

Rx



AESCIN 10 mg

Aescin (dưới dạng Aescinat natri) 10 mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức của thuốc:

Mỗi lọ thuốc tiêm đông khô chứa:

Thành phần dược chất: Aescin (dưới dạng Aescinat natri)..... 10 mg

Thành phần tá dược: Manitol vừa đủ..... 1 lọ

Mỗi 01 ống dung môi pha tiêm NaCl 0,9% 10 ml chứa:

Natri clorid..... 90 mg

Nước để pha thuốc tiêm vừa đủ..... 10 ml

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Thuốc tiêm đông khô

Hình thức:

- Lọ thuốc tiêm đông khô: Bột đông khô màu trắng đến vàng nhạt, đóng trong lọ thủy tinh đầy kín bằng nút cao su và có nắp nhôm bên ngoài.

- Ống dung môi pha tiêm NaCl 0,9% 10 ml: Dung dịch trong, không màu, đóng trong ống thủy tinh, hàn kín.

pH lọ thuốc tiêm đông khô sau khi pha trong dung môi: 5,0 - 7,0.

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 5 lọ + 5 ống dung môi pha tiêm NaCl 0,9% 10 ml.

Hộp 5 lọ; Hộp 10 lọ.

4. Chỉ định:

- Chỉ định trong điều trị các tình trạng mao mạch dễ vỡ.

5. Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng: Tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch.

- Tiêm tĩnh mạch: Hòa tan 10 mg aescin trong 10 ml dung dịch tiêm natri clorid 0,9% hoặc glucose 10% để tiêm tĩnh mạch.

- Tiêm truyền tĩnh mạch: Hòa tan 10 mg aescin trong 250 ml dung dịch natri clorid 0,9% hoặc dung dịch glucose 10% để tiêm truyền tĩnh mạch.

Dung dịch sau khi pha phải trong suốt. Không dùng nếu thấy có sự biến màu, vẩn đục hoặc bị tủa. Nên sử dụng dung dịch ngay sau khi pha.

Liều dùng:

Người lớn:

+ Liều trung bình: 5-10 mg/ngày.

+ Trong trường hợp đặc biệt khẩn cấp và nghiêm trọng (phù não ngay cả khi phẫu thuật, huyết khối não) có thể tiêm nhắc lại, nhưng liều hàng ngày không được vượt quá 20 mg.



Thời gian điều trị từ 7 - 10 ngày.

Trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

6. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với aescinat natri hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Bệnh nhân có tình trạng tan máu.
- Phù nề toàn thân do các bệnh về tim, thận và các bệnh lý khác.
- Bệnh nhân bị suy thận, sốc thận, rối loạn chức năng thận trước đó; không tương thích Rh khi mang thai.
- Bệnh nhân sử dụng đồng thời các biện pháp tránh thai đường uống.
- Bệnh nhân có nguy cơ huyết khối.
- Tuyệt đối không tiêm vào động mạch do có thể gây hoại tử mạch máu.
- Phụ nữ trong ba tháng đầu của thai kỳ và phụ nữ đang cho con bú.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Thuốc phải được dùng đường tĩnh mạch. Nếu dung dịch bị tiêm ngoài tĩnh mạch, phải thực hiện ngay các biện pháp xử trí thông thường (tiêm procain, hyaluronidase, nghỉ ngơi).
- Để tránh gây kích ứng thành mạch, cần đặc biệt chú ý đảm bảo kim tiêm nằm trong lòng tĩnh mạch (không nên tiêm vào tĩnh mạch có đường kính nhỏ như ở mu bàn tay) và đảm bảo tiêm không quá chậm.
- Trong trường hợp tiêm nhầm vào động mạch, để kim tiêm tại nguyên vị trí và tiêm vào đó 10 ml dung dịch natri clorid 0,9% chứa 10.000 IU heparin. Việc phong bế hạch là cần thiết.
- Không nên dùng thuốc cho các bệnh nhân suy thận. Khi dùng thuốc trong điều trị các tình trạng có thể phức tạp do suy giảm chức năng thận (ví dụ: Chấn thương do đè bẹp nghiêm trọng, chấn thương sọ não, bong năng), cần theo dõi cẩn thận ngay từ khi bắt đầu sử dụng và nếu có sự thay đổi, phải ngừng ngay việc điều trị.
- Khi bị viêm da, viêm tắc tĩnh mạch hoặc xơ cứng dưới da, đau dữ dội, loét, sung tấy đột ngột một hoặc cả hai chân, suy tim cần tham khảo ý kiến của bác sĩ ngay do đây có thể là dấu hiệu của các bệnh lý nghiêm trọng.
- Trong trường hợp sử dụng đồng thời với các thuốc chống đông máu, các thông số giúp đánh giá khả năng đông máu phải được theo dõi thường xuyên.
- Cần phải tuân thủ các biện pháp không xâm lấn khác do bác sĩ chỉ định, chẳng hạn như băng bó chân, sử dụng tất đàn hồi hoặc thậm chí như chườm nước lạnh.
- Không có trường hợp nào được biết đến về tình trạng nhờn thuốc hoặc phụ thuộc vào thuốc.
- Sản phẩm không dành cho cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi

Cảnh báo tá dược:

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi lọ, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Độ an toàn của aescinat natri ở phụ nữ có thai chưa được thiết lập. Không sử dụng aescinat natri trong ba tháng đầu của thai kỳ.



Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Độ an toàn của aescinat natri ở phụ nữ cho con bú chưa được thiết lập. Không sử dụng aescinat natri ở phụ nữ cho con bú.

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

Chóng mặt có thể xảy ra sau khi dùng thuốc, do đó, cần thận trọng khi dùng aescinat natri ở người đang lái xe hay vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác thuốc:

- Tránh dùng đồng thời aescinat natri với kháng sinh aminoglycosid (như gentamycin) vì aescinat natri có thể làm tăng độc tính trên thận của các kháng sinh này.
- Sự liên kết của aescinat natri với protein huyết tương có thể bị ảnh hưởng bởi một số loại kháng sinh như cefalotin, có thể làm tăng nồng độ aescinat natri tự do trong huyết thanh. Với ampicillin tác động này rất nhỏ.
- Aescinat natri có thể làm tăng cường tác dụng của thuốc chống đông máu dùng đồng thời. Trong trường hợp này, cần điều chỉnh liều thích hợp, dựa trên kết quả của một số xét nghiệm đông máu (như thời gian prothrombin).

Tương kỵ thuốc:

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

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

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo với các tần số tương ứng: Rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$), rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10000$) và không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Hiếm gặp	Viêm da dị ứng (ngứa, phát ban, ban đỏ, chàm, phù thanh quản)
	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng (trong một số trường hợp có biểu hiện xuất huyết).
Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp	Nhức đầu, chóng mặt.
Rối loạn về tim và mạch máu	Rất hiếm gặp	Nhịp tim nhanh, tăng huyết áp
Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp	Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu.
Rối loạn sinh sản	Rất hiếm gặp	Băng huyết.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng điều trị bằng aescinat natri nếu xảy ra một số tác dụng không mong muốn nêu trên, đặc biệt là trường hợp chảy máu và các dấu hiệu đầu tiên của dị ứng (như phát ban).

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

12. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Không có trường hợp quá liều đã được báo cáo. Một số triệu chứng có thể gặp khi quá liều aescinat natri như buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy,...

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Khi có quá liều xảy ra, cần tiến hành điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Bảo vệ mạch máu-bảo vệ mao mạch.

Mã ATC: C05CX

Aescin thu được từ hạt dẻ ngựa đã được phân lập ở trạng thái tinh khiết từ các thành phần tự nhiên khác của chiết xuất và do đó thích hợp để sử dụng qua đường tiêm tĩnh mạch và đường uống. Tác dụng giảm sưng tấy, chống phù nề và chống viêm ở mức độ phù nề cục bộ được tìm thấy trong một loạt các tình trạng bệnh lý.

14. Đặc tính dược động học:

Sau khi tiêm tĩnh mạch, Aescin nhanh chóng được đào thải khỏi máu, 2/3 qua mật và 1/3 qua thận. Đào thải nhanh chóng khỏi tuần hoàn trừ khi có hiện tượng tích tụ.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng:

Lọ thuốc tiêm đông khô: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Ống dung môi pha tiêm NaCl 0,9% 10 ml (SDK: 893110650924): 60 tháng kể từ ngày sản xuất

Hạn dùng của lọ thuốc tiêm đông khô Aescin 10 mg sau khi hoàn nguyên trong dung môi là 12 giờ, bảo quản ở điều kiện không quá 30 °C.

Hạn dùng của thuốc tiêm đông khô Aescin 10 mg sau khi pha loãng trong dung dịch tiêm truyền là 12 giờ bảo quản ở điều kiện không quá 30 °C.

Tiêu chuẩn chất lượng:

Lọ thuốc tiêm đông khô: TCCS

Ống dung môi pha tiêm NaCl 0,9% 10 ml: ĐĐVN hiện hành

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Trụ sở : Số nhà 789, đường Đình Ấm - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc -Việt Nam

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

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