



155/Ak2

# MẪU NHÃN HỘP THUỐC TIÊM OSPOLOT 250 (TỶ LỆ 80%)




**OSPOLOT 250**  
Etamsylat 250mg/2ml

Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch  
Hộp 1 vỉ x 10 ống thuốc tiêm 2ml



Rx Thuốc bán theo đơn




**OSPOLOT 250**  
Etamsylat 250mg/2ml


BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08 / 11 / 13

Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch  
Hộp 1 vỉ x 10 ống thuốc tiêm 2ml








**OSPOLOT 250**  
Etamsylat 250mg/2ml

Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch  
Hộp 1 vỉ x 10 ống thuốc tiêm 2ml



**Thành phần:** Mỗi ống chứa:  
Etamsylat..... 250 mg  
Tá dược .....vừa đủ 2 ml

**Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng:**  
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

**Bảo quản:** Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
**Tiêu chuẩn:** TCCS.

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

**Thông tin kê đơn:**

---


---

---


---

---

---



Nhà sản xuất:  
CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO  
160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội  
Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội



Nhà phân phối:  
CÔNG TY CỔ PHẦN VN PHARMA  
666/10/3 Đường 3/2, P. 14, Q. 10, Tp. HCM  
ĐT: 1900 558825 - Fax: (08) 6264 7662

Ngày SX: ddmmyy  
Số lô SX: nnnnnn  
HD : ddmmyy

## MẪU NHÃN IN TRÊN ỨNG THUỐC TIÊM OSPOLOT 250

**OSPOLOT 250**  
Etamsylat 250mg/2ml  
T.B - T.M



CTCPDPT.Ư.1 - PHARBACO  
Số lô SX: nnnnnn HD: ddmmyy

P. PHÒNG NCPT

*Handwritten signature*

Ngày 28 tháng 03 năm 2013  
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. HOANG QUỐC CƯỜNG

*Hướng dẫn sử dụng thuốc*

**THUỐC TIÊM OSPOLOT 250 VÀ OSPOLOT 500**

**Công thức:**

Ospolot 250

Etamsylat.....250 mg

*Tá dược:* Natri metabisulfit, natri bisulfit, nước cất pha tiêm vừa đủ 1 ống 2ml.

Ospolot 500

Etamsylat.....500 mg

*Tá dược:* Natri metabisulfit, natri bisulfit, nước cất pha tiêm vừa đủ 1 ống 4ml.

**Các đặc tính dược lực học:**

Etamsylat là một thuốc cầm máu. Thuốc duy trì sự ổn định của thành mao mạch và hiệu chỉnh sự kết dính tiểu cầu. Etamsylat được dùng để phòng và xử trí chảy máu ở các mạch máu nhỏ.

**Các đặc tính dược động học:**

Đường tiêm: 1 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp 500 mg etamsylat, nồng độ trong huyết tương đạt được là 30 microgam/ml.

Nửa đời trong huyết tương khi tiêm tĩnh mạch là 1,9 giờ và tiêm bắp là 2,1 giờ.

Liên kết với protein trong huyết tương vào khoảng 95%.

Etamsylat được thải trừ chủ yếu ở dạng không biến đổi qua đường nước tiểu (> 80%).

**Chỉ định:**

Điều trị ngắn hạn mất máu trong chứng đa kinh.

Chảy máu do vỡ các mao mạch.

Phẫu thuật chung hoặc phẫu thuật chuyên khoa (mắt, phụ khoa, tai - mũi - họng): Giảm mất máu trong phẫu thuật, đặc biệt là chảy máu ổ at ở những người bệnh đang dùng thuốc chống đông máu.

Phòng và điều trị xuất huyết quanh não thất ở trẻ sơ sinh cân nặng rất thấp.

**Liều dùng- Cách dùng:** *Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc*

Điều trị ngắn hạn mất máu trong chứng đa kinh: 500 mg/lần x 4 lần/ngày, trong thời gian kinh nguyệt.

Phòng và điều trị xuất huyết quanh não thất ở trẻ sơ sinh cân nặng rất thấp: Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp 12,5 mg/kg thể trọng, cứ 6 giờ lặp lại 1 lần.

Kiểm soát chảy máu sau khi mổ: Có thể uống hoặc tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch với liều cho người lớn là 250 đến 500 mg. Liều này có thể lặp lại sau 4 - 6 giờ, khi cần.

Đối với cấp cứu: Tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch 500 mg - 750 mg một lần, 3 lần trong 1 ngày.

Điều trị trước khi phẫu thuật: Tiêm bắp hoặc tĩnh mạch 500 mg 1 giờ trước khi mổ.

Điều trị hậu phẫu: Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp 250 mg mỗi lần, 2 lần trong 1 ngày.

Trẻ em dùng 1/2 liều người lớn.

*Chú ý:* Có thể hòa tan dung dịch tiêm trong 1 cốc nước để uống, cũng có thể dùng để băng bó cầm máu tại chỗ.



**Chống chỉ định:**

Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

**Thận trọng:**

Thận trọng khi dùng etamsylat vì có liên quan với sự tăng tỷ lệ huyết khối tĩnh mạch sâu ở người bệnh phẫu thuật âm đạo. Các chế phẩm etamsylat có chứa sulfite có thể gây hoặc làm nặng thêm phản ứng kiểu phản vệ.

**Tương tác thuốc :**

Không có tài liệu.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

Không có các tài liệu rõ ràng về độ an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai và cho con bú.

**Tác động của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc:**

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

**Tác dụng phụ:**

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Thần kinh trung ương: đau đầu.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Huyết học: Tăng tỷ lệ huyết khối tĩnh mạch sâu ở người bệnh phẫu thuật âm đạo.

Tim mạch: Hạ huyết áp.

Da: Nổi ban.

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

**Quá liều và cách xử trí:**

Không có tài liệu.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 10 ống.

**Bảo quản:** nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ*

*Xin vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sỹ*

*Không dùng khi thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng.....*

Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco

160 Tôn Đức Thắng- Đống Đa- Hà Nội- Việt Nam

Điện thoại: 84- 4-38454561 ; 84- 4-38454562; Fax: 84- 4-38237460

Sản xuất tại: Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*

