



Tablet

Ethamsylate 500mg

VINSYLAT 500

Rx Prescription drug



Composition: Each tablet contains:
Ethamsylate 500 mg
Excipients q.s. 1 tablet

Indications, administration, contraindications and other information:
Please read the package insert.

Manufacturer: Vinh Phuc Pharmaceutical Joint Stock Company
Office: 777 Me Linh road, Khai Quang ward, Vinh Yen city, Vinh Phuc province, Vietnam.
Tel: (+84) 2113 861 233 Fax: (+84) 2113 862 774
Factory: Mau Thong hamlet, Khai Quang ward, Vinh Yen city, Vinh Phuc province, Vietnam.



Specification: In-house
Storage: Store in dry place, controlled temperature below 30°C, protect from light.
Keep out of reach of children
Read the package insert carefully before use

Rx Thuốc kê đơn



VINSYLAT 500

Ethamsylat 500mg

Viên nén

Hộp 3 vỉ
x 10 Viên

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Ethamsylat 500 mg.
Tá dược vừa đủ 1 viên.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc
Số 777 đường Me Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc
ĐT: 02113861233 Fax: 02113862774
Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

SDK/Reg. No.:
Số lô SX/Batch No.:
NSX/MFG. Date:
HD/EXP. Date:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

Nhãn vỉ VINSYLAT 500



Số lô SX, HD được dập trực tiếp trên vỉ thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx



VINSYLAT 500

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”
“Đề xa tầm tay trẻ em”
“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

1. Thành phần công thức của thuốc:

Cho một viên nén chứa:

Thành phần dược chất: Ethamsylat500mg.

Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, tricalciphosphat, avicel PH101, PVP K30, HPMC E6, natri metabisulfit, acid citric monohydrat, aerosil, magnesi stearat.....vd 1 viên.

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Viên nén.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén màu trắng đến trắng ngà, hình caplet, thành và cạnh viên lảnh lặn.

3. Chỉ định:

- Điều trị các triệu chứng của suy tĩnh mạch (nặng chân, đau, tê chân).
- Điều trị triệu chứng các rối loạn chức năng mao mạch.
- Hỗ trợ điều trị rong kinh sau khi đánh giá căn nguyên.
- Điều trị giảm thị lực và rối loạn trường thị giác được cho là có nguồn gốc mạch máu.

4. Liều dùng - cách dùng:

Liều dùng: 3 viên/ngày.

Cách dùng: Thuốc dùng theo đường uống.

5. Chống chỉ định:

Chống chỉ định cho bệnh nhân quá mẫn với ethamsylat và/ hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cần thận trọng với sulphit có trong thành phần của thuốc vì có thể gây phản ứng dị ứng nghiêm trọng và co thắt phế quản.

Đã có báo cáo về một số trường hợp bệnh nhân bị sốt và tái phát sốt khi điều trị lại bằng ethamsylat. Do đó, nếu bệnh nhân bị sốt nên ngừng điều trị với ethamsylat và không nên sử dụng lại.

Trong trường hợp không có thông tin về độ an toàn của ethamsylat ở những bệnh nhân Porphyria cấp tính, không khuyến cáo sử dụng ethamsylat cho những bệnh nhân này.

Nếu sử dụng ethamsylat để làm giảm rong kinh quá mức và/hoặc kéo dài mà không thấy cải thiện thì nên kiểm tra lại và loại trừ các nguyên nhân bệnh lý khác có thể xảy ra.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Do dữ liệu liên quan đến sử dụng ethamsylat cho phụ nữ có thai còn hạn chế nên thuốc không được khuyến cáo sử dụng cho đối tượng này.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Chưa có dữ liệu nghiên cứu về việc ethamsylat vào được sữa mẹ hay không nên không cho con bú trong thời gian điều trị.

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

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

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc:

Dữ liệu có sẵn cho đến nay không cho thấy tương tác có ý nghĩa lâm sàng của ethamsylat với các thuốc khác.

Tương tác với các xét nghiệm lâm sàng:

Dùng ethamsylat ở liều điều trị có thể làm sai lệch kết quả xét nghiệm creatinin kinase (CK), làm cho giá trị thấp hơn thực tế.

Trong thời gian sử dụng ethamsylat, nếu cần phải lấy mẫu xét nghiệm như xét nghiệm máu thì nên thực hiện lấy máu trước khi uống liều ethamsylat đầu tiên trong ngày để giảm thiểu mọi tương tác tiềm ẩn của thuốc với các xét nghiệm máu.

Tương kỵ thuốc:

Chưa có thông tin.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo nhóm cơ quan hệ thống và loại tần suất. Các loại tần suất được xác định là 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 ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Các phản ứng có hại được liệt kê theo tần suất và ảnh hưởng trên các hệ cơ quan. Tần suất được xác định như sau:

Rối loạn tiêu hóa:

Không xác định: buồn nôn, nôn, tiêu chảy

Rối loạn da và mô dưới da:

Không xác định: phát ban

Phản ứng chung tại chỗ tiêm:

Không xác định: sốt

Rối loạn hệ thần kinh:

Không xác định: đau đầu

Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết:

Không xác định: mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Không xác định phản ứng quá mẫn chủ yếu là mảy may. Trong trường hợp quá mẫn, cần ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức.

Báo cáo tác dụng không mong muốn:

Việc báo cáo tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là quan trọng, giúp tiếp tục theo dõi lợi ích và nguy cơ khi sử dụng thuốc. Nhân viên y tế cần báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc theo hệ thống báo cáo Quốc gia.

***“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ
những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc”***

11. Quá liều và cách xử trí:

Cho đến nay không có trường hợp quá liều nào đã được báo cáo. Khi xảy ra quá liều, cần điều trị triệu chứng.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc cầm máu toàn thân khác.

Mã ATC: B02BX01

Tác dụng dược lý: Ethamsylat làm tăng sự kết tập tiểu cầu và phục hồi sức bền mao mạch, do đó có khả năng làm giảm thời gian chảy máu và lượng máu bị mất.

13. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Ethamsylat hấp thu chậm qua đường uống. Sau khi uống 500mg ethamsylat, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 4 giờ là 15mcg/ml. Thời gian bán thải trong huyết tương là 8 giờ.

Phân bố: Mức độ liên kết với protein huyết tương khoảng 95%.

Thải trừ: Ethamsylat thải trừ chủ yếu qua nước tiểu ở dạng không biến đổi (>80%).

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc