

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

# BIVIBACT

**1. Tên thuốc:** BIVIBACT

**2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:**

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

**3. Thành phần công thức thuốc:**

\* Mỗi ống dung dịch tiêm Bivibact 250 chứa:

Thành phần dược chất: Etamsylat.....250 mg.

Thành phần tá dược: Natri metabisulfit, natri bisulfit, nước cất pha tiêm vừa đủ 2 ml.

\* Mỗi ống dung dịch tiêm Bivibact 500 chứa:

Thành phần dược chất: Etamsylat.....500 mg.

Thành phần tá dược: Natri metabisulfit, natri bisulfit, nước cất pha tiêm vừa đủ 4 ml.

**4. Dạng bào chế:** Dung dịch tiêm.

\* *Bivibact 250*: Thuốc đóng trong ống thủy tinh trung tính 2ml, hàn kín, đáy bằng, có eo, không màu, không đen đầu, không rạn nứt.

\* *Bivibact 500*: Thuốc đóng trong ống thủy tinh trung tính 4ml, hàn kín, đáy bằng, có eo, không màu, không đen đầu, không rạn nứt.

**5. 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 ạt 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.

**6. Cách dùng và liều dùng:**

\* **Cách dùng:** Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.

\* **Liều dùng:**

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.

## 7. Chống chỉ định:

Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

## 8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

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.

## 9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

### Phụ nữ mang thai:

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

### Phụ nữ đang cho con bú:

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

## 10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

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

## 11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Không có tài liệu.

## 12. Tác dụng không mong muốn:

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 ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc**

## 13. Quá liều và cách xử trí:

Không có tài liệu.

## 14. 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.

## 15. 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%).

## 16. Quy cách đóng gói: Hộp 10 ống kèm hướng dẫn sử dụng thuốc:

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

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

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

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

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



PHARBACO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO

160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội

ĐT: 024- 38454561; Fax: 024- 38237460

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