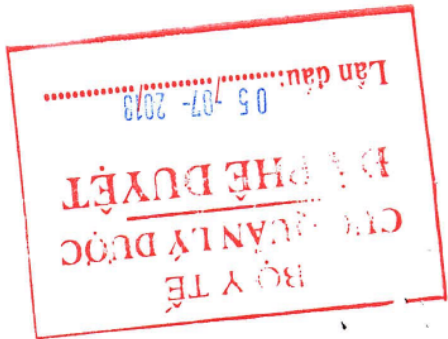




MV-36530
279/18162



Rx-Thuốc bán theo đơn

Tên thuốc: PASEIN 40

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

“Đỡ xa tầm tay trẻ em”

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



Phân thông tin dành cho bệnh nhân

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Hoạt chất:

Escin (dưới dạng escinat natri).....40 mg

Tá dược: lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, natri croscarmellose, povidon, magnesi stearat, talc, methacrylic acid – ethyl acrylat copolymer (1:1) phân tán 30%, titan dioxit, natri carmellose, polysorbat 80.

Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng, bề mặt viên trơn nhẵn.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 30 viên nén bao phim.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

PASEIN 40 được dùng để phòng ngừa và điều trị phù nề sau phẫu thuật và đặc biệt là phẫu thuật thẩm mỹ và hàm mặt.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Thuốc dùng đường uống.

Liều dùng:

Người lớn :

Liều tấn công : 1 viên 40 mg, 3 lần/ngày.

Liều duy trì : 1 viên 40 mg, 1 – 2 lần/ ngày sau bữa ăn.

Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Bệnh nhân quá mẫn cảm với escinat natri hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

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

Bệnh nhân có nguy cơ tắc mạch.

Phụ nữ uống thuốc tránh thai.

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

Tác dụng không mong muốn (nếu có):

Ít gặp như buồn nôn, nôn, tiêu chảy, chóng mặt, nhức đầu.

Các phản ứng cục bộ (như ngứa, phù nề thanh quản).

Hiếm gặp: da dị ứng (viêm da dị ứng) với các triệu chứng như ngứa, mẩn đỏ. Sưng cổ họng với khó thở (thanh quản phù nề), da đỏ cục bộ (ban đỏ), ngứa da, sung và lở lớp da.

Giảm huyết áp.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

- Các phản ứng cục bộ (ví dụ như ngứa, phù nề thanh quản): tiêm kháng histamine qua đường tĩnh mạch; tiêm tĩnh mạch kháng H2; tiêm tĩnh mạch hydrocortisone.
- Giảm huyết áp: truyền các dung dịch thay thế huyết tương.
- Trong trường hợp phản ứng quá mẫn nặng, sử dụng adrenaline tiêm tĩnh mạch. Điều trị này có thể lặp lại sau 1-2 phút. Trong trường hợp có thể xuất hiện thay đổi nhịp tim, cần thận trọng trong trường hợp này.

- Thông báo ngay cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Sử dụng cùng lúc với aminoglycoside (như gentamycin) cần tránh vì escinat natri có thể làm tăng nguy cơ độc thần.
- Escinat natri làm tăng hoạt tính thuốc chống đông khi dùng đồng thời. Trong trường hợp này liều có thể điều chỉnh tùy theo kết quả xét nghiệm lâm sàng (như xét nghiệm thời gian prothrombin).
- Sự gắn kết với protein huyết tương có thể bị thay đổi bởi một số kháng sinh. Như cephalotine có thể làm tăng nồng độ tập trung escinat natri tự do trong huyết thanh, với ampicilin tác dụng này yếu.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Tiếp tục dùng liều với cách dùng như thường lệ.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

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

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Các dấu hiệu và triệu chứng khi quá liều cấp tính escinat natri bao gồm chóng mặt, đau đầu, lơ mơ, buồn nôn, tiêu chảy, co cơ, xuất huyết dưới da, hẹp đồng tử, nhịp mạch chậm, suy thận.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngừng thuốc và đưa bệnh nhân đến các cơ sở y tế gần nhất.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Escinat natri không nên dùng cho bệnh nhân suy thận. Tuy nhiên, khi thuốc được dùng cho các bệnh có giảm chức năng thận (như chấn thương phần mềm, chấn thương sọ não, bồng 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.

Sử dụng ở phụ nữ có thai:

Còn chưa biết rõ escinat natri có gây tổn hại cho thai nhi khi dùng cho người mang thai hoặc có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hay không. Tuy nhiên, thuốc không nên dùng cho người mang thai. Đặc biệt, không dùng thuốc trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Chưa có tài liệu về tác dụng của escinat natri trên sự trưởng thành, phát triển và hoàn thiện các chức năng của thai nhi.

Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:

Không dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

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

Thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Chóng mặt có thể xảy ra sau khi dùng thuốc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Nếu có bất kỳ phản ứng không mong muốn nào xảy ra.

"Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ"

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: _____

Phân thông tin dành cho cán bộ y tế

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Máu và cơ quan tạo máu

Mã ATC: B06AB

Escinat natri làm giảm tính thấm thấu của nước và protein qua mao mạch. Được dùng để điều trị các loại viêm nhiễm và phù nề khác nhau, để làm giảm sưng do thâm tím, gãy xương, chấn thương sọ não, sau phẫu thuật và sưng mô mềm sau chấn thương, và các viêm tắc tĩnh mạch cấp. Escinat natri làm giảm hoạt tính các enzym ở lysosome và giới hạn sự phóng thích enzym. Escinat natri cũng cải thiện trương lực tĩnh mạch bằng cách tăng cường hiệu quả co thắt của noradrenalin – nhưng không ảnh hưởng đến huyết áp động mạch và huyết áp tâm thu.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược động học của escinat natri tương ứng với mô hình 3 pha mở. Thời gian bán hủy $t_{0.5a}$ là 6,6 phút, $t_{0.5B}$ là 1,74 giờ và $t_{0.5Y}$ là 14,36 giờ. Thể tích phân bố ở điều kiện ổn định là 100,9 lít, thanh thải toàn phần là 21,8ml/phút và thanh thải thận là 1,7ml/phút. Khoảng 8,2% thuốc bài tiết trong nước tiểu từ 0 – 120 giờ sau uống.

Escinat natri được lọc qua cầu thận và được tái hấp thu hoặc bài tiết qua ống thận. Thuốc gắn với protein huyết tương. Lượng escinat natri tự do bài tiết qua cầu thận rất ít và với nồng độ thấp, không có khả năng gây độc trên ống thận. Escinat natri có thể được đào thải bằng lọc qua thận.

Thông tin về đặc tính dược động học của thuốc trên đối tượng người cao tuổi, bệnh nhân suy gan và trẻ em còn rất hạn chế.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định:

Phòng ngừa và điều trị phù nề sau phẫu thuật và đặc biệt là phẫu thuật thâm mỹ và hàm mặt.

Liều dùng và cách dùng:

Thuốc dùng đường uống.

Liều dùng:

Người lớn :

Liều tấn công : 1 viên 40 mg, 3 lần/ngày.

Liều duy trì : 1 viên 40 mg, 1 – 2 lần/ ngày sau bữa ăn.

Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân quá mẫn cảm với escinat natri hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

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

Bệnh nhân có nguy cơ tắc mạch.

Phụ nữ uống thuốc tránh thai.

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

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Escinat natri không nên dùng cho bệnh nhân suy thận. Tuy nhiên, khi thuốc được dùng cho các bệnh có giảm chức năng thận (như 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.

Sử dụng ở phụ nữ có thai:

Còn chưa biết rõ escinat natri có gây tổn hại cho thai nhi khi dùng cho người mang thai hoặc có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hay không. Tuy nhiên, thuốc không nên dùng cho người mang thai. Đặc biệt, không dùng trong 3 tháng đầu thai kỳ. Chưa có tài liệu về tác dụng của

escinat natri trên sự trưởng thành, phát triển và hoàn thiện các chức năng của thai nhi.

Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:

Không dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

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

Thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Chóng mặt có thể xảy ra sau khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Sử dụng cùng lúc với aminoglycoside (như gentamycin) cần tránh vì escinat natri có thể làm tăng nguy cơ độc thận.
- Escinat natri làm tăng hoạt tính thuốc chống đông khi dùng đồng thời. Trong trường hợp này liều có thể điều chỉnh tùy theo kết quả xét nghiệm lâm sàng (như xét nghiệm thời gian prothrombin).
- Sự gắn kết với protein huyết tương có thể bị thay đổi bởi một số kháng sinh. Như cephalotone có thể làm tăng nồng độ tập trung escinat natri tự do trong huyết thanh, với ampicilin tác dụng này yếu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ít gặp như buồn nôn, nôn, tiêu chảy, chóng mặt, nhức đầu.

Các phản ứng cục bộ (như ngứa, phù nề thanh quản).

Hiếm gặp: da dị ứng (viêm da dị ứng) với các triệu chứng như ngứa, mẩn đỏ. Sung cổ họng với khó thở (thanh quản phù nề), da đỏ cục bộ (ban đỏ), ngứa da, sung và lở lớp da.

Giảm huyết áp.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

- Các phản ứng cục bộ (ví dụ như ngứa, phù nề thanh quản): tiêm kháng histamine qua đường tĩnh mạch; tiêm tĩnh mạch kháng H2; tiêm tĩnh mạch hydrocortisone.
- Giảm huyết áp: truyền các dung dịch thay thế huyết tương.
- Trong trường hợp phản ứng quá mẫn nặng, sử dụng adrenaline tiêm tĩnh mạch. Điều trị này có thể lập lại sau 1-2 phút. Trong trường hợp có thể xuất hiện thay đổi nhịp tim, cần thận trọng trong trường hợp này.
- Thông báo ngay cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Các dấu hiệu và triệu chứng khi quá liều cấp tính escinat natri bao gồm chóng mặt, đau đầu, lơ mơ, buồn nôn, tiêu chảy, co cơ, xuất huyết dưới da, hẹp đồng tử, nhịp mạch chậm, suy thận.

Cách xử trí: Ngừng thuốc và đưa bệnh nhân đến các cơ sở y tế gần nhất.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHÁC CỦA THUỐC (Nếu có):



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Văn Vĩnh