



Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc tiêm đông khô Vinsinat 10 mg

VINSINAT 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:

Cho 01 lọ thuốc tiêm đông khô chứa:

Thành phần dược chất: Aescinat natri (tương đương Aescin 9,809 mg) 10 mg

Thành phần tá dược: Manitol vđ..... 1 lọ

Cho 01 ống dung môi pha tiêm chứa:

Natri clorid..... 90 mg

Nước để pha thuốc tiêm vđ..... 10 ml

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Thuốc tiêm đông khô

Hình thức:

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

- Ống dung môi pha tiêm: Dung dịch trong, không màu, đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.

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

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 5 lọ thuốc tiêm đông khô + 5 ống dung môi pha tiêm 10 ml

Hộp 5 lọ thuốc tiêm đông khô.

Hộp 10 lọ thuốc tiêm đông khô.

4. Chỉ định:

Thuốc được chỉ định trong một số trường hợp:

- Điều trị phù não.
- Phòng và điều trị tụ máu, chống viêm, chống phù nề sau phẫu thuật và chấn thương.
- Điều trị thiếu năng tĩnh mạch mạn tính, giãn tĩnh mạch chân, trĩ.
- Điều trị viêm tĩnh mạch chân.

5. Liều dùng - cách dùng:

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

Cách chuẩn bị dung dịch trước khi tiêm:

- Tiêm tĩnh mạch: Hòa tan 5 - 10 mg aescinat natri trong 5 - 10 ml dung dịch tiêm natri clorid 0,9% hoặc glucose 10% để tiêm tĩnh mạch.

- Tiêm truyền tĩnh mạch: Hòa tan 5 - 10 mg aescinat natri 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:

+ Tiêm tĩnh mạch 5 - 10 mg/ngày.

+ Trong trường hợp đặc biệt khẩn cấp và nghiêm trọng, có thể tăng liều dùng, nhưng không được vượt quá 20 mg/ngày. Thời gian điều trị từ 7 - 10 ngày.

Trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng aescinat natri 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.
- Bệnh phù nề do các bệnh về tim, thận.
- Bệnh nhân bị suy thận, sốc thận, rối loạn thận trước đó.
- Bệnh nhân sử dụng đồng thời các biện pháp tránh thai đường uống.
- Bệnh nhân có nguy cơ huyết khối.
- Tiêm vào trong khớp do khả năng 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:

- Không nên dùng aescinat natri cho các bệnh nhân suy thận nặng. Khi dùng aescinat natri cho các bệnh nhân bị suy 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.
- Khi bị viêm da, viêm tĩnh mạch liên quan đến sự hình thành cục máu đông (huyết khối) hoặc cứng dưới da, đau dữ dội, loét, sưng một hoặc cả hai chân, suy giảm chức năng tim (suy tim) cần ngừng dùng thuốc và tham khảo ý kiến của bác sĩ do đây có thể là dấu hiệu của các bệnh nghiêm trọng.
- Trong trường hợp sử dụng đồng thời aescinat natri và các thuốc chống đông máu, các thông số giúp đánh giá khả năng đông máu (các xét nghiệm đông máu) phải được theo dõi thường xuyên.
- Thuốc phải được dùng đường tĩnh mạch. Để tránh gây kích thích 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 không nên tiêm quá chậm. Nếu dung dịch tiêm bị tiêm ngoài tĩnh mạch, cần tiêm procain, hyaluronidase, nghỉ ngơi. Trong trường hợp tai biến tiêm nhầm vào khe khớp, phải lưu lại kim và tiêm vào đó 10 ml dung dịch natri clorid 0,9% chứa 10.000 IU heparin, phong bế hạch nếu cần thiết.

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:

Chống mất 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.
- 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 ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) 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: Thuốc bảo vệ mao mạch.

Mã ATC: C05CX

- Aescinat natri làm giảm tính thấm của nước và protein qua mao mạch. Thuốc được sử dụng 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 viêm tắc tĩnh mạch cấp. Aescinat natri làm giảm hoạt tính enzym lysosom bằng cách làm ổn định màng lysosom và giới hạn sự phóng thích enzym.

- Aescinat natri cũng cải thiện trương lực tĩnh mạch bằng cách kích thích đào thải hormon vỏ thượng thận, làm tăng khả năng sản sinh prostaglandin PGF₂₀ trên thành mạch máu, giải phóng norepinephrin ở đoạn cuối dây thần kinh, các khả năng này dẫn tới việc gia tăng áp lực tế bào cơ thành mạch máu.

14. Đặc tính dược động học:

Thời gian bán thải của aescinat natri là 1,5 giờ, nhưng có thể thúc đẩy cơ thể để tăng ACTH, tăng khả năng sản sinh prostaglandin PGF₂₀, để duy trì tác dụng sinh học trong một thời gian dài. Sau khi tiêm tĩnh mạch 16 giờ, tác dụng chống sưng vẫn còn hiệu lực. Sau khi tiêm tĩnh mạch 1 giờ, 1/3 liều dùng được thải trừ, trong đó 1/3 được thải trừ qua thận và 2/3 được thải trừ qua đường mật vào ruột. Tỷ lệ aescinat natri liên kết với protein huyết tương là 90%.

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

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

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