

Rx Thuốc kê đơn

ESCIN

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. TÊN THUỐC

ESCIN

2. THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Aescin 20mg

Tá dược: Để biết danh sách đầy đủ các tá dược, xem phần 6.1.

3. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao tan trong ruột.

MÔ TẢ DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao tan trong ruột màu trắng đến trắng ngà, cạnh và thành viên lành lặn.

4. DƯỢC LÂM SÀNG

4.1 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.

4.2 Liều lượng và cách dùng

Liều dùng

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

Trong bệnh lý cấp tính, liều khởi đầu uống 2 viên/ lần x 3 lần/ ngày, liều nên được giảm theo tiến triển bệnh.

Như liều duy trì và trong trường hợp nhẹ hơn, bệnh mạn tính uống 1 viên/ lần x 3 lần/ ngày.

Trẻ em và thanh thiếu niên:

Từ 12 - 14 tuổi, liều tối đa là 1 viên/ lần x 2 - 3 lần/ ngày.

Viên nén bao tan trong ruột Escin không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

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

Thời hạn này có thể từ 1 - 2 tuần đến vài tháng.

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

Người suy gan và người cao tuổi: Chưa có thông tin.

Cách dùng:

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

4.3 Chống chỉ định

Bệnh nhân mẫn cảm với aescin hoặc bất cứ thành phần tá dược nào được liệt kê trong phần 6.1.

Bệnh nhân suy thận, có tiền sử tổn thương thận và phụ nữ đang mang thai.

4.4 Thận trọng

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.

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

4.5 Tương tác 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 aminoglycosid (ví dụ gentamicin) vì không thể loại trừ hoàn toàn rằng độc tính trên thận của aminoglycosid có thể tăng lên.

Liên kết protein huyết tương của aescin có thể bị ảnh hưởng bởi kháng sinh, ví dụ: Cephalothin 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.

4.6 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.

4.7 Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

4.8 Tác dụng không mong muốn

Tần suất của các tác dụng phụ được liệt kê dưới đây được xác định là:

Rất thường gặp: $\geq 1/10$

Thường gặp: $\geq 1/100$ và $< 1/10$

Ít gặp: $\geq 1/1.000$ và $< 1/100$

Hiếm gặp: $\geq 1/10.000$ và $< 1/1.000$

Rất hiếm gặp: $< 1/10.000$

Không có: Tần suất không thể được ước tính 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 Escin.

4.9 Quá liều và cách xử trí

Chưa có trường hợp quá liều được báo cáo. Trong trường hợp quá liều, khi không có biện pháp cụ thể thì điều trị triệu chứng.

5. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

5.1. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Chất ổn định mao mạch.

Mã ATC: C05CX

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.

5.2. 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 thu. Thái 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.

Dược động học của các đối tượng đặc biệt: Chưa có thông tin.

5.3. 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 thân 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.

6. CHI TIẾT SẢN PHẨM

6.1 Danh mục tá dược

Lactose monohydrat, tinh bột ngô, PVP K30, magnesi stearat, eudragit L100, macrogol 6000, talc, titan dioxit.

6.2 Không tương thích

Không áp dụng.

6.3 Hạn sử dụng

3 năm kể từ ngày sản xuất.

6.4 Lưu ý đặc biệt trong bảo quản

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

Để xa tầm tay trẻ em.

6.5 Quy cách đóng gói

Ví (PVC / Al foil).

Hộp 2, 4, 6, 8, 10 vỉ x 10 viên.

6.6. Lưu ý đặc biệt để tiêu hủy và xử lý khác

Không có yêu cầu đặc biệt.

6.7. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

7. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Công ty CP Dược vật tư y tế Hà Nam

Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam.