

Nhãn trên hộp VinCynon 500, Kích thước (9 x 3 x 7)cm

Công thức:
Etamsylat 500 mg
Tá dược, nước cất pha tiêm vđ.....2 ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng,
tác dụng không mong muốn, các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.

M.S.D.N:25002284
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
VĨNH PHÚC
TP. VINH YÊN - T. VINH PHÚC

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 2 vỉ x 5 ống x 2 ml

VinCynon 500
Etamsylat 500 mg/2ml
TB, TTM

VINPHACO

DUNG DỊCH TIÊM

CAMP-WHO
ISO

M.S.D.N:25002284
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
VĨNH PHÚC
TP. VINH YÊN - T. VINH PHÚC

Sản xuất tại:
Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vĩnh Phúc
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vĩnh Phúc

Sản xuất tại:
Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vĩnh Phúc
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vĩnh Phúc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SBK :
Số lô SX:
NSX:
HD:

VinCynon 500
Etamsylat 500 mg/2ml
IM, IV

VINPHACO

SOLUTION FOR INJECTION

CAMP-WHO
ISO

VinCynon 500
Etamsylat 500 mg/2ml
IM, IV

R PRESCRIPTION DRUG

M.S.D.N:25002284
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
VĨNH PHÚC
TP. VINH YÊN - T. VINH PHÚC

Nhãn trên ống thuốc tiêm VinCynon 500
Kích thước: 36 mm X 23 mm

VinCynon 500
Etamsylat 500 mg/2ml
Tb, Ttm
CTY CP DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC
VINPHACO

Số lô SX:
HD:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 77 / 6 / 12

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng dung dịch tiêm Vincynon 500 cho cán bộ y tế

Tên thuốc:

VINCYNON 500

Thành phần cấu tạo của thuốc:

Cho một ống 2 ml chứa:

Được chất: Etamsylat 500 mg

Tá dược: (Natri metabisulfite, natri hydroxid, nước cất pha tiêm)vđ 2 ml

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Quy cách đóng gói: Hộp 2 vi x 5 ống x 2 ml

Dược lực học

Mã ATC: B02BX01

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

Dược động học

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

Thời gian bán thải của etamsylat trong huyết tương khi tiêm tĩnh mạch là 1,9 giờ và khi tiêm bắp là 2,1 giờ. Tỷ lệ 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%).

Etamsylat phân bố được vào sữa mẹ.

Chỉ định

Phòng và giảm mất máu do phẫu thuật.

Phòng và điều trị xuất huyết quanh hoặc trong não thất ở trẻ sơ sinh cân nặng rất thấp (dưới 1500g)

Liều dùng - cách dùng

Phòng và điều trị xuất huyết quanh hoặc trong não thất ở trẻ sơ sinh cân nặng rất thấp: Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp 12,5 mg/kg thể trọng trong vòng 1 giờ sau khi sinh, sau đó cứ 6 giờ lặp lại 1 lần trong vòng 4 ngày cho tới tổng liều 200 mg/kg.

Kiểm soát chảy máu sau khi mổ: Có thể tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch với liều cho người lớn là 250 mg - 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

Mẫn cảm với etamsylat hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

Thận trọng khi dùng etamsylat cho người đang hoặc đã có tiền sử viêm tắc tĩnh mạch (như đột quỵ, nghẽn động mạch phổi, nghẽn tĩnh mạch sâu) vì có liên quan với sự tăng tỷ lệ huyết khối tĩnh mạch sâu ở người bệnh phẫu thuật âm đạo.

Thận trọng với bệnh nhân hen, dị ứng hoặc có tiền sử phản ứng dị ứng với thuốc do các chế phẩm etamsylat có chứa natri sulfite có thể gây hoặc làm nặng thêm phản ứng kiểu phản vệ

Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân suy thận do thuốc thải trừ hầu hết qua thận ở dạng không đổi.

Phụ nữ có thai: Không có dữ liệu.

Phụ nữ cho con bú: Không nên dùng cho phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú vì thuốc phân bố được qua sữa mẹ.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây đau đầu, buồn nôn. Không lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp phải bất cứ tác dụng không mong muốn nào của thuốc.

Tương tác thuốc: Chưa có thông tin

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, sốt, đau đầu, ban da.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Tăng tỷ lệ huyết khối tĩnh mạch sâu ở người bệnh phẫu thuật âm đạo, hạ huyết áp.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Đau đầu, ban: Giảm liều

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Tương kỵ: Chưa có thông tin.

Quá liều và cách xử trí: Chưa có thông tin

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm

22



Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng dung dịch tiêm Vincynon 500 cho người bệnh

VINCYNON 500

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”
“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”
“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Thành phần, hàm lượng của thuốc

Cho một ống 2 ml chứa:

Dược chất: Etamsylat 500 mg

Tá dược: (Natri metabisulfit, natri hydroxid, nước cất pha tiêm) vđ 2 ml

Mô tả sản phẩm

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Hình thức: Chế phẩm là dung dịch trong, được đóng trong ống thủy tinh, hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.

Quy cách đóng gói

Hộp 2 vi x 5 ống x 2 ml.

Thuốc dùng cho bệnh gì

Phòng và giảm mất máu do phẫu thuật.

Phòng và điều trị xuất huyết quanh hoặc trong não thất ở trẻ sơ sinh cân nặng rất thấp (dưới 1500g)

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Phòng và điều trị xuất huyết quanh hoặc trong não thất ở trẻ sơ sinh cân nặng rất thấp: Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp 12,5 mg/kg thể trọng trong vòng 1 giờ sau khi sinh, sau đó cứ 6 giờ lặp lại 1 lần trong vòng 4 ngày cho tới tổng liều 200 mg/kg.

Kiểm soát chảy máu sau khi mổ: Có thể tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch với liều cho người lớn là 250 mg - 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.

Khi nào không nên dùng thuốc này

Mẫn cảm với etamsylat hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp.

Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, ADR > 1/100

Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, sốt, đau đầu, ban da.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Tăng tỷ lệ huyết khối tĩnh mạch sâu ở người bệnh phẫu thuật âm đạo, hạ huyết áp.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Đau đầu, buồn: Giảm liều

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

Chưa có thông tin

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Khi quên dùng thuốc, liều tiếp theo được dùng như trong chỉ định. Không dùng tăng liều khi quên dùng thuốc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C , tránh ánh sáng

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Chưa có thông tin

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Chưa có thông tin

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Thận trọng khi dùng etamsylat cho người đang hoặc đã có tiền sử viêm tắc tĩnh mạch (như đột quỵ, nghẽn động mạch phổi, nghẽn tĩnh mạch sâu) vì có liên quan với sự tăng tỷ lệ huyết khối tĩnh mạch sâu ở người bệnh phẫu thuật âm đạo.

Thận trọng với bệnh nhân hen, dị ứng hoặc có tiền sử phản ứng dị ứng với thuốc do các chế phẩm etamsylat có chứa natri sulfit có thể gây hoặc làm nặng thêm phản ứng kiểu phản vệ

Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân suy thận do thuốc thải trừ hầu hết qua thận ở dạng không đổi.

Phụ nữ có thai: Không có dữ liệu.

Phụ nữ cho con bú: Không nên dùng cho phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú vì thuốc phân bố được qua sữa mẹ.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây đau đầu, buồn nôn. Không lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp phải bất cứ tác dụng không mong muốn nào của thuốc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ”

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

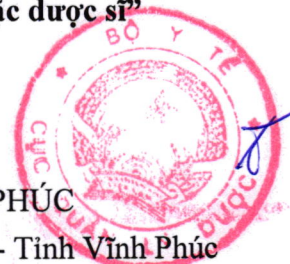
Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Lô Minh Hùng

W