

MẪU NHÃN HỘP PHABACARB 50
HỘP 10 LỌ - TỶ LỆ 80%



THUỐC TIÊM
ĐÔNG KHÔ
10 Lọ

TIÊM TĨNH MẠCH

Carbazochrom natri sulfonat 50mg
PHABACARB 50

THUỐC TIÊM ĐÔNG KHÔ

PHABACARB 50
Carbazochrom natri sulfonat 50mg

TIÊM TĨNH MẠCH



THUỐC TIÊM
ĐÔNG KHÔ
10 Lọ

PHABACARB 50
Mỗi lọ chứa: Carbazochrom natri sulfonat 50mg
Toi được: vials 10
Chỉ định: Cách dùng - Liều dùng, Chống chỉ định
Xét nghiệm lâm sàng
Xét nghiệm vi sinh
Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.
Dữ liệu lâm sàng
Được ký hương dẫn sử dụng theo chỉ định

Sản phẩm: PHABACARB 50
Công ty sản xuất: CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHABACO
Trụ sở: 160 Tôn Đức Thắng - Hàng Bài - Đống Đa - Hà Nội
Sản xuất tại: Thanh Lã - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

MẪU NHÃN LỌ PHABACARB 50



PRESCRIPTION DRUG

PHABACARB 50
Carbazochrom sodium sulfonate 50mg

INTRAVENOUS INJECTION



INJECTION
LYOPHILIZED
10 Vials

NGÀY SX/MFG. DATE: D M M Y Y
SỐ LÔ SX/BATCH N°: N N N N N N
HD/EXP. DATE: D M M Y Y

PHABACARB 50
Each vial contains:
Carbazochrom sodium sulfonate 50mg
Excipients: q.s 1 vial
Indications, Dosage and Administration,
Contraindications and Precautions:
Please see the enclosed package insert.
Storage: Keep in a dry place, below 30°C,
protected from light.
Specifications/Manufacturer's
Keep out of the reach of children.
Read carefully the instruction before use.

Product:
PHABACO CENTRAL PHARMACEUTICAL JSC N°1
Hàng Bài - Đống Đa - Hà Nội
Manufacturing at: Thanh Lã - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

R_x - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

PHABACARB 25 & 50

1. Tên thuốc: PHABACARB 25 & 50
2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

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

3. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi lọ bột đông khô Phabacarb 25 chứa:

Thành phần dược chất: Carbazochrom natri sulfonat.....25mg.
Thành phần tá dược: Manitol, acid citric, dinatri hydrophosphat.....vừa đủ.

Mỗi lọ bột đông khô Phabacarb 50 chứa:

Thành phần dược chất: Carbazochrom natri sulfonat.....50mg.
Thành phần tá dược: Manitol, acid citric, dinatri hydrophosphat.....vừa đủ.

4. Dạng bào chế:

Thuốc tiêm đông khô

Mô tả sản phẩm:

Khối bột đông khô màu vàng được đóng trong lọ thủy tinh trong suốt, không màu, nắp lọ được đậy kín.

5. Chỉ định:

Xu hướng chảy máu (ban xuất huyết,...) do giảm sức bền mao mạch và tăng tính thấm mao mạch.
Chảy máu từ da, niêm mạc và nội mạc do giảm sức bền mao mạch, chảy máu ở đáy mắt, chảy máu thận và băng huyết.
Chảy máu bất thường và sau khi phẫu thuật do giảm sức bền mao mạch.

6. Cách dùng, liều dùng:

Liều dùng:

Liều dùng thông thường dành cho người lớn 25 - 100 mg carbazochrom natri sulfonat/ngày tiêm tĩnh mạch.

Liều dùng có thể tùy thuộc vào tuổi và độ nặng của triệu chứng.

Cách dùng:

Dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Hoàn nguyên thuốc với nước cất pha tiêm: Lọ Phabacarb 25 pha với 5ml nước cất pha tiêm, lọ Phabacarb 50 pha với 10ml nước cất pha tiêm.

7. Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các thành phần của thuốc.

Sử dụng cho người lớn tuổi: Do người lớn tuổi hay có giảm chức năng sinh lý nên cần giảm liều.

Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm: Test urobilirubin có thể dương tính do các chất chuyển hóa của thuốc.



Nước tiểu có thể xuất hiện màu vàng cam.

Phabacarb 25 có chứa 18 mg natri/lọ (dưới 1mmol natri) về cơ bản xem như “không chứa natri”.
Phabacarb 50 có chứa 36 mg natri/lọ tương đương với 1,8% khẩu phần natri tối đa mỗi ngày được khuyến cáo cho người lớn.

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

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

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

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

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tương tác, tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Chưa có cuộc khảo sát nào về kết quả sử dụng thuốc được thực hiện để làm rõ tần suất xuất hiện tác dụng không mong muốn của thuốc, tần suất xuất hiện được phân loại dựa trên tài liệu, báo cáo tự phát,...

Không một ai trong số 1110 trường hợp báo cáo tác dụng phụ (kết quả đánh giá lại).

Có thể xảy ra sốc phản vệ (tỷ lệ chưa biết). Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận, nếu quan sát thấy bất cứ bất thường nào, nên ngừng sử dụng thuốc và thực hiện các biện pháp thích hợp.

Quá mẫn: phát ban (tần suất không xác định).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

13. Quá liều và cách xử trí:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Trong trường hợp sử dụng thuốc quá liều: Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc cầm máu

Mã ATC code: B02BX02

Thông tin về dược lý:

Thuốc tác động lên mao mạch, ức chế sự tăng tính thấm và làm tăng sức bền mao mạch, vì vậy rút ngắn thời gian chảy máu mà không ảnh hưởng đến hệ thống đông máu/tiêu sợi huyết và cho thấy tác dụng cầm máu.

- Tác dụng ức chế tính thấm mạch máu:

Tiêm bắp 5 mg và 10 mg/kg carbazochrom natri sulfonat cho thỏ đã ức chế sự tăng tính thấm mao mạch gây ra bởi kallikrein tương ứng là 20% và 30% sau 60 phút.

Tiêm tĩnh mạch 0,5 mg, 2,5 mg và 5,0 mg/kg carbazochrom natri sulfonat trên thỏ đã ức chế tính thấm mao mạch gây ra bởi hyaluronidase lần lượt là 28%, 40%, 65%.

- Tác dụng làm tăng sức bền mao mạch:

Tiêm trong phúc mạc 0,5 mg/kg carbazochrom natri sulfonat trên chuột lang làm tăng sức cản mạch máu lên tối đa 41,9 Pa và tác dụng kéo dài trong khoảng 5 giờ.

Tiêm bắp 10 mg/kg carbazochrom natri sulfonat trên thỏ làm tăng sức cản của mạch máu lên 1,3 lần sau 60 phút.

- Tác dụng rút ngắn thời gian chảy máu:

132
TỶ
ÁN
HÀ
ĐN
101
IP.

Tiêm tĩnh mạch 2,5 và 5,0 mg/kg carbazochrom natri sulfonat trên thỏ rút ngắn thời gian chảy máu lần lượt là 18% và 42% sau 60 phút và tác dụng kéo dài hơn 3 giờ.

- Tác dụng lên tiểu cầu và hệ thống đông máu:

Dùng đường tĩnh mạch 5,0 mg/kg carbazochrom natri sulfonat trên thỏ không thấy thay đổi số lượng tiểu cầu.

Khi tiêm bắp 4,0 mg/kg carbazochrome natri sulfonat trên thỏ không thấy thay đổi về thời gian đông máu.

- Ảnh hưởng đến hệ hô hấp và tuần hoàn:

Cả hô hấp và huyết áp đều không chịu ảnh hưởng của carbazochrom natri sulfonat dùng đường tĩnh mạch 5 và 10 mg/kg. Dung dịch carbazochrom natri sulfonat không gây co mạch khi truyền dung dịch 4% vào tĩnh mạch tai hoặc dung dịch 5×10^{-4} M vào mạch mạc treo ruột đã biệt lập ở thỏ.

Thử nghiệm lâm sàng:

Kết quả thử nghiệm lâm sàng trên 1110 bệnh nhân tại 50 cơ sở đã cho thấy sự tăng cường sức bền của mao mạch và cải thiện xu hướng chảy máu/triệu chứng chảy máu.

15. Đặc tính dược động học:

Khi dùng 50 mg carbazochrom natri sulfonat đường tĩnh mạch ở nam giới khỏe mạnh, thời gian bán hủy của nồng độ thuốc trong máu khoảng 40 phút và 75% liều dùng được đào thải dưới dạng không đổi qua nước tiểu với tốc độ tương đối nhanh.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 lọ thuốc tiêm đông khô, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

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

Điều kiện bảo quản: Dưới 30°C, tránh ánh sáng

Hạn dùng: 36 tháng

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
160 Tôn Đức Thắng - Hàng Bột - Đống Đa - Hà Nội
Điện thoại: 024- 38454561; 024- 38454562 Fax: 024-38237460
Sản xuất tại: Thạch Lỗi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

