

Rx

AESCINAT NATRI 5 mg

BỘT ĐÔNG KHÔ PHA TIÊM

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi lọ chứa:

Thành phần dược chất: Natri aescinat 5 mg

Thành phần tá dược: Không có.

DẠNG BẢO CHẾ:

Bột đông khô pha tiêm.

Bột màu trắng hoặc gần trắng, đóng trong lọ thủy tinh đóng kín bởi nút cao su và nắp nhôm.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định điều trị trong các trường hợp sau:

- Chống phù nề sau phẫu thuật, chấn thương, phù ngoại biên.
- Thiếu năng tĩnh mạch mạn tính, giãn tĩnh mạch chân, trĩ.
- Viêm tĩnh mạch chân.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

- Người lớn: Dùng liều 0,1 - 0,4 mg/kg/ngày. Đối với các trường hợp bệnh nặng, không được dùng quá 20 mg/ngày.
- Thời gian điều trị từ 7 - 10 ngày.
- Trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng thuốc.

Đường dùng:

Chỉ dùng đường tĩnh mạch.

- Tiêm tĩnh mạch.
- Tiêm truyền tĩnh mạch nhỏ giọt.

Hướng dẫn cách pha thuốc tiêm:

Để tránh biến chứng nhiễm khuẩn khi tiêm, phải thực hiện thao tác vô trùng khi pha thuốc.

- **DUNG DỊCH SAU KHI PHA PHẢI DÙNG NGAY** để ngăn ngừa nguy cơ nhiễm khuẩn. Nếu dung dịch sau khi pha không được sử dụng ngay thì thời gian và điều kiện bảo quản dung dịch là trách nhiệm của người sử dụng.

Cách pha dung dịch tiêm tĩnh mạch:

Hòa tan 1 lọ thuốc chứa 5 mg natri aescinat với 10 mL dung dịch glucose 10% hoặc NaCl 0,9% như sau:

- Bước 1: Sử dụng bơm tiêm thể tích 20 mL rút 10 mL dung dịch glucose 10% hoặc NaCl 0,9%.
- Bước 2: Tiêm vào lọ chứa bột thuốc khoảng 4 mL dung môi. Lăn nhẹ lọ thuốc giữa hai lòng bàn tay cho đến khi bột thuốc tan hoàn toàn. **KHÔNG LẮC LỌ THUỐC** để hạn chế tạo bọt.
- Bước 3: Rút từ từ dung dịch thuốc đã hoàn nguyên trong lọ vào bơm tiêm, sau đó trộn đều và nhẹ nhàng dung dịch thuốc trong bơm tiêm. Dung dịch sau khi pha trong suốt, không màu.

Cách pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch:

- Bước 1: Hòa tan bột thuốc trong lọ với khoảng 4 mL dung dịch glucose 10% hoặc NaCl 0,9%. Lăn nhẹ lọ thuốc giữa hai lòng bàn tay cho đến khi bột thuốc tan hoàn toàn. **KHÔNG LẮC LỌ THUỐC** để hạn chế tạo bọt.
- Bước 2: Pha loãng dung dịch hoàn nguyên với dung dịch glucose 10% hoặc NaCl 0,9% để được 250 mL dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch.

Độ ổn định lý hóa của dung dịch tiêm tĩnh mạch là 4 giờ ở 2 - 8°C và của

dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch là 12 giờ ở nhiệt độ không quá 30°C.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

- Trước khi sử dụng, cần kiểm tra cảm quan dung dịch thuốc tiêm, không được có tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường và bọt khí. Chỉ sử dụng dung dịch trong suốt, không màu.
- Thuốc chỉ dùng một lần. Dung dịch thuốc còn thừa phải được loại bỏ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân mẫn cảm với natri aescinat.
- Bệnh nhân suy thận cấp, có tiền sử bệnh thận.
- Tình trạng tan máu, phù toàn thân có nguồn gốc tim, thận và rối loạn nhịp tim.
- Bệnh nhân có nguy cơ huyết khối.
- Phụ nữ mang thai, đặc biệt trong ba tháng đầu thai kỳ và phụ nữ đang cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Dùng natri aescinat với liều lớn hơn liều khuyến cáo hoặc phối hợp với các thuốc khác gây độc cho thận có thể gây suy thận cấp. Ở bệnh nhân phẫu thuật tim, khi tiêm tĩnh mạch natri aescinat liều cao có thể gây suy thận cấp: 70 bệnh nhân sử dụng thuốc tiêm tĩnh mạch liều trung bình hàng ngày 340 µg/kg không có thay đổi chức năng thận; 16 bệnh nhân tiêm tĩnh mạch natri aescinat với liều trung bình hàng ngày là 360 µg/kg gây tổn thương chức năng thận nhẹ; 40 bệnh nhân tiêm tĩnh mạch natri aescinat với liều trung bình hàng ngày là 510 µg/kg gây ra suy thận cấp. Do đó, liều lượng sử dụng hàng ngày của thuốc này nên được theo dõi nghiêm ngặt. Phải kiểm tra chức năng thận trước và sau khi dùng thuốc, nếu chức năng thận bị tổn thương thì phải ngừng thuốc ngay, kiểm tra tổng quát chức năng thận và điều trị tùy theo mức độ tổn thương thận.

Trong trường hợp dùng thuốc cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận (như chấn thương phần mềm, chấn thương sọ não nặng, bỏng diện rộng) cần phải theo dõi chặt chẽ bệnh nhân ngay khi bắt đầu điều trị. Nếu xuất hiện bất kỳ triệu chứng bất thường, cần ngừng dùng thuốc ngay lập tức.

- Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan và theo dõi chức năng gan trong quá trình dùng thuốc.

Thuốc Aescinat natri 5 mg chỉ dùng đường tĩnh mạch. Nếu do nhầm lẫn dẫn đến tiêm thuốc ngoài đường tĩnh mạch, cần phải thực hiện các biện pháp cấp cứu ngay lập tức (như tiêm procain, hyaluronidase, đề tay nghỉ ngơi). Trong trường hợp vô tình tiêm vào động mạch, phải đề kim tại vị trí đó và tiêm 10 mL dung dịch NaCl 0,9% chứa 10.000 IU heparin. Có thể phong bế hạch nếu cần thiết.

Để tránh kích ứng thành mạch, cần chú ý không để mũi kim chạm thành mạch (không tiêm vào tĩnh mạch nhỏ, như ở mu bàn tay) và không nên tiêm quá chậm.

- Trong quá trình điều trị, nếu xuất hiện viêm da, viêm tắc tĩnh mạch hoặc tụ máu dưới da, đau, loét, sưng tấy đột ngột một hoặc cả hai chân, suy tim, cần ngừng dùng thuốc ngay lập tức vì có thể là dấu hiệu của bệnh nghiêm trọng.

Trường hợp sử dụng đồng thời với các thuốc chống đông máu, cần theo dõi thường xuyên các chỉ số về đông máu.

- Cần tuân thủ thực hiện các biện pháp hỗ trợ khác do bác sĩ chỉ định như bó chân, sử dụng tất đàn hồi hoặc chườm nước lạnh.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa có dữ liệu lâm sàng chứng minh tính an toàn khi sử dụng natri aescinat cho phụ nữ mang thai và phụ nữ đang cho con bú. Vì vậy, không nên dùng thuốc cho các đối tượng này.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Với bệnh nhân đang dùng thuốc tránh thai, có thể tăng gấp đôi liều dùng của natri aescinat.
- Natri aescinat có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông.
- Kháng sinh cephalosporin có thể làm tăng tác dụng của natri aescinat.
- Nên tránh dùng đồng thời natri aescinat với kháng sinh nhóm aminoglycosid do có nguy cơ tăng độc tính trên thận.

Tương kỵ của thuốc:

Không trộn lẫn với các dung môi khác trừ dung môi được đề cập ở mục Liều dùng - cách dùng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tần suất xuất hiện tác dụng không mong muốn (ADRs) được xác định như sau:

Rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$); thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$); ít gặp ($1/1.000 \leq \text{ADR} < 1/100$); hiếm gặp ($1/10.000 \leq \text{ADR} < 1/1.000$); rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10.000$); không rõ tần suất (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 nề thanh quản)
	Rất hiếm gặp	Phản ứng dị ứng nghiêm trọng (trong một số trường hợp có biểu hiện với chảy máu)
Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp	Nhức đầu, chóng mặt
Rối loạn tim	Rất hiếm gặp	Nhịp tim nhanh, tăng huyết áp
Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó chịu ở bụng
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú	Rất hiếm gặp	Rong kinh

Dữ liệu theo dõi các tác dụng không mong muốn sau khi lưu hành trên thị trường cho thấy các tác dụng không mong muốn sau đây (tỷ lệ không xác định) được ghi nhận khi sử dụng natri aescinat dạng tiêm:

- Tổn thương trên da và mô mềm: Phát ban (phát ban dát sần, mề đay, mụn nước), ngứa, mụn nước, hồng ban đa dạng, viêm da tróc vảy và bệnh lý thường bì bong nước (epidermolysis bullosa);
- Tổn thương toàn thân: Đau, ớn lạnh, sốt, tức ngực, đau ngực, phù (bao gồm phù toàn thân, phù chân tay, phù mắt, phù quanh ổ mắt), mệt mỏi, khó chịu;
- Rối loạn chức năng miễn dịch và nhiễm khuẩn: Phản ứng dị ứng, phản ứng giống dị ứng, sốc phản vệ;
- Tổn thương tại nơi tiêm thuốc: Đỏ, sưng tấy, chai cứng, đau nhức tại chỗ tiêm truyền;
- Tổn thương mạch máu và rối loạn đông máu: Viêm tĩnh mạch, xơ cứng tĩnh mạch, ban xuất huyết dị ứng;
- Tổn thương hệ tiêu hóa: Buồn nôn, nôn mửa, chướng bụng, đau bụng, tiêu chảy, khó miệng, chức năng gan bất thường;
- Rối loạn tâm thần: Cáu gắt, mất ngủ, thèm ăn bất thường;
- Tổn thương hệ thần kinh: Chóng mặt, nhức đầu, tê, run, co giật;
- Tổn thương hệ tim mạch: tim đập nhanh, huyết áp tăng hoặc giảm, tím tái, rối loạn nhịp tim, tức ngực;

10. Tổn thương hệ hô hấp: Khó thở, phù nề cổ họng, ho;

11. Hệ tiết niệu: Tiểu máu, tiểu niệu, tiểu nhiều lần, bí tiểu, chức năng thận bất thường, suy thận;

12. Khác: Nhìn mờ, chảy nước mắt bất thường, xung huyết kết mạc; ù tai, giảm thính lực; sưng đau khớp và cơ, tăng creatinin phosphokinase.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Liều tối đa của natri aescinat được khuyến cáo là 20 mg/ngày. Khi dùng liều cao có thể gây suy thận. Vì vậy, cần tuân thủ nghiêm ngặt hướng dẫn liều dùng được khuyến cáo.

Nếu trường hợp suy thận, phải ngừng thuốc ngay và thực hiện kiểm tra chức năng thận toàn diện. Tùy theo kết quả kiểm tra mà đưa ra liệu pháp điều trị thích hợp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc bảo vệ mao mạch.

Mã ATC: C05CA

Aescin có tác dụng làm giảm phù nề và chống viêm nhiễm, đồng thời đẩy mạnh trương lực thành mạch máu, làm giảm khả năng thấm thấu thành mạch máu.

Hiệu quả chống viêm và chống phù nề đạt được là do hoạt tính enzym hyaluronidase giảm (enzym hyaluronidase làm tăng tính thấm thành mạch). Tác dụng làm tăng trương lực thành mạch của aescin thông qua cơ chế kích thích bài tiết hormon của vỏ thượng thận, làm tăng khả năng sinh sản prostaglandin PGF20 trên thành mạch máu, giải phóng norepinephrin ở đoạn cuối dây thần kinh.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ti lệ aescin liên kết với protein huyết tương trên 90%.

Thời gian bán thải của aescinat natri là 1,5 giờ nhưng có thể thúc đẩy cơ thể đề tăng ACTH, tăng khả năng sinh sản prostaglandin PGF20 để duy trì tác dụng sinh học trong một thời gian dài.

Tác dụng chống phù nề của aescin còn hiệu lực sau khi tiêm tĩnh mạch 16 giờ. Sau khi tiêm tĩnh mạch 1 giờ, 1/3 liều dùng được bài tiết trong đó 1/3 được bài tiết qua nước tiểu và 2/3 qua đường mật vào ruột.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 5 lọ x 5 mg natri aescinat.

Hộp 10 lọ x 5 mg natri aescinat.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản không quá 30°C, tránh ẩm và tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

TKV0002-1/31



Cơ sở sản xuất:

**CHI NHÁNH CTY CP DƯỢC PHẨM IMEXPHARM -
NHÀ MÁY CÔNG NGHỆ CAO BÌNH DƯƠNG**

Số 21, Đường số 4, KCN Việt Nam - Singapore II,
Phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
Hotline: 1800 555 535 Email: imp@imexpharm.com