



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 16/01/2018 5 vials

Rx Prescription only

LYDOSINAT

SODIUM AESCINATE 5mg
LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION

07

Manufacturer:
WUHAN CHANGLIAN LAIFU BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO.,LTD
No.12, Jiangan Road, Jiangan District, Wuhan, Hubei, China



Lot No:
Mfg. Date:
Exp. Date:

Chỉ định, cách dùng và liều dùng,
chống chỉ định, các thông tin khác:
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Điều kiện bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C,
nơi khô mát, tránh ánh sáng
Số lô SX, NSX, HD: Xem "Lot No.", "Mfg. Date",
"Exp. Date" trên bao bì

Rx
Thuốc bán theo đơn

Hộp 5 lọ

LYDOSINAT

SODIUM AESCINATE 5mg
BỘT ĐÔNG KHÔ PHA TIÊM
Tiêm tĩnh mạch

Thành phần:
Mỗi lọ bột đông khô chứa:
Sodium Aescinate 5mg

Nhà sản xuất:
WUHAN CHANGLIAN LAIFU BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO.,LTD
No.12, Jiangan Road, Jiangan District, Wuhan, Hubei, Trung Quốc.



SDK:VN-xx-yy
NNK:

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

Rx Thuốc bán theo đơn

LYDOSINAT

SODIUM AESCINATE 5mg
Bột đông khô pha tiêm

Lot:
Mfg. Date:
Exp. Date:

Nhà sản xuất:
WUHAN CHANGLIAN LAIFU
BIOCHEMICAL PHARM. CO.,LTD-CHINA



Rx

Tờ hướng dẫn dành cho cán bộ y tế

LYDOSINAT

Thành phần:

Trong mỗi lọ bột đông khô pha tiêm chứa:

Natri Aescinate 5mg

Nước cất pha tiêm 1ml (bay hơi trong quá trình đông khô)

hoặc trong mỗi lọ bột đông khô pha tiêm chứa

Natri Aescinate 10mg

Nước cất pha tiêm 1,5ml (bay hơi trong quá trình đông khô)

Mô tả sản phẩm

Bột đông khô màu trắng

Dạng bào chế

Bột đông khô

Qui cách đóng gói

Hộp 5 lọ

Dược lực học:

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

Hiệu quả chống viêm nhiễm và chống phù nề đạt được là do hoạt tính enzyme hyaluronidaze giảm, chất enzyme này làm tăng tính thẩm thấu thành mạch máu, trương lực tĩnh mạch của thành mạch máu gia tăng được do khả năng kích thích của Aescin trong việc giúp đào thải hormone của vỏ tuyến thượng thận, làm tăng khả năng sản sinh prostaglandin PGF₂₀ trên thành mạch máu, giải phóng norepinephrine ở giai đoạn cuối dây thần kinh cũng hiệu quả như việc chuyển hóa Aescin có đặc tính tương tự như hormone vỏ tuyến thượng thận, các khả năng phức hợp này giúp gia tăng áp lực tế bào cơ thành mạch máu.



Dược động học:

Thời gian bán thải của Natri aescinate 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 có hiệu lực. 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. Tỷ lệ Eescin liên kết với protein huyết tương trên 90%.

Chỉ định:

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 mãn tính, giãn tĩnh mạch chân, trĩ.

Điều trị viêm tĩnh mạch chân.

Liều lượng và cách dùng.

Tiêm tĩnh mạch hoặc tĩnh mạch nhỏ giọt.

Người lớn, dùng liều 0.1 ~ 0.4mg/kg cân nặng. Có thể hòa tan 5 ~ 10mg Sodium aescinate trong 250ml dung dịch glucose 10% hoặc natri clorid 0,9% để tiêm truyền tĩnh mạch hoặc hòa tan 5 ~ 10mg Sodium aescinate trong 10 ~ 20ml dung dịch glucose 10% hoặc natri clorid 0,9% để tiêm tĩnh mạch. Đối với các trường hợp bệnh nặng cũng không được dùng quá 20mg/ngày.

Đợt điều trị từ 7 đến 10 ngày.

Trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng

Chống chỉ định.

-Không nên dùng Lydosinat cho những bệnh nhân quá mẫn cảm với hoạt chất chính hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc .

-Tuyệt đối không dùng cho những bệnh nhân suy thận cấp.

Thận trọng và cảnh báo.

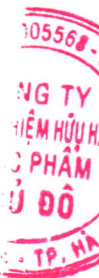
Trong suốt thời gian sử dụng liệu pháp điều trị với Lydosinat phải kiểm tra chức năng thận.

Không nên sử dụng Lydosinat với bệnh nhân có tiền sử bệnh không dung nạp galactose, thiếu hụt lactose hoặc kém hấp thu glucose- galactose.

Tương tác thuốc.

Với bệnh nhân đang dùng thuốc tránh thai, có thể tăng gấp đôi liều dùng Lydosinat.

Lydosinat có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông. Kháng sinh cephalosporin có thể tăng tác dụng của Lydosinat.



Nên tránh dùng đồng thời Lydosinat với kháng sinh nhóm amino glycoside do khả năng tăng độc tính của kháng sinh nhóm amino glycosid trên thận .

Phụ nữ mang thai và cho con bú.

Chưa có các dữ liệu lâm sàng nào về việc sử dụng Lydosinat trên phụ nữ mang thai và cho bú. Tuy nhiên, không nên sử dụng cho đối tượng này

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

Lydosinat không có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn

Đau, sưng tại vị trí tiêm.

Phản ứng quá mẫn, bao gồm nổi bề đay

Rối loạn hệ thống miễn dịch.

Rối loạn tiêu hóa.

07
-

Quá liều và xử trí

Liều Lydosinat tối đa được khuyến cáo là 20mg/ngày. Khi dùng liều cao có thể gây suy thận. Vì vậy, sản phẩm này nên được sử dụng hàng ngày giới hạn nghiêm ngặt. Nếu trường hợp suy thận, phải ngay lập tức ngừng thuốc, và thực hiện kiểm tra chức năng thận toàn diện. Tùy theo kết quả kiểm tra mà đưa ra liệu pháp điều trị hợp lý.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sau khi pha loãng dung dịch bảo quản ở nhiệt độ dưới 30 °C không quá 12 giờ.

Bảo quản:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30 °C, nơi khô mát, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em.

Qui cách đóng gói: Hộp 5 lọ

Nhà sản xuất: Wuhan Changlian Laifu Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd

Địa chỉ: No 12, Jiangan Road, Jiangan District, Wuhan, Hubei, China.

Xuất xứ: Trung Quốc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 15/7/2014





Tờ hướng dẫn dành cho người bệnh

LYDOSINAT

Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thành phần:

Trong mỗi lọ bột đông khô pha tiêm chứa:

Natri Aescinate 5mg

Nước cất pha tiêm 1ml (bay hơi trong quá trình đông khô)

hoặc trong mỗi lọ bột đông khô pha tiêm chứa

Natri Aescinate 10mg

Nước cất pha tiêm 1,5ml (bay hơi trong quá trình đông khô)

Mô tả sản phẩm

Bột đông khô màu trắng

Dạng bào chế

Bột đông khô

Qui cách đóng gói

Hộp 5 lọ

Thuốc dùng cho bệnh gì

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 mãn tính, giãn tĩnh mạch chân, trĩ.

Điều trị viêm tĩnh mạch chân.



Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Tiêm tĩnh mạch hoặc tĩnh mạch nhỏ giọt.

Người lớn, dùng liều 0.1 ~ 0.4mg/kg cân nặng. Có thể hòa tan 5 ~ 10mg Sodium aescinate trong 250ml dung dịch glucose 10% hoặc natri clorid 0,9% để tiêm truyền tĩnh mạch hoặc hòa tan 5 ~ 10mg Sodium aescinate trong 10 ~ 20ml dung dịch glucose 10% hoặc natri clorid 0,9% để tiêm tĩnh mạch. Đối với các trường hợp bệnh nặng cũng không được dùng quá 20mg/ngày.

Đợt điều trị từ 7 đến 10 ngày.

Trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng

Khi nào không nên dùng thuốc này:

-Không nên dùng Lydosinat cho những bệnh nhân quá mẫn cảm với hoạt chất chính hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc .

-Tuyệt đối không dùng cho những bệnh nhân suy thận cấp.

DT

Tác dụng không mong muốn:

Giống như tất cả các thuốc khác, Lydosinat có thể gây tác dụng phụ tuy nhiên không phải tất cả người sử dụng đều gặp phải

Đau, sưng tại vị trí tiêm.

Phản ứng quá mẫn, bao gồm nổi bề đay

Rối loạn hệ thống miễn dịch.

Rối loạn tiêu hóa.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Hãy nói cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn nếu bạn đang dùng hoặc đã dùng bất kỳ một loại thuốc nào gần đây.

Với bệnh nhân đang dùng thuốc tránh thai, có thể tăng gấp đôi liều dùng Lydosinat.

Lydosinat có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông. Kháng sinh cephalosporin có thể tăng tác dụng của Lydosinat.

Nên tránh dùng đồng thời Lydosinat với kháng sinh nhóm amino glycoside do khả năng tăng độc tính của kháng sinh nhóm amino glycosid trên thận .

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Cần thông báo ngay cho bác sỹ nếu một lần quên không dùng thuốc

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Thuốc này không đòi hỏi điều kiện bảo quản đặc biệt. Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C
Không sử dụng thuốc sau khi hết hạn sử dụng được ghi trên bao bì bên ngoài và bên trong.



Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Liều Lydosinat tối đa được khuyến cáo là 20mg/ngày. Khi dùng liều cao có thể gây suy thận.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Thông báo ngay cho bác sĩ nếu dùng thuốc quá liều

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Trong suốt thời gian sử dụng liệu pháp điều trị với Lydosinat phải kiểm tra chức năng thận.

Không nên sử dụng Lydosinat với bệnh nhân có tiền sử bệnh không dung nạp galactose, thiếu hụt lappactose hoặc kém hấp thu glucose- galactose

Phụ nữ mang thai và cho con bú.

Chưa có các dữ liệu lâm sàng nào về việc sử dụng Lydosinat trên phụ nữ mang thai và cho bú. Phải thông báo cho bác sĩ về việc mang thai và cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

Lydosinat không có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc nên khi sử dụng Lydosinat có thể lái xe hoặc vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

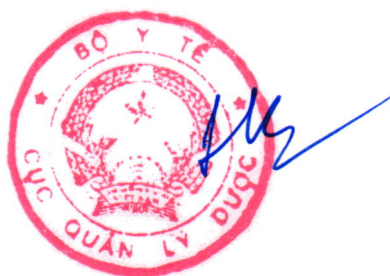
Sau khi pha loãng dung dịch bảo quản ở nhiệt độ dưới 30 °C không quá 12 giờ.

Nhà sản xuất: Wuhan Changlian Laifu Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd

Địa chỉ: No 12, Jiangan Road, Jiangan District, Wuhan, Hubei, China.

Xuất xứ: Trung Quốc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 15/7/2014



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh



