



4. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MEPAIN

(Aescin...40mg)

Tên thuốc

MEPAIN

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất

Mỗi viên chứa: Aescin.....40mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrate, Tinh bột ngô, PVP K30, Magnesium Stearate, Methacrylic Acid - Methyl Methacrylate Copolymer (1:1) (Eudragit L 100), PEG 6000, Talc, Titanium dioxide.

Dạng bào chế

Viên nén bao phim tan trong ruột.

Viên nén bao tan trong ruột, hình tròn, màu trắng tới trắng ngà, cạnh và thành viên lằn lặn.

Chỉ định

Thuốc được chỉ định điều trị trong các bệnh tĩnh mạch (suy tĩnh mạch, viêm tĩnh mạch, giãn tĩnh mạch), các triệu chứng của bệnh trĩ, phù nề cục bộ sau chấn thương:

- Suy tĩnh mạch mạn tính của chi dưới với các triệu chứng như: Phù, giãn tĩnh mạch, cảm giác nặng nề, đau, mỏi, ngứa, căng và chuột rút ở bắp chân.
- Các triệu chứng của bệnh trĩ như: Đau và sưng rất hậu môn.
- Điều trị hỗ trợ cho những trường hợp viêm, phù nề sau chấn thương, sau phẫu thuật và bỏng nhiệt.

Cách dùng, liều dùng

Liều dùng

Người lớn và thanh thiếu niên từ 14 tuổi trở lên:

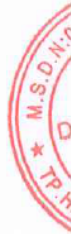
Trong bệnh lý cấp tính, liều khởi đầu uống 1 viên/ lần x 3 lần/ ngày, liều nên được giảm theo theo tiến triển bệnh.

Như liều duy trì và trong trường hợp nhẹ hơn, bệnh mãn tính uống 1 viên/ lần x 2 lần/ ngày.

Người cao tuổi:

Khuyến cáo sử dụng tương tự nhóm người lớn và thanh thiếu niên trên 14 tuổi.

Bệnh nhân suy thận:



Chống chỉ định ở bệnh nhân suy thận, có tiền sử tổn thương thận (Xem mục “Chống chỉ định”)

Trẻ em và thanh thiếu niên:

Từ 12 – 14 tuổi, liều tối đa là 1 viên x 1 - 2 lần/ ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

Chống chỉ định (Xem mục “Chống chỉ định”)

Thời gian điều trị phụ thuộc vào triệu chứng bệnh và thay đổi tùy theo chỉ định.

Nếu sử dụng kéo dài cần tham khảo điều trị và có chỉ định của bác sỹ.

Thời gian điều trị không nên kéo dài quá ba tháng mà không có đánh giá lại các triệu chứng

Cách dùng

Thuốc nên được uống sau bữa ăn, nuốt cả viên với lượng nước vừa đủ.

Chống chỉ định

Bệnh nhân mẫn cảm với Aescin hoặc bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.

Bệnh nhân suy thận, có tiền sử tổn thương thận, phụ nữ mang thai và cho con bú, trẻ em dưới 12 tuổi.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc

Trong bệnh lý tĩnh mạch, điều trị bằng Aescin không được giảm các vận động thông thường như hạn chế vận động cơ học, đi bộ, v.v.

Cảnh báo tá dược

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase, kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Khi thuốc này chưa được thử nghiệm đầy đủ trong các nghiên cứu trên động vật và chưa có nhiều thông tin ở phụ nữ mang thai, chưa biết mức độ bài tiết Aescin trong sữa mẹ, do đó:

Phụ nữ có thai: Chống chỉ định Aescin trong thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú: Nên tránh sử dụng Aescin trong thời gian cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc

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

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Aescin làm tăng tác dụng của thuốc chống đông đường uống và sự phối hợp sẽ chỉ được thực hiện dưới sự kiểm soát chặt chẽ các thông số đông máu.

Nên tránh sử dụng đồng thời aminoglycoside (ví dụ gentamicin) vì không thể loại trừ hoàn toàn rằng độc tính trên thận của aminoglycoside có thể tăng lên.

Liên kết protein huyết tương của aescin có thể bị ảnh hưởng bởi kháng sinh, ví dụ: cephalotin và ampicillin làm tăng nồng độ aescin tự do trong huyết thanh.

Do đó, các loại thuốc được đề cập không nên được sử dụng đồng thời với Aescin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tần suất tác dụng phụ được dựa trên phân loại sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$)

Thường gặp ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Ít gặp ($\geq 1/1.000 - < 1/100$)

Hiếm gặp ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$)

Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$)

Không được biết (Không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn)

Đã biết các tác dụng phụ sau đây của Aescin:

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

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

Rối loạn tiêu hóa:

Ít gặp: Rối loạn dạ dày – ruột

Nếu phản ứng quá mẫn xảy ra, ngừng sử dụng MEPAIN.

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Báo cáo các phản ứng phụ nghi ngờ

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được phê duyệt là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích / rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

Trung tâm DI &ADR Quốc gia

13 - 15 Lê Thánh Tông, Hà Nội

Website: www.canhgiacduoc.org.vn

Quá liều và cách xử trí

Chưa có trường hợp quá liều được báo cáo. Trong trường hợp quá liều cần theo dõi bệnh nhân và điều trị triệu chứng.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Chất có tác dụng trên tĩnh mạch và mao mạch

Mã ATC: C05CA07

Mục tiêu của Aescin là thành mạch. Trong bệnh lý tính thấm tăng lên, aescin ức chế sự tiết

ra bằng cách giảm sự xâm nhập của chất lỏng vào mô và đẩy nhanh sự thoát nước hiện có của phù nề. Cơ chế hoạt động dựa trên sự thay đổi của các lỗ mao mạch bị tổn thương. Ngoài ra, Aescin cũng làm tăng sức cản của mao mạch, ức chế quá trình viêm và cải thiện vi tuần hoàn.

Đặc tính dược động học

Sau khi uống ^3H -aescin, liều được hấp thu từ đường tiêu hóa trung bình từ 12% đến 16% ở chuột bạch và chuột nhắt hấp thụ. Thải trừ cả thận và mật. Tỷ lệ chuyển hóa lớn hơn khi dùng đường uống so với khi tiêm tĩnh mạch. Sự phân bố aescin ở mô trong các cơ quan bài tiết gan và thận là không đáng kể so với mức tăng trong máu.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Aescin chưa được thử nghiệm đầy đủ trong các nghiên cứu trên động vật. Những thay đổi về độc tính thận có tầm quan trọng đặc biệt. Điều này được chứng minh là độc tính vừa phải. Các thử nghiệm đầy đủ gây đột biến cho thấy không có bằng chứng về tác dụng gây đột biến. Nghiên cứu gây ung thư chưa được thực hiện.

Aescin chưa được thử nghiệm đầy đủ về độc tính sinh sản. Ở chuột và thỏ, uống ở nhóm liều cao aescin trong giai đoạn phát triển cơ quan đã ghi nhận tác dụng độc với phôi thai (giảm trọng lượng thai nhi, chậm tạo xương, chết phôi). Không có ảnh hưởng lên khả năng sống sót của thai nhi trước và sau khi sinh.

Tùy thuộc vào loài động vật, giá trị DL₅₀ cho đường uống là 44-700 mg/ kg. Nhưng liều này cao hơn 154-2450 lần so với liều điều trị cho người.

Quy cách đóng gói

Hộp 2, 4, 6, 8, 10 vi x 10 viên

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

Bảo quản

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng

24 tháng

Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, Phường Cẩm Thượng, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương