 viên. Hộp 5 vi x 10 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô ráo, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Địa chỉ: Lô III – 18, đường số 13, khu công nghiệp Tân Bình, quận Tân Phú, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

