

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Zynadex 40

1. **Tên thuốc**
Zynadex 40
2. **Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
3. **Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Aescin 40 mg
(dưới dạng sodium aescinate 39,75 mg)
Thành phần tá dược:
Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, povidone K30, talc, magnesium stearate, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30%, titanium dioxide, carmellose sodium, polysorbate 80.
4. **Dạng bào chế**
Viên nén bao phim.
Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum, trơn.
5. **Chỉ định**
 - Phù não do tắc mạch, xuất huyết não, chấn động não, viêm não cấp, phẫu thuật não, do chèn ép (do khối máu tụ, u...).
 - Phòng ngừa và điều trị phù nề do các loại phẫu thuật, đặc biệt là phẫu thuật thẩm mỹ và hàm mặt.
 - Hội chứng đau đốt sống (cổ, lưng, thắt lưng).
 - Phù nề do chấn thương, gãy xương, đụng giập, trật khớp...
 - Ứ máu tĩnh mạch, giãn tĩnh mạch, trĩ, viêm tắc bạch huyết.
 - Phù nề do tia xạ, bỏng, âm hộ và đáy chậu sau đẻ.
6. **Cách dùng, liều dùng**
Cách dùng
Zynadex 40 được dùng bằng đường uống, sau bữa ăn.
Liều dùng
Người lớn
 - *Liều tấn công:* 1 viên x 3 lần/ngày.
 - *Liều duy trì và liều dùng trong trường hợp nhẹ:* 1 viên x 1 - 2 lần/ngày.
7. **Chống chỉ định**
 - Quá mẫn với các thành phần của thuốc.
 - Bệnh phù do bệnh tim mạch, tan máu, do nguồn gốc bệnh thận.
 - Bệnh nhân có nguy cơ tắc mạch.
 - Phụ nữ uống thuốc tránh thai.
 - 3 tháng đầu thai kỳ và trong khi cho con bú.
8. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
 - Không nên dùng Zynadex 40 cho các bệnh nhân suy thận. Tuy nhiên, khi dùng Zynadex 40 cho các bệnh có giảm chức năng thận (ví dụ: chấn thương phần mềm, chấn thương sọ não, bỏng nặng), chức năng thận cần được theo dõi cẩn thận từ khi bắt đầu sử dụng thuốc, và có thể ngừng sử dụng khi cần thiết.
 - Zynadex 40 có chứa tá dược lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.
9. **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
Không có bằng chứng về chống chỉ định trong khi mang thai, tuy nhiên không được dùng thuốc trong 3 tháng đầu thai kỳ và trong khi cho con bú.
10. **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
Chưa biết.



STELLA

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

- Sử dụng cùng lúc với aminoglycoside (vd: gentamycin) cần tránh vì sodium aescinate có thể làm tăng nguy cơ độc thận.
- Sodium aescinate làm tăng hoạt tính thuốc chống đông khi dùng đồng thời. Trong trường hợp này liều có thể điều chỉnh tùy theo kết quả xét nghiệm lâm sàng (vd: thời gian prothrombin).
- Sự gắn kết với protein huyết tương có thể bị thay đổi bởi một số kháng sinh (vd: cephalotine có thể làm tăng nồng độ tập trung sodium aescinate tự do trong huyết thanh). Với ampicillin tác dụng này yếu.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Một số trường hợp có phản ứng dị ứng đã được báo cáo. Các phản ứng này có thể được điều trị như sau:
 - + Các phản ứng cục bộ (ví dụ như ngứa, phù nề thanh quản): Tiêm kháng histamine qua đường tĩnh mạch; tiêm tĩnh mạch kháng H₂; tiêm tĩnh mạch hydrocortisone.
 - + Giảm huyết áp: Truyền các dung dịch thay thế huyết tương.
 - + Trong trường hợp phản ứng quá mẫn nặng, sử dụng adrenaline tiêm tĩnh mạch. Điều trị này có thể lặp lại sau 1 - 2 phút. Trong trường hợp có thể xuất hiện thay đổi nhịp tim, cần thận trọng.
- Các trường hợp hiếm gặp của bệnh đường tiêu hóa đã được báo cáo sau khi điều trị bằng viên nén. Tất cả các dấu hiệu của tác dụng không mong muốn cần phải được thông báo cho bác sĩ.

13. Quá liều và cách xử trí

Các dấu hiệu và triệu chứng khi quá liều cấp tính sodium aescinate bao gồm chóng mặt, đau đầu, lơ mơ, buồn nôn, tiêu chảy, co cơ, xuất huyết trên da, hẹp đồng tử, nhịp mạch chậm, suy thận.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc ổn định mao mạch khác.

Mã ATC: C05CX.

Sodium aescinate làm giảm tính thấm thấu của nước và protein qua mao mạch. Nó được dùng để điều trị các loại viêm nhiễm và phù nề khác nhau, để làm giảm sưng do thâm tím, gãy xương, chấn thương sọ não, sau phẫu thuật và sưng mô mềm sau chấn thương, và viêm tắc tĩnh mạch cấp. Sodium aescinate làm giảm hoạt tính enzym ở lysosome bằng cách làm ổn định màng lysosome và giới hạn sự phóng thích enzym. Sodium aescinate cũng cải thiện trương lực tĩnh mạch bằng cách tăng cường hiệu quả co thắt của noradrenaline nhưng không ảnh hưởng đến huyết áp động mạch và huyết áp tâm thu.

15. Đặc tính dược động học

Sodium aescinate đường uống hấp thu ít và chuyển hóa ít. Nồng độ đỉnh huyết thanh từ 2 - 3 giờ, đáp ứng đỉnh có hiệu quả bảo vệ mạch máu từ 16 - 20 giờ, thời gian bán hủy khoảng 20 giờ. Sodium aescinate được lọc qua cầu thận và được tái hấp thu hoặc bài tiết qua ống thận. Thuốc gắn vào protein huyết tương. Lượng sodium aescinate tự do bài tiết qua cầu thận rất ít với nồng độ quá thấp và không có khả năng gây độc trên ống thận. Sodium aescinate có thể đào thải bằng lọc thận.

16. Quy cách đóng gói

Ví 10 viên. Hộp 3 ví.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tp. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469

PI100822-T 3/4