



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

PANTONE 321 C

Pantone 485 C

PANTONE 221 C

70% PANTONE 221 C

40% PANTONE 221 C

■ PANTONE 90% Black

лак - Этамзилат № 499

SESILEN

Etamsylate 250 mg/2 ml



Manufactured by:
GNCLS Experimental Plant Ltd

B. No/ Số lô SX:
Exp/ Hô



RX Prescription drug

Box of 10 ampoules x 2ml



SESILEN

Etamsylate 250mg/2ml
(For IM or IV)

Composition : Each ml contains
Etamsylate 125mg

Indication, contra-Indication, dosage administration, sides-effects:

Please see the insert paper.

Storage: in original package, protected from light, at temperature not exceeding 30°C

Specification : In house

Keep out of reach of children

Please read carefully the insert before use.

10 Amp



Visa No./SDK:

Mfg.Date/ NSX:

Exp.Date/ HSD:

Batch No/Số lô sản xuất:

The Imported/Nhà nhập khẩu:

R, THUỐC BÁN THEO ĐƠN

SESILEN

(Etamsylate 125mg/ml)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

[Thành phần] Mỗi ml chứa:

Hoạt chất: Etamsylate 125mg

Tá dược: Natri metabisulfite, Natri sulfite khan, Dinatri edetate (Trilon B), nước cất pha tiêm.

[Dạng bào chế] Dung dịch pha tiêm.

[Quy cách đóng gói] Hộp 2 vi x 5 ống, mỗi ống 2ml.

[Chỉ định]

Chảy máu do vỡ các mao mạch.

Phẫu thuật chung hoặc phẫu thuật chuyên khoa (mắt, phụ khoa, tai-mũi-họng): Giảm mất máu trong phẫu thuật, đặc biệt là chảy máu ồ ạt ở những người bệnh đang dùng thuốc chống đông máu.

Phòng và điều trị xuất huyết quanh não thất ở trẻ sơ sinh cân nặng rất thấp.

[Liều lượng và cách dùng]

Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.

Người lớn:

- Trước phẫu thuật: 250- 500 mg tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch 1h trước phẫu thuật.
- Trong quá trình phẫu thuật: 250-500 mg, lặp lại liều nếu cần thiết
- Sau mổ: 250-500 mg tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch mỗi 4-6 h nếu vẫn còn nguy cơ chảy máu
- Chảy máu đột ngột: tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh, tiêm tĩnh mạch 750-1000 mg, sau đó tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp 250-500 mg mỗi 4-6 giờ
- Chảy máu quá nhiều khi hành kinh: 500 mg x 4 lần/ngày cho tới khi hết chảy máu.
- Điều trị tại chỗ (trong nha khoa): ngâm một tấm bông thấm thuốc bằng một ống, đặt lên chỗ chảy máu hoặc lỗ chân răng sau khi nhổ răng. Có thể lặp lại nếu cần thiết, kèm theo có thể dùng đường uống hoặc tiêm.

Trẻ em: 1/2 liều người lớn.



Để phòng ngừa xuất huyết quanh não thất ở trẻ sơ sinh: 10mg/kg cân nặng cơ thể, tiêm bắp trong vòng 2h sau sinh, sau đó lặp lại mỗi 6 h trong vòng 4 ngày.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sĩ.

[Chống chỉ định]

Bệnh nhân có mẫn cảm với Etamsylate và các thành phần khác của thuốc.

Rối loạn chuyển hoá porphyrin.

[Thận trọng]

Có thể sử dụng các dung dịch trọng lượng phân tử lớn bổ sung cho thể tích huyết tương nhưng chỉ nên dùng sau khi đã tiêm thuốc cyclonamine.

[Tác dụng phụ]

Đôi khi có thể bị đau đầu, hiếm khi bị dị ứng (mẩn da), bầm chôn.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

[Tương tác thuốc]

Thiamin (vitamin B1) sẽ bị bất hoạt bởi sulphite chứa trong SESILEN.

Nếu cần truyền Dextran, phải tiêm Sesilen trước.

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]

Chưa có dữ liệu nghiên cứu rõ ràng, tuy nhiên etamsylat có đi qua hàng rào nhau thai vì vậy nên thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú, chỉ nên dùng khi đã cân nhắc kỹ lợi ích/nguy cơ.

[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]

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

[Đặc tính dược lực học]

Etamsylate là một thuốc tổng hợp có tác dụng chống xuất huyết và bảo vệ mạch máu, tác động vào bước đầu tiên của quá trình đông máu (tương tác giữa nội mạc mạch máu – tiểu cầu). Bằng cách cải thiện sự kết dính của tiểu cầu và phục hồi sức đề kháng của mao mạch, nó làm giảm thời gian chảy máu và mất máu.

Etamsylat không có tác dụng co mạch, nó không ảnh hưởng đến sự phân huỷ fibrin và cũng không làm thay đổi các yếu tố đông máu trong huyết tương.

[Dược động học]



Sau khi tiêm tĩnh mạch 500 mg Etamsylat, nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương khoảng 50µg/ml, đạt được sau 10 phút. Khoảng 85% liều đưa vào cơ thể được bài xuất ra khỏi cơ thể trong nước tiểu 24h.

Etamsylat đi qua hàng rào nhau thai. Nồng độ của thuốc trong máu mẹ và thai nhi là như nhau. Chưa rõ etamsylat có bài tiết vào sữa mẹ hay không.

Được động học trong một số trường hợp cụ thể: chưa có nghiên cứu rõ ràng về sự thay đổi của các thông số dược động học trên bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan và/hoặc thận.

[Quá liều]

Chưa có nghiên cứu rõ ràng về dấu hiệu quá liều. Tuy nhiên, nếu nghi ngờ quá liều, cần áp dụng ngay những biện pháp xử trí kịp thời.

[Bảo quản]

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ phòng không quá 30°C. Tránh xa tầm với của trẻ em.

ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM

[Hạn dùng] 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC ĐÃ QUÁ HẠN SỬ DỤNG

[Tiêu chuẩn] Nhà sản xuất

[Nhà sản xuất]

GNCLS Experimental Plant Ltd

61057, Kharkov, ul. Vorobiev, 8, Ukraine.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

