

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/6/14

Nhãn trên hộp VinCynon, Kích thước (9 x 1.8 x 8)cm

Công thức:
Etamsylat..... 250 mg
Tá dược, nước cất pha tiêm vđ..... 2 ml
Tiêu chuẩn: TCCS.

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

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
thận trọng, tác dụng không mong muốn:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:
Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C tránh ánh sáng.

TR. VINH PHÚC
M.S.D.N: 2500228415-C.T.C.P

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 1 vỉ x 5 ống x 2 ml

VinCynon
Etamsylat 250 mg/2ml
T.b, T.m

VINPHACO

DUNG DỊCH TIÊM

ISO

AMP-1000

VinCynon
Etamsylat 250 mg/2ml

M.S.D.N: 2500228415-C.T.C.P

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO

Số 77 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

ĐT: 02113.852705 Fax: 02113.862774

Mô tả sản phẩm:

Trên Mặt Tráng, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

8935110201622

SDK :
Số lô SX:
NSX:
HD:

SOLUTION FOR INJECTION

ISO

AMP-1000

VinCynon
Etamsylat 250 mg/2ml
l.v, l.m

PRESCRIPTION DRUG

Box 1 Blister x 5 ampoules of 2 ml

Nhãn trên ống thuốc tiêm VinCynon
Kích thước: 36 mm X 23 mm

M.S.D.N: 2500228415-C.T.C.P

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC

CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC

VINPHACO

VinCynon
Etamsylat 250 mg/2ml
T.b, T.m

Số lô SX:
HD:

Mẫu tờ hướng dẫn sử dụng thuốc tiêm VINCYNON



VINCYNON

Thành phần: Cho một ống 2 ml chứa

Dược chất: Etamsylat 250 mg.

Tà được: Nước cất pha tiêm vđ..... 2 ml

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Đóng gói: Hộp 1 vi x 5 ống x 2 ml

Hộp 2 vi x 5 ống x 2 ml

Dược lực học

Thuốc có tác dụng cầm máu, rút ngắn thời gian chảy máu và tăng số lượng tiểu cầu. Etamsylat tác động lên thành mạch, làm tăng khả năng đề kháng và làm giảm độ thấm của mao mạch. Thuốc làm giảm sự giòn cứng, dễ vỡ mao mạch, được thể hiện qua việc làm giảm số lượng các đốm xuất huyết hoặc làm suy yếu các đốm xuất huyết mới tạo thành trên da và màng nhầy.

Thuốc không làm đông máu quá mức và không có tác dụng co mạch, do đó không làm tăng nguy cơ huyết khối. Thuốc không có tác dụng trong các trường hợp chảy máu do thiếu hụt các yếu tố làm đông máu và không có tác dụng chống chảy máu từ những mạch máu lớn.

Dược động học

Sau khi tiêm tĩnh mạch 500 mg etamsylat, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt 30 µg/ml sau 1 giờ. Thời gian bán thải trong huyết tương khi tiêm tĩnh mạch là 1,9 giờ và tiêm bắp là 2,1 giờ. Liên kết với protein trong huyết tương vào khoảng 95%. Etamsylat được thải trừ chủ yếu ở dạng không biến đổi qua đường nước tiểu (> 80%).

Chỉ định

- + Điều trị ngắn hạn mất máu trong chứng đa kinh.
- + 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 ở 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 dùng - cách dùng

Theo chỉ định của bác sỹ. Thuốc thường được dùng tiêm bắp hoặc tĩnh mạch.

Người lớn:

- + Kiểm soát chảy máu sau khi mổ: Tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch với liều cho người lớn là 250 mg đến 500 mg. Liều này có thể lặp lại sau 4 - 6 giờ, khi cần.
 - + Đối với cấp cứu: Tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch 500 mg - 750 mg một lần, 3 lần trong 1 ngày.
 - + Điều trị trước khi phẫu thuật: Tiêm bắp hoặc tĩnh mạch 500 mg 1 giờ trước khi mổ.
 - + Điều trị hậu phẫu: Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp 250 mg mỗi lần, 2 lần trong 1 ngày.
- Trẻ em:** Với tất cả các trường hợp kể trên bao gồm kiểm soát chảy máu sau khi mổ, cấp cứu,



điều trị trước và sau phẫu thuật: Liều dùng: $\frac{1}{2}$ liều của người lớn, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.

• Riêng với phòng và điều trị xuất huyết quanh não thất ở trẻ sơ sinh cân nặng rất thấp: Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp 12,5 mg/kg thể trọng, cứ 6 giờ lặp lại 1 lần.

Chú ý: Có thể hòa tan dung dịch tiêm trong 1 cốc nước để uống, cũng có thể dùng để băng bó cầm máu tại chỗ.

Chống chỉ định

Người dị ứng với các thành phần của thuốc

Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Thận trọng

Thận trọng khi dùng etamsylat vì có liên quan với sự tăng tỷ lệ huyết khối tĩnh mạch sâu ở người bệnh phẫu thuật âm đạo. Các chế phẩm etamsylat có chứa sulfit có thể gây hoặc làm nặng thêm phản ứng kiểu phản vệ.

Thời kỳ mang thai

Không có tài liệu.

Thời kỳ cho con bú

Không có tài liệu.

Người vận hành tàu xe, máy móc

Thuốc có thể gây đau đầu. Không vận hành tàu xe hay máy móc khi gặp phải bất cứ tác dụng không mong muốn nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, $ADR > 1/100$

+ Thần kinh trung ương: Đau đầu.

+ Tiêu hóa: Buồn nôn.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

+ Huyết học: Tăng tỷ lệ huyết khối tĩnh mạch sâu ở người bệnh phẫu thuật âm đạo.

+ Tim mạch: Hạ huyết áp.

+ Da: Nổi ban.

**“ Thông báo cho thầy thuốc những
tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc “**

Tương tác thuốc

Không có thông tin

Tương kỵ

Không có thông tin

Quá liều và xử trí

Trong trường hợp quá liều, cần liên hệ ngay với bác sỹ và làm theo chỉ dẫn của bác sỹ.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS



“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ,,

Để xa tầm tay trẻ em

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc“

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Mê Linh – P. Khai Quang – Tp. Vĩnh yên – T. Vĩnh Phúc

Nhà máy: Thôn Mậu Thông – P. Khai Quang – TP. Vĩnh Yên – T. Vĩnh Phúc

Tel: 02113 862 705

Fax: 02113 862 774



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng