

212/156



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaviPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

Mẫu hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Chai 100 viên nén bao phim

SENWAR 2

Lần đầu: 15/11/2016

SENWAR 2

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa :
Warfarin natri 2 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG - THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.
*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay của trẻ em*

TIÊU CHUẨN : TCCS

SDK / Reg. No.:

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaviPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

Rx Thuốc bán theo đơn

SENWAR 2

Warfarin natri 2 mg

Chai 100 viên nén bao phim

SENWAR 2

COMPOSITION : Each tablet contains :
Warfarin sodium 2 mg
Excipients q.s. for 1 tablet

INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS - DOSAGE - ADMINISTRATION - PRECAUTIONS - SIDE EFFECTS :
See enclosed leaflet.

STORAGE : Keep in a dry place, do not store above 30°C. Protect from light.
*Read carefully the leaflet before use
Keep out of reach of children*

SPECIFICATION : Manufacturer's

Manufactured by:
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. (SaviPharm J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tan Thuan IZ/EPZ, Dist. 7, Ho Chi Minh City

Rx Prescription only medicine

SENWAR 2

Warfarin sodium 2 mg

Bottle of 100 film-coated tablets

SENWAR 2

Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :

Mẫu nhãn chai

Rx Thuốc bán theo đơn

SENWAR 2

Warfarin natri 2 mg

Chai 100 viên nén bao phim

Thành phần : Mỗi viên chứa :
Warfarin natri 2 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều lượng - Cách dùng - Thận trọng - Tác dụng phụ :
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay của trẻ em - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại:
CTY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaviPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

Tiêu chuẩn : TCCS

SDK :

Số lô SX, Ngày SX, Hạn dùng :
Xem dưới đáy chai.



TP. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 09 năm 2014
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (**SaVipharma J.S.C**)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SENWAR 2

Mẫu hộp



Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 30.. tháng 09. năm 2014
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx-Thuốc bán theo đơn

THÀNH PHẦN

1)- Viên nén bao phim SENWAR 1

- Warfarin natri 1 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột biến tính, lactose monohydrat, silic dioxyd, magnesi stearat, hypromelose 606, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, talc, ponceau 4R lake).

2)- Viên nén bao phim SENWAR 2

- Warfarin natri 2 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột biến tính, lactose monohydrat, silic dioxyd, magnesi stearat, hypromelose 606, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, talc, green lake).

3)- Viên nén bao phim SENWAR 5

- Warfarin natri 5 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột biến tính, lactose monohydrat, silic dioxyd, magnesi stearat, hypromelose 606, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, talc, green lake).

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim

DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác dụng

Warfarin natri là thuốc chống đông máu nhóm coumarin, dễ tan trong nước, do vậy có thể dùng tiêm hoặc uống.

Warfarin ngăn cản sự tổng hợp prothrombin (yếu tố đông máu II), proconvertin (yếu tố VII), yếu tố anti hemophilia B (yếu tố IX) và yếu tố Stuart - Prower (yếu tố X) bằng cách ngăn cản hoạt động của vitamin K vốn cần thiết cho sự tổng hợp các yếu tố đông máu này ở gan. Thời gian bán thải của các yếu tố này rất khác nhau, tác dụng đông máu của warfarin thường xuất hiện trong vòng 24 giờ, nhưng có thể phải 3 - 4 ngày mới đạt tác dụng cao nhất. Tác dụng dự phòng huyết khối thường đạt sau 5 ngày. Nếu cần tác dụng nhanh, dùng heparin ngay lúc đầu dùng warfarin cho đến lúc đạt được kết quả mong muốn.

Các thuốc chống đông máu không có ảnh hưởng trực tiếp đến huyết khối và cũng không thể đảo ngược tổn thương mô do thiếu máu cục bộ. Tuy nhiên, một khi huyết khối đã xảy ra, điều trị chống đông máu nhằm ngăn chặn huyết khối lan rộng và ngăn ngừa các biến chứng tắc mạch thứ cấp có thể dẫn đến di chứng nghiêm trọng và gây tử vong.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Warfarin là một hỗn hợp racemic của các đồng phân hữu triền và tả triền. Ở người, đồng phân tả triền có hoạt tính chống đông máu mạnh hơn 5 lần so với đồng phân hữu triền, nhưng lại thải trừ nhanh hơn. Warfarin uống được hấp thu nhanh và hoàn toàn. Tất cả các thuốc chống đông máu nhóm coumarin liên kết

mạnh với protein huyết tương (98 - 99%). Không có sự khác biệt về lượng phân bố sau khi tiêm tĩnh mạch hoặc uống liều duy nhất warfarin. Warfarin có thể tích phân bố tương đối nhỏ, khoảng 0,14 lít/kg. Thời gian bán thải 22 - 35 giờ, chủ yếu qua thận sau khi chuyển hóa ở gan bởi cytochrom P₄₅₀. Chuyển hóa này có thể bị ức chế bởi một số thuốc như cimetidin, gây nguy cơ chảy máu nguy hiểm. Một số thuốc khác ức chế chuyển hóa warfarin như propafenon, làm tăng nồng độ warfarin trong máu khoảng 40% và làm tăng thời gian prothrombin một cách tương ứng. Một ví dụ khác là: amiodaron làm tăng nồng độ warfarin; do amiodaron có thời gian bán thải rất dài (tới 50 ngày) nên có thể gây tương tác trầm trọng sau khi đã ngừng điều trị. Phải luôn luôn chú ý đến nguy cơ tương tác thuốc. Sau khi ngừng dùng warfarin, prothrombin trở lại bình thường trong vòng 4 - 5 ngày.

Dược động học trên nhóm bệnh nhân đặc biệt

Sử dụng cho trẻ em

An toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được xác định trong các thử nghiệm lâm sàng. Tuy nhiên, việc sử dụng warfarin ở bệnh nhi để phòng ngừa và điều trị huyết khối tắc mạch đã được ghi nhận trong các tài liệu. Đã có báo cáo là khó đạt và duy trì khoảng PT/INR điều trị ở bệnh nhi.

Người cao tuổi

Không có khác biệt đáng kể liên quan đến tuổi tác trong dược động học của warfarin racemic. Theo thông tin còn hạn chế cho thấy không có sự khác biệt trong độ thanh thải của warfarin tả triền ở người lớn tuổi so với người trẻ tuổi. Tuy nhiên có thể có giảm nhẹ độ thanh thải của warfarin hữu triền ở người cao tuổi so với người trẻ tuổi. Bệnh nhân lớn tuổi (trên 60 tuổi) có biểu hiện cao hơn trong đáp ứng PT /INR trên tác dụng chống đông của warfarin nên chỉ cần lượng warfarin ít hơn để điều trị. Nguyên nhân đáp ứng này chưa được biết.

Suy thận

Mức độ thanh thải thận được coi là yếu tố thứ yếu đối với thuốc chống đông warfarin. Không cần điều chỉnh liều lượng cho bệnh nhân suy thận.

Suy gan

Rối loạn chức năng gan có thể làm tăng đáp ứng với warfarin do việc giảm tổng hợp các yếu tố đông máu và giảm sự chuyển hóa của warfarin. Do đó phải sử dụng thuốc thận trọng cho các đối tượng này.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Điều trị ngắn hạn:

- Huyết khối tĩnh mạch và nghẽn mạch phổi cấp tính, lúc bắt đầu điều trị phối hợp với heparin.
- Phòng huyết khối cho người bệnh phải bất động kéo dài sau phẫu thuật.
- Nhồi máu cơ tim cấp: Phòng huyết khối tĩnh mạch, phẫu thuật và hỗ trợ điều trị tiêu cục huyết khối.

Phòng bệnh dài hạn:

- Bệnh huyết khối tĩnh mạch và nghẽn mạch phổi tái phát.



Handwritten signature or mark.

- Bệnh tim có nguy cơ nghẽn mạch như rung thất, thay van tim, bệnh thiếu máu cục bộ thoáng qua, nghẽn mạch não.
- Bệnh mạch vành (con đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống.

Phải dùng thuốc vào cùng thời điểm đã quy định trong các ngày. Nếu lỡ quên, không dùng thuốc một lần thì phải dùng thuốc bù ngay tức khắc trong ngày.

Không được dùng gộp hai liều thuốc (bù liều quên và liều tiếp theo) vào cùng một thời điểm.

Lượng dùng và thời gian dùng ở mỗi bệnh nhân đều khác nhau. Xem xét kết quả xét nghiệm máu theo tỷ số chuẩn hóa quốc tế (International Normalized Ratio: INR) sẽ giúp xác định liều dùng warfarin thích hợp cho từng bệnh nhân. Sau mỗi lần xét nghiệm, liều dùng warfarin có thể thay đổi. Việc thay đổi liều dùng theo thời gian là bình thường, điều này giúp giữ INR trong phạm vi mục tiêu.

Xét nghiệm INR là cần thiết cho sự an toàn của bệnh nhân:

- Dùng quá ít warfarin có thể gây ra INR thấp và tăng khả năng hình thành cục máu đông nhiều hơn.
- Dùng quá nhiều warfarin có thể gây ra INR quá cao, tăng khả năng chảy máu.

Liều lượng:

Liều dùng được xác định cho từng người, phụ thuộc vào INR (tỷ số chuẩn hóa quốc tế)

Thời gian Quick của người bệnh

$$INR = \frac{\text{Thời gian Quick của người bệnh}}{\text{Thời gian Quick chuẩn}} = PTR^{(ISI)}$$

PT= thời gian Quick.

PTR= tỷ số giữa thời gian Quick của người bệnh chia cho thời gian Quick chuẩn.

ISI là chỉ số độ nhạy quốc tế (của thromboplastin được dùng so với thromboplastin chuẩn quy chiếu quốc tế). Như vậy ISI của mẫu theo định nghĩa sẽ bằng 1.

INR của người bình thường < 1,2.

Nếu INR > 5: Nguy cơ chảy máu mạnh.

Liều đầu tiên thông thường 5 - 10 mg/ngày trong 2 ngày đầu, sau đó điều chỉnh dựa vào kết quả xác định INR.

Người cao tuổi thường dùng liều ban đầu thấp. Khi cần chống đông nhanh thì dùng heparin trong những ngày đầu tiên (tiêm tĩnh mạch hoặc dưới da).

Việc điều trị bằng warfarin có thể đồng thời với heparin, hoặc bắt đầu sau heparin.

Liều duy trì:

Phần lớn người bệnh được duy trì với liều 2 - 10 mg/ngày.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào từng người. Thông thường, liệu pháp chống đông phải kéo dài khi nguy cơ tắc mạch đã qua.

Phạm vi dao động của INR được khuyến cáo:

- INR = 2,0 - 3,0:

Phòng huyết khối - nghẽn mạch cho người bệnh nội hoặc ngoại khoa có nguy cơ cao; điều trị huyết khối tĩnh mạch gần và nghẽn mạch phổi, phòng nghẽn mạch toàn thân ở người bệnh rung nhĩ, bệnh van tim, đặt van tim sinh học hoặc nhồi máu cơ tim cấp.

- INR = 3,0 - 4,5:

Phòng nghẽn mạch ở người đặt van tim cơ học hoặc ở người nghẽn mạch toàn thân tái phát.

- Giám sát PT/INR định kỳ:

PT/INR phải được xác định trước khi điều trị. Trong 2 tuần đầu, xác định hàng ngày hoặc 2 đến 3 lần mỗi tuần. Sau đó xác định hàng tháng ở bệnh nhân đã được cân bằng hoặc 1/2 tháng một lần nếu thấy cần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với thành phần khác của thuốc.
 - Người bệnh không chịu hợp tác tốt (không tuân thủ các chỉ định của thầy thuốc).
 - Huyết áp cao ác tính. Rối loạn cầm máu nặng, bệnh gan nặng, xơ gan, chứng phân mỡ.
 - Suy thận nặng.
 - Phụ nữ mang thai.
 - U, loét đường tiêu hóa hoặc đường niệu sinh dục (dễ làm chảy máu).
 - Có chấn thương cấp hoặc mới phẫu thuật ở hệ thần kinh trung ương.
- Tuy nhiên, một số người bệnh nếu cần vẫn được dùng thuốc để điều trị, nhưng phải thật thận trọng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Do sự hiện diện của lactose trong chế phẩm, bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Một vài yếu tố ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc: Chế độ ăn uống, du lịch, môi trường.
- Theo dõi chặt chẽ người bị bệnh gan, suy tim nặng, rung nhĩ, cường giáp, sốt.
- Người cao tuổi dễ có nguy cơ chấn thương nặng (ví dụ gãy xương đùi) và thay đổi sinh lý ở các mô dưới da và khoang khớp có thể làm chảy máu lan tỏa không kiểm soát được.
- Các yếu tố sau có thể làm tăng tác dụng của warfarin và cần giảm liều, đó là những người bị sụt cân, người cao tuổi, ốm nặng, suy thận, ăn thiếu vitamin K.
- Các yếu tố có thể cần phải tăng liều duy trì: tăng cân, tiêu chảy, nôn, dùng nhiều vitamin K, chất béo và dùng một số thuốc.
- Cần làm các xét nghiệm cần thiết khi thay đổi dạng thuốc.
- Tác dụng của warfarin bị vitamin K làm đảo ngược.

392
NG
PH
IC
AV
TP. H

- Hội chứng "tím đầu chi" là một biến chứng của thuốc chống đông đường uống đặc trưng bởi một màu tía, tím hoặc lốm đốm ở các ngón chân, thường xảy ra sau khi bắt đầu điều trị với warfarin hoặc các hợp chất liên quan từ 3 - 10 tuần hoặc sau đó. Triệu chứng chính của hội chứng này bao gồm màu tím bề mặt chân và cạnh mặt của ngón chân tái nhợt khi ấn xuống vừa phải và mất dần theo chiều cao của chân; đau và các ngón chân bị mềm, rụng lông và suy giảm màu theo thời gian. Trong khi các "hội chứng tím đầu chi" được báo cáo là có thể đảo ngược, một số trường hợp lại tiến triển đến hoại tử hoặc hoại tử có thể phải yêu cầu mổ ở khu vực bị ảnh hưởng hoặc có thể dẫn đến cắt cụt chi.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Warfarin được biết là có tương tác với khoảng 250 loại thuốc khác nhau. Thuốc có tương tác bao gồm các thuốc chống loạn nhịp tim quinidin, amiodaron, propafenon và moricizin. Một số nghiên cứu đã cho thấy có sự tương tác với thuốc lợi tiểu trong khi một số khác lại không.

Phải rất thận trọng khi dùng thuốc chống đông máu đường uống phối hợp với các thuốc khác.

- Tác dụng của warfarin có thể tăng lên khi dùng với: amiodaron, amitriptylin/nortriptylin, steroid làm đồng hóa, azapropazon, bezafibrat, cefamandol, cloral hydrat, cloramphenicol, cimetidin, clofibrat, cotrimoxazol, danazol, dextropropoxyphen, dextrothyroxin, dipyridamol, erythromycin, fepazon, glucagon, latamoxef, metronidazol, miconazol, neomycin, oxyphenbutazon, phenformin, phenylbutazon, phenylamidol, quinidin, salicylat, sulfonamid (ví dụ: sulfaphenazol, sulfipyrazon), tamoxifen, tolbutamid và triclofos, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, urokinase, vitamin E, vaccin chống cúm.

- Tác dụng của warfarin có thể tăng lên hoặc giảm đi bởi: phenytoin, ACTH, corticoid.

- Tác dụng của warfarin có thể giảm khi dùng với rượu (nghiện rượu), aminoglutethimid, barbiturat, carbamazepin, ethchlorvynol, glutethimid, griseofulvin, dicloralphenazon, methaqualon, primidon, rifampicin, thuốc ngừa thai loại uống chứa oestrogen, spironolacton, sucralfat, vitamin K.

- Thuốc hạ đường huyết (chlorpropamid và tolbutamid) và thuốc chống co giật (phenytoin và phenobarbital) có thể tích tụ trong cơ thể do quá trình chuyển hóa hoặc bài tiết của chúng bị ảnh hưởng bởi warfarin.

- Tương tác với warfarin cũng được báo cáo với các thuốc chống co giật carbamazepin và phenytoin nhưng không xảy ra với oxcarbamazepin. Không thấy có báo cáo warfarin tương tác với các thuốc tâm thần nhóm benzodiazepin.

- Thuốc bổ sung khác:

Một loạt các loại thuốc bổ sung, bao gồm vitamin và chế phẩm thảo dược, chẳng hạn như tỏi (*Allium sativum*), nhân sâm Hàn Quốc (*Panax ginseng*), bạch quả (*Ginkgo biloba*), Feverfew (*Tanacetum parthenium*) và gừng (*Zingiber officinale*) đã được xác

nhận hoặc có tiềm năng tương tác với warfarin. Một số bằng chứng cho thấy glucosamin, chondroitin và nước ép nam việt quất (các loài *Vaccinium*) có thể làm tăng đáng kể tác động của warfarin.

- Nước ép bưởi có thể gây tăng INR ở một số bệnh nhân dùng warfarin.

- Một số thực phẩm như gan, bông cải xanh, cải bruxen và các loại rau xanh có chứa một lượng lớn vitamin K. Thay đổi đột ngột trong chế độ ăn có khả năng ảnh hưởng đến kiểm soát thuốc chống đông máu. Bệnh nhân phải được tư vấn y tế trước khi thực hiện bất kỳ thay đổi lớn trong chế độ ăn uống.

- Một số chế phẩm dược liệu có chứa curcumin khi dùng chung với warfarin sẽ làm tăng nguy cơ chảy máu hoặc có thể dẫn đến thời gian chảy máu kéo dài.

Tất cả các bệnh nhân dùng warfarin nên được tham vấn đặc biệt nếu họ đang dùng đồng thời với bất cứ loại thuốc nào. Nên đánh giá INR trong vòng 2 tuần cho một bệnh nhân bắt đầu điều trị hoặc thay đổi liều lượng của thuốc bổ sung.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Trường hợp có thai

Warfarin và các chất chống đông máu thuộc nhóm coumarin qua được hàng rào nhau thai và gây loạn dưỡng sụn xương có chấ, chảy máu và thai chết lưu. Warfarin còn làm tăng nguy cơ xuất huyết ở người mẹ trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ. Khuyến cáo không dùng các thuốc chống đông máu nhóm coumarin trong thai kỳ. Nếu cần phải dùng thuốc chống đông máu trong khi mang thai, nên dùng heparin vì thuốc này không qua nhau thai.

Trường hợp cho con bú

Warfarin không bài tiết qua sữa mẹ nên dùng được cho người cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có tác động.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

Chảy máu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: Tiêu chảy.

Da: Ban đỏ.

Bộ phận khác: Rụng tóc.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tuần hoàn: Viêm mạch.

Da: Hoại tử.

Lưu ý:

Nguy cơ xảy ra các phản ứng có hại nặng, kể cả đe dọa tính mạng, là do liều lượng không tương ứng với thời

1528
TY
AN
HA
VI
SCH

gian prothrombin (thời gian Quick). Do đó, theo dõi liên tục thời gian prothrombin là điều tuyệt đối cần thiết đối với người bệnh điều trị bằng warfarin. Tương tác với các thuốc khác là yếu tố nguy cơ cũng cần phải được quan tâm cẩn thận.

Trước khi bắt đầu điều trị, bao giờ cũng phải loại trừ nguy cơ chảy máu thực thể như loét, u ở đường tiêu hóa.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu gặp các tác dụng phụ bất lợi, nên ngưng thuốc và tham vấn với bác sĩ điều trị.

QUÁ LIỀU

Nếu chảy máu hoặc khả năng chảy máu xảy ra, tạm ngưng warfarin, nếu cần truyền huyết thanh mới hoặc thay toàn bộ máu. Cho dùng vitamin K, uống hoặc tiêm liều 5 - 10 mg.

Các dấu hiệu và triệu chứng:

Nghi ngờ hoặc chảy máu bất thường rõ rệt (ví dụ có sự xuất hiện của máu trong phân hoặc nước tiểu, đái ra máu, chảy máu kinh nguyệt quá nhiều, phân đen, chàm xuất huyết, bầm tím quá nhiều hay có dịch liên tục từ vết thương trên bề mặt) là những biểu hiện sớm của thuốc chống đông đã vượt quá mức an toàn.

Điều trị:

Dùng thuốc chống đông quá liều có hoặc không gây chảy máu, có thể được kiểm soát bằng cách ngừng điều trị warfarin và nếu cần thiết, cho uống hoặc tiêm vitamin K1. Sử dụng vitamin K1 sẽ làm giảm đáp ứng với điều trị warfarin ở lần tiếp theo. Bệnh nhân có thể trở lại tình trạng huyết khối như khi chưa điều trị với warfarin.

Nếu chảy máu từ nhẹ đến nặng, tiêm vitamin K1 liều 5 - 25 mg (hiếm khi lên đến 50 mg). Trong tình huống khẩn cấp khi xuất huyết nghiêm trọng, các yếu tố đông máu có thể được phục hồi trở lại bình thường khi được truyền 200 - 500 ml máu tươi toàn phần hoặc huyết tương tươi đông lạnh hoặc sử dụng chế phẩm chứa yếu tố IX đã được thương mại hóa.

Mối nguy cơ viêm gan và các bệnh virus khác có liên quan đến việc sử dụng các sản phẩm máu; Yếu tố IX cũng có liên quan tới tăng nguy cơ huyết khối. Do đó, các chế phẩm này chỉ nên sử dụng trong các trường hợp đặc biệt như chảy máu hoặc đe dọa tính mạng do quá liều warfarin.

Truyền tế bào hồng cầu cũng có thể được yêu cầu nếu xảy ra mất máu đáng kể.

Theo dõi cẩn thận khi truyền máu, huyết tương để tránh bị phù phổi ở bệnh nhân cao tuổi hoặc bệnh nhân có bệnh tim mạch.

ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Chai 100 viên

BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.



Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (**SaVipharm J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a, khu Công nghiệp trong khu Chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại : (84.8) 37700142-143-144

Fax : (84.8) 37700145

Tp. HCM, ngày 14 tháng 6 năm 2016

KT TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH



TUQ. CỤC TRƯỞNG

P. TRƯỞNG PHÒNG

Lữ Minh Hùng