

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy
Galena
50-984 Wrocław, ul. Krucza 62
tel. centr. 71 361 06 51 do 54
tel. sekr. 71 78 39 201, fax 71 361 66 67
NIP 896 000 29 53, REGON 000402968
(16)

Prezes Zarządu
FSP GALENA we Wrocławiu

Joanna Guchwał-Antonik

Zastępca Prezesa Zarządu
FSP GALENA we Wrocławiu

Marta Agnieszka Bortny

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27 / 3 / 2018

Dg

Pharmaceutical Manufacturing Cooperative GALENA
62, Krucza Str., 50-984 Wrocław, Ba Lan
Nhà sản xuất: / Manufacturer:

CYCLONAMINE

Etamsylate
Tablet 250 mg

Each tablet contains 250 mg of etamsylate.
Store at temperature below 30°C.
Indication, dosage and method of administration, contraindication: see enclosed leaflet. **Specification:** in-house
CAREFULLY READ THE ENCLOSED LEAFLET BEFORE USE.
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

30 tablets Rx – Prescription medicine

Batch No./ Lô SX:
Mfg. Date/ NSX:
Exp. Date/ HD:

DNNK:
Reg no.:/SDK:

6 51037335 1100159 6

Hộp 1 vỉ x 30 viên



CYCLONAMINE
Etamsylat
Viên nén 250 mg

Thành phần: Mỗi viên nén chứa 250 mg Etamsylat.
Bảo quản: Trong bao bì kín ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và các thông tin khác:
xem Hướng dẫn sử dụng kèm theo.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

Rx – Thuộc bản theo đơn

PRACOWNIA
GRAFICZNA
kwadrans
ul. Inowrońska 41R - 53-122 Wrocław
tel. +48 071 793-77-11
fax +48 071 793-77-12
tel. kom. +48 602 378 205
macking@kwadrans.com

Odbiorca: FSP Galena	wykonana: Karolina Zalewska	wersja: 01p
produkt: Cyclonamine tabletki 250 mg - rejestracja WIETNAM data: 27.01.2016		
wymiary: 123,5 x 58,5 x 15,5 mm		
data	czytelny podpis	

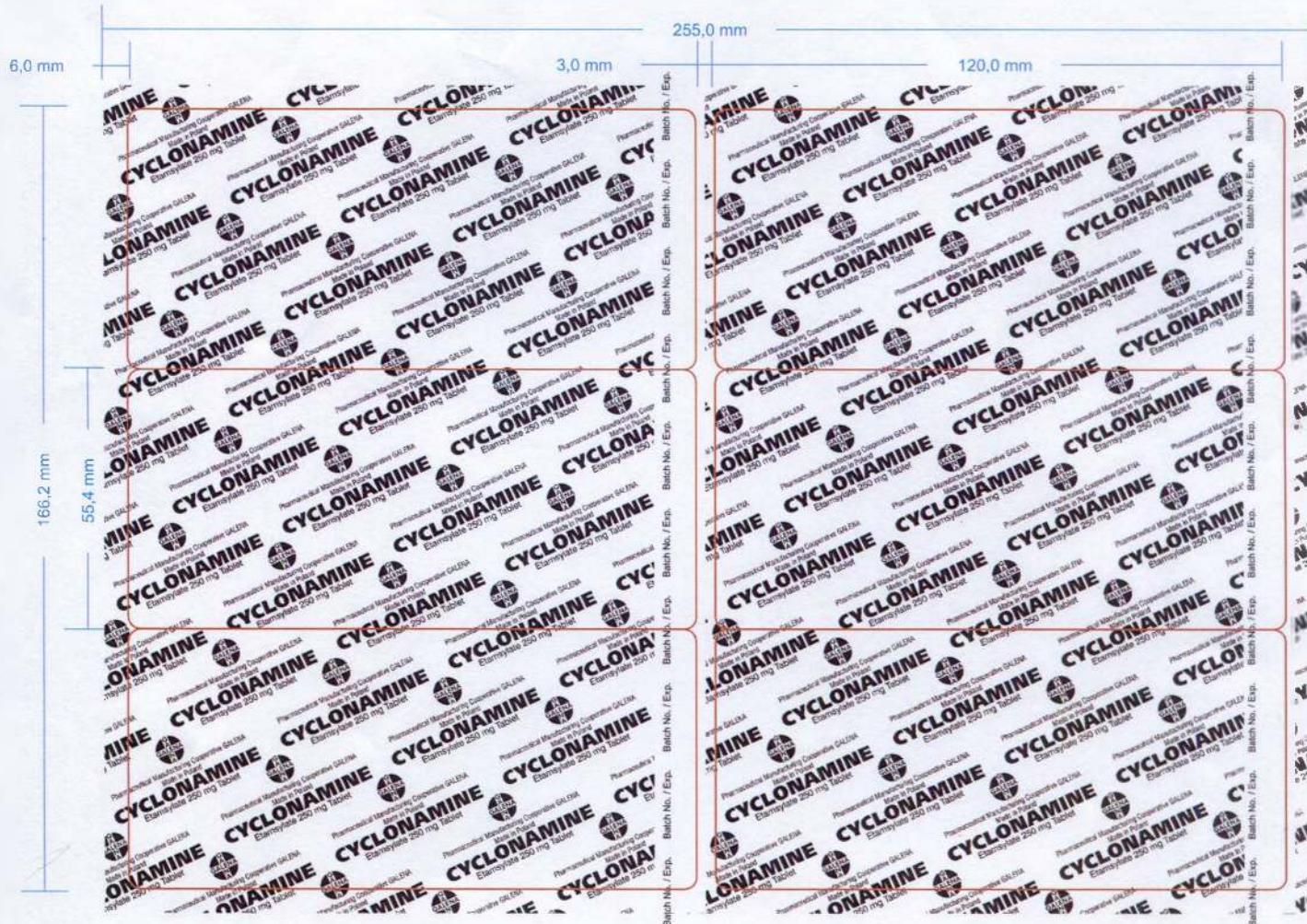
OPIS KOLORYSTYCZNY PROJEKTU	
	Process Black C
	WYKROJNIK

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy
Galena**
50-984 Wrocław, ul. Krucza 62
tel. centr. 71 361 06 51 do 54
tel. sekr. 71 78 39 201, fax 71 361 66 67
NIP 896 000 29 53, REGON 000402968
(16)

Prezes Zarządu
FSP GALENA we Wrocławiu
J. Antoniuk
Joanna Zschwer-Antoniuk

Zastępca Prezesa Zarządu
FSP GALENA we Wrocławiu
[Signature]
mgr Anasztka Białczyńska

[Signature]



SPÓŁDZIELNIA PRACY
GALENA
kwadrans
ul. Komuny 41B 50-113 Wrocław
tel. +48 71 361 06 51
tel. +48 71 78 39 201
tel. fax. +48 71 361 66 67
www.kwadrans.com.pl

zamawiający: FSP Galena	wykonawca: Kordis/Bitewski	wersja: 078
produkt: Cyclonamine tabletki 250 mg BUSTER	data: 12.01.2016	
rejestracja: WRETNAM		
wymiary: 120 x 55,4 mm		
data:	całkowicie:	

OPIS KOLORYSTYCZNY PROJEKTU	
<input checked="" type="checkbox"/>	Process Black C
<input type="checkbox"/>	WYKROJNIK

Rx Thuốc bán theo đơn

Hướng dẫn sử dụng thuốc

CYCLONAMINE

Etamsylat
Viên nén 250 mg

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Etamsylat 250 mg

Tà dược: Cellulose vi tinh thể 18 mg, silica keo khan 7 mg, tinh bột khoai tây 19 mg, magnesi stearat 7 mg, natri starch glycolat (loại A) 9 mg, natri metabisulphit 0,3 mg

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

ĐƯỢC LỰC HỌC/ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Được lực học:

Nhóm điều trị: Thuốc cầm máu toàn thân khác.
Mã ATC: B02B X01

Etamsylat là một thuốc chống chảy máu và bảo vệ mạch máu tổng hợp tác dụng lên bước đầu tiên của quá trình đông máu, làm tăng sự kết tập tiểu cầu và có thể ảnh hưởng đến tương tác giữa tiểu cầu, biểu mô và bạch cầu.

Bằng cách làm tăng kết tập tiểu cầu và phục hồi sức bền mao mạch, thuốc có khả năng giảm thời gian chảy máu và lượng máu bị mất.

Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng etamsylat làm tăng biểu hiện P-selectin màng có vai trò quan trọng trong kết tập tiểu cầu, P-selectin màng liên kết với các protein màng khác, không kể protein PSGL-1 trên bề mặt bạch cầu và cũng có vai trò trong quá trình kết tập và tương tác giữa các tiểu cầu. Etamsylat làm tăng biểu hiện PSGL-1 mà không hoạt hóa tiểu cầu. Tùy thuộc vào liều lượng, thuốc làm tăng kết tập tiểu cầu và bạch cầu chỉ ở vị trí tổn thương trên thành mạch, tạo ra tương tác 3 thành phần của thuốc giữa tiểu cầu, bạch cầu và biểu mô. Cơ chế tác dụng này tạo nên tác dụng chống chảy máu cân bằng của etamsylat mà không làm tăng nguy cơ tạo huyết khối. Có một số cơ chế tác dụng khác cũng được giả định. Etamsylat có tác dụng đối kháng với hyaluronidase - thành phần

Handwritten signature

làm tăng tổng hợp chuỗi glycosaminoglycan lâu dài và hậu quả là làm tăng sức bền mao mạch. Etamsylat cũng ức chế tổng hợp prostaglandin nhưng không ảnh hưởng đến hoạt tính của cyclooxygenase. Giả thuyết này được củng cố bởi các nghiên cứu cho thấy sự giảm prostacyclin và chất chuyển hóa thromboxan sau khi dùng etamsylat. Etamsylat ức chế sự kết tập tiểu cầu bởi epinephrin - cơ chế phụ thuộc sự hoạt hóa prostacyclin. Hiệu quả của etamsylat trong điều trị chảy máu trong tâm thất liên quan đến việc giảm tổng hợp prostacyclin và thromboxan A2. Nghiên cứu chỉ ra rằng ảnh hưởng trên tổng hợp prostaglandin không liên quan đến ức chế enzym cyclooxygenase. Cơ chế ức chế tổng hợp prostaglandin một phần liên quan đến tác dụng của etamsylat nhưng không phải là cơ chế chủ yếu. Tác dụng chống viêm và chống oxy hóa của etamsylat cũng được đề xuất.

Etamsylat không có tác dụng đáng kể trên tuần hoàn máu não. Điều này trái ngược với quan điểm khoa học về nguyên nhân chính của tác dụng bảo vệ trên chảy máu quanh tâm thất.

Anh hưởng của etamsylat trên tăng số lượng tiểu cầu chưa được rõ ràng. Thuốc không có ảnh hưởng trên các thành phần chuỗi phản ứng đông máu được khẳng định bằng thời gian prothrombin không thay đổi sau khi dùng Cyclonamine.

Etamsylat không làm co mạch, không ảnh hưởng trên sự tiêu hủy fibrin và biến đổi các yếu tố đông máu và không dừng chảy máu từ các mạch máu lớn.

Được động học:

Etamsylat hấp thu tốt qua đường uống. Sau khi uống liều 500 mg, nồng độ cực đại (60 µmol/L) đạt được sau 4 giờ uống thuốc. Thuốc gắn với protein huyết tương khoảng 95%. 80% thuốc thải trừ dưới dạng không chuyển hóa qua thận. Thời gian bán thải thuốc qua đường uống là 8 giờ.

TRƯỜNG PHÒNG
CỤC QUẢN LÝ THUỐC
Vinh Hạnh

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Bệnh và điều trị chảy máu mao mạch.

Trong phẫu thuật:
Thuốc và điều trị chảy máu mao mạch trước và sau phẫu thuật và những ca mổ ảnh hưởng đến các mô mạch tại mũi họng, phụ khoa, sản khoa, tiết niệu, răng hàm mặt, phẫu thuật thẩm mỹ, nhãn khoa và phẫu thuật mắt.

Trong phụ khoa:
Sau khi loại trừ các nguyên nhân gây bệnh khác: chảy máu giữa các chu kỳ, chảy máu quá nhiều trong thời kỳ kinh nguyệt và chảy máu quá nhiều liên quan đến vòng tránh thai.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng theo đường uống.

Người lớn:
Sau phẫu thuật: 1 hoặc 2 viên (250 - 500 mg) mỗi 4-6 giờ cho đến khi còn nguy cơ chảy máu.

Phụ khoa: 1-2 viên dùng 3 lần/ngày, uống trong bữa ăn với một ít nước. Điều trị trong 10 ngày, bắt đầu 5 ngày trước thời điểm dự tính bắt đầu có kinh nguyệt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

Rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp.

CÁC CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Cần rất thận trọng với natri metabisulphit có trong thành phần của thuốc vì có thể gây ra phản ứng quá mẫn. Nếu sử dụng thuốc để giảm chảy máu trong kỳ kinh quá mức hoặc kéo dài và không thấy có hiệu quả, cần kiểm tra và loại trừ các tác nhân gây chảy máu khác.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:

Tương tác của etamsylat ở dạng uống chưa được biết rõ. Thiamin (vitamin B1) bị bất hoạt bởi sulphit có trong viên nén Cyclonamine. Nếu cần truyền dextran, viên nén Cyclonamine phải được dùng trước.

SỬ DỤNG TRONG TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Do không có đầy đủ dữ liệu lâm sàng liên quan đến sử dụng Cyclonamine cho phụ nữ có thai nên thuốc không được khuyến cáo để sử dụng cho đối tượng này.



Farmaceutyczna Spółdzielnia Prac,
Galena
50-984 Wrocław, ul. Krucza 62
tel. centr. 71 361 06 51 do 54
tel. sekr. 71 78 39 201, fax 71 361 66 67
NIP 896 000 29 53, REGON 000402968
(16)

PRACOWNIA
GRAFICZNA
kwadrans
ul. Jaworzna 41B, 53-122 Wrocław
tel. +48 071 783-77-11
fax +48 071 783-77-12
tel. kom. +48 662 278-205
media@kwadrans.com

Odbiorca: FSP Galena	wykonana: Karolina Zallewska	wersja: 02
produkt: Cyclonamine tabletki 250 mg - WIETNAM - ulotka rej.	data: 19.07.2016	
wymiary: 140 x 160 mm		
data	czytelny podpis	

OPIS KOLORYSTYCZNY PROJEKTU
Process Black C

Phụ nữ cho con bú: Thuốc vào được sữa mẹ nên cũng không được khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Etamsylat là một thuốc an toàn, hiếm khi gây tác dụng không mong muốn. Khi sử dụng thuốc, bệnh nhân có thể bị đau đầu; các phản ứng dị ứng (ban da) hoặc buồn nôn ít xảy ra.

Viên nén Cyclonamine có chứa sulphit với vai trò chống oxy hóa có thể gây các phản ứng dị ứng, buồn nôn và tiêu chảy trên các bệnh nhân nhạy cảm. Các phản ứng dị ứng có thể dẫn tới sốc phản vệ và gây hen phế quản đe dọa tính mạng. Xác suất gặp phải các tác dụng này chưa được biết nhưng có thể thấp. Tuy nhiên, quá mẫn do sulphit thường gặp ở các bệnh nhân đã bị hen phế quản hơn là những người chưa mắc. Trong trường hợp quá mẫn, cần dừng sử dụng thuốc ngay lập tức.

Trong hầu hết các trường hợp các triệu chứng này mất đi nhanh chóng.

Nếu vẫn còn triệu chứng, cần giảm liều hoặc dừng sử dụng thuốc.

Trước khi sử dụng thuốc cần phải kiểm tra hạn sử dụng trên bao bì.

Thông báo cho bác sĩ cho các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Lái xe và vận hành máy móc không bị chống chỉ định trong quá trình sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng khi quá liều thuốc chưa được biết. Khi xảy ra quá liều, cần điều trị triệu chứng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C. Để xa tầm với của trẻ em.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 1 vỉ x 30 viên

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

SẢN XUẤT BỞI:

Pharmaceutical Manufacturing Cooperative
GALENA
Địa chỉ: 62, Krucza Str., 50-984 Wrocław, Ba Lan

Prezes Zarządu
FSP GALENA we Wrocławiu
J. Antoniuk
Izabela Olichwier-Antoniuk

Zastępca Prezesa Zarządu
FSP GALENA we Wrocławiu
Alina
mgr Anna Szczęsna Baniś