

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

1. Tên thuốc: SODIUM AESCINATE FOR INJECTION

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.

Không dùng khi thuốc đã hết hạn sử dụng, bị vỡ, biến màu...

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần dược chất: Aescinat natri (sodium aescinate) 5mg hoặc Aescinat natri 10mg.

Thành phần tá dược: Không có.

4. Dạng bào chế: Thuốc bột đông khô pha tiêm.

Mô tả dạng bào chế: Khối bột đông khô màu trắng.

5. Chỉ định

Các tình trạng phù mạch như:

Phù não do tắc mạch, xuất huyết não, chấn động não, viêm não cấp, phẫu thuật não, do chèn ép.

Phòng ngừa và điều trị phù nề do các loại phẫu thuật đặc biệt là phẫu thuật thẩm mỹ và hàm mặt.

Hội chứng đau đốt sống (cổ, lưng, thắt lưng).

Phù nề do chấn thương, gãy xương, đụng dập, trật khớp...

Ứ máu tĩnh mạch, suy giãn tĩnh mạch, viêm tắc tĩnh mạch cấp: Suy giãn tĩnh mạch chi dưới, bệnh trĩ, viêm tắc bạch huyết.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Chỉ dùng tiêm tĩnh mạch.

Có thể hòa tan aescinat natri trong dung dịch natri clorid 0,9% để tiêm tĩnh mạch.

Dùng ngay sau khi pha.

Liều dùng:

Dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Người lớn: dùng liều 5 – 10 mg/ngày.

Trường hợp nghiêm trọng và khẩn cấp (phù não, huyết khối não): có thể tăng liều, nhưng liều tối đa không được quá 20 mg/ ngày.

Trẻ em: Sản phẩm không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 18 tuổi.

7. Chống chỉ định

Mẫn cảm với thành phần của thuốc.

Bệnh phù do bệnh tim mạch tan máu do nguồn gốc bệnh thận.

Bệnh nhân có nguy cơ tắc mạch.

Phụ nữ đang uống thuốc tránh thai.

Không tiêm vào trong khớp vì nguy cơ hoại tử mạch.

Không dùng trong 3 tháng đầu thai kỳ và trong khi cho con bú.

Bệnh nhân suy thận cấp.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Trong suốt thời gian sử dụng liệu pháp điều trị với aescinat natri phải kiểm tra chức năng thận.

Không nên dùng cho bệnh nhân suy thận. Tuy nhiên, khi dùng cho các bệnh nhân có giảm chức năng thận (ví dụ: chấn thương phần mềm, chấn thương sọ não, bong nặng) chức năng

thận cần được theo dõi cẩn thận từ khi bắt đầu sử dụng thuốc, và có thể ngừng sử dụng khi cần thiết.

Thuốc chỉ được dùng tiêm tĩnh mạch; trong trường hợp tai biến tiêm nhằm vào khe khớp, phải để lưu lại kim và tiêm vào đó 10 ml dung dịch muối sinh lý 0,9%, chứa 10.000 U.I heparin. Phong bế hạch cũng cần thiết.

Nếu dung dịch tiêm bị tiêm ngoài ven, cần tiêm procaine, hyaluronidase. Để tránh kích thích có thể có ở thành tĩnh mạch, mũi kim tiêm không nên chạm vào thành tĩnh mạch (không nên tiêm vào tĩnh mạch nhỏ như ở mu bàn tay) và tiêm không nên quá chậm.

Nếu bạn bị viêm da, viêm tĩnh mạch huyết khối hoặc cứng dưới da, đau dữ dội, loét, sung đột ngột một hoặc cả hai chân, suy tim, nên được tư vấn ngay lập tức vì đây có thể là dấu hiệu của các bệnh nghiêm trọng.

Trong trường hợp sử dụng đồng thời các thuốc chống đông máu, các thông số đông máu phải được theo dõi thường xuyên.

Phải tuân thủ tất cả các biện pháp không xâm lấn theo chỉ định của bác sĩ.

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

Thời kỳ mang thai

Chưa có dữ liệu lâm sàng nào về việc sử dụng aescinat natri trên phụ nữ mang thai, tuy nhiên, không nên sử dụng cho đối tượng này, đặc biệt là 3 tháng đầu mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Chưa có dữ liệu lâm sàng nào về việc sử dụng aescinat natri trên phụ nữ cho bú. Tuy nhiên, không nên sử dụng cho đối tượng này.

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

Aescinat natri không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên bệnh nhân có thể bị chóng mặt sau khi dùng thuốc, do đó cần thận trọng.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Cần tránh sử dụng aescinat natri cùng lúc với aminoglycoside (ví dụ: gentamycin) vì thuốc có thể làm tăng nguy cơ độc thận. Aescinat natri làm tăng hoạt tính thuốc chống đông máu khi dùng đồng thời. Trong trường hợp này có thể điều chỉnh liều tùy theo kết quả xét nghiệm lâm sàng (ví dụ: thời gian prothrombin).

Sự gắn kết với protein huyết tương có thể bị thay đổi bởi một số kháng sinh (ví dụ: cephalotin có thể làm tăng nồng độ aescinat natri tự do trong huyết thanh). Tác dụng này yếu với ampicilin.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tần số tác dụng không mong muốn được xác định như sau: Rất phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); không phổ biến ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); hiếm ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$); rất hiếm ($< 1/10000$); không biết (không xác định được tần số)

Phân loại hệ thống cơ quan	Tần số	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Hiếm	Viêm da dị ứng (ngứa, phát ban, ban đỏ, chàm, phù thanh quản)
	Rất hiếm	Phản ứng dị ứng nghiêm trọng (trong một số trường hợp biểu hiện bằng xuất huyết)
Rối loạn hệ thần kinh	Không phổ biến	Chóng mặt, nhức đầu
Rối loạn tim	Rất hiếm	Nhịp tim nhanh, tăng huyết áp
Rối loạn tiêu hóa	Không phổ biến	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó chịu ở bụng
Rối loạn hệ sinh sản	Rất hiếm	Băng huyết

Bệnh nhân phải được thông báo về việc cần phải ngừng điều trị nếu phát triển một số tác dụng phụ đã nói ở trên, đặc biệt là trong trường hợp chảy máu và ở những dấu hiệu đầu tiên của phản ứng quá mẫn (ví dụ: phát ban da).

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: Không có trường hợp quá liều được báo cáo. Saponin có thể làm tăng buồn nôn - là một tác dụng phụ của aescinat natri. Dấu hiệu quá liều ban đầu có thể là buồn nôn và tiêu chảy.

Cách xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Xử trí quá liều bao gồm điều trị triệu chứng và biện pháp hỗ trợ thích hợp.

14. Đặc tính dược lực học

Aescinat natri có nguồn gốc từ hạt dẻ ngựa được phân lập ở trạng thái tinh khiết từ các thành phần tự nhiên trong chiết xuất, phù hợp để sử dụng dưới dạng uống và đường tiêm tĩnh mạch. Thuốc có hoạt tính chống sưng, giảm phù nề, chống viêm nhiễm ở mức độ phù cục bộ xảy ra trong nhiều trường hợp.

15. Đặc tính dược động học

Sau khi tiêm tĩnh mạch, aescinat natri nhanh chóng được đào thải ra khỏi máu 2/3 qua đường mật và 1/3 qua thận. Việc đào thải nhanh chóng khỏi vòng tuần hoàn loại trừ hiện tượng tích lũy thuốc.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 10 lọ x 5 mg thuốc bột đông khô pha tiêm, có kèm hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 10 lọ x 10 mg thuốc bột đông khô pha tiêm, có kèm hướng dẫn sử dụng thuốc.

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

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Wuhan Changlian Laifu Pharmaceutical Limited Liability Company

Địa chỉ: số 12, đường Jiang'an, quận Jiang'an, thành phố Wuhan, tỉnh Hubei, Cộng hòa nhân dân Trung Hoa

19. Tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký và phân phối

Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco

Địa chỉ: Số 160, phố Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại: 024- 38454561; 024- 38454562; Fax: 024-38237460

