هيمـوسـتوب®

أقراص مغلفة

إيثامسيلات ٢٥٠ مجم

ضد نزيف الدم

اقرأ هذه النشرة بعناية حيث أنها تحتوي علي معلومات تهمك.

يجب عليك دائمًا تناول هذا الدواء باتباع المعلومات الواردة في هذه النشرة بعناية أو من قبل طبيبك أو الصيدلي.

• احتفظ بالنشرة الدوائيّة فقد تحتاج أن تقرأها مرة أخرى في وقت لاحق.

• توجه إلى الصيدليّ للحصول على كافة المعلومات المُتعلقة بهذا العقار، أو للحصول على نصائح بخصوص تناوله.

• استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا شعرت بآثار جانبية حتى تلك التي لم يرد ذكرها في هذه النشرة الدوائية (انظر الفقرة رقم ٤)

• قُم بالتحدُّث مع طبيبك في حال كُنت لا تشعر بأي تحسُّن أو في حال شعرت بسوءٍ أو توعك خفيف.

لا يُنصح بترك هذا الدواء في مُتناول أيدي الأطفال.

ما هي محتويات هذه النشرة الدوائية؟

١. ما هوهيموستوب® ؟ ما دواعي استخدامه؟

٢. ما المعلومات التي ينبغي معرفتها قبل تناول هيموستوب® ؟

٣. كيفية تناول هيموستوب® ؟

٤. ما الآثار الجانبية المحتملة ؟

٥. كيفية حفظ هيموستوب® ؟

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١. ما هوهيموستوب® ؟ ما دواعي استخدامه؟

أدوية وقف النزيف الجهازية الأخري.

هذا الدواء هو مضاد للنزيف و واقي للأوعية الدموية.

و يستخدم في ما يلي:

• في علاج النزيف عن طريق بسبب ضعف الأوعية الدموية الصغيرة والنزيف النسائي.

• في حالة إجراء عملية جراحية للحد من فقدان الدم.

٢. ما المعلومات التي ينبغي معرفتها قبل تناول هيموستوب® ؟

لا تأخذ هيموستوب® إذا:

• إذا كنت تعاني من الحساسية (فرط الحساسية) للمادة الفعالة (إيثامسيلات) أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء، والتي يتم سردها في القسم ٦.

التحذيرات و الاحتياطات:

• إذا كنت تعاني من الحُمى أو رد فعل جلدي، اذا توقف عن تناول هذا الدواء واستشر طبيبك على الفور.

• هذا الدواء لا ينصح بتناوله بشكل عام في حالة الإصابة بأمراض الدم التي تؤثر على الهيموجلوبين (البورفيريا الحادة).

• اختبارات الدم: أخبر طبيبك إذا كنت تتناول **هيموستوب®** وتحتاج إلى إجراء اختبار دم لأن هذا الدواء قد يتسبب في انخفاض نتائج الكرياتينين في الدم عن المعدل الطبيعي.

• يرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت ستخضع لأي فحوصات طبية: أثناء العلاج باستخدام إيثامسيلات، يجب جمع العينات (مثل سحب الدم) المطلوبة لإجراء الاختبارات المعملية قبل تناول الدواء الأول يوميًا لتقليل أي تفاعل محتمل للإيثامسيلات مع الاختبارات المعملية

يحتوي هذا المستحضر علي اللاكتوز المرضى الذين يعانون من مشاكل وراثية نادرة من عدم تحمل الجالاكتوز أو نقص اللاب لاكتوز أو سوء امتصاص الجلوكوز والجالاكتوز يجب ألا يأخذوا هذا الدواء.

سيكون هذا العلاج أكثر فعالية إذا اتبعت توصيات نمط الحياة التالية:

• تجنب التعرض لأشعة الشمس والحرارة والوقوف لفترات طويلة والوزن الزائد.

• المشي وربما ارتداء جوارب متناسبة. هذا يعزز الدورة الدموية.

هيموستوب® وأدوية أخرى.

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أو قد تتناول أدوية أخرى.

هيموستوب® مع الطعام و الشراب

لا يوجد

الحمل و الرضاعة

البيانات حول استخدام إيثامسيلات في النساء الحوامل محدودة. كإجراء وقائي، يفضل تجنب استخدام **هيموستوب®** أثناء الحمل.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، اسألي طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء.

لا ينصح بالرضاعة الطبيعية خلال فترة العلاج.

هيموستوب® و الرياضيين.

لا يوجد

قيادة السيارات واستخدام الآلات

لا يوجد

٣. كيفية تناول هيموستوب® ؟

احرص دائمًا على تناول هذا الدواء تمامًا كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك شك.

الجرعة:

البالغين: قرصين ٣ مرات في اليوم.

الجرعة المقررة للأطفال:

الأطفال: قرص ٣ مرات في اليوم.

طريقة تناول الدواء:

عن طريق الفم.

إذا كنت تأخذ هيموستوب® أكثر مما يجب:

لا يوجد

إذا نسيت أن تأخذ هيموستوب® :

لا يوجد

إذا توقفت عن تناول هيموستوب® ،

لا يوجد

٤. ما الآثار الجانبية المحتملة ؟

مثل جميع الأدوية، هذا الدواء يُمكن أن يُسبِّبَ آثارًا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع:

• الغثيان والقيء والإسهال،

• طفح جلدي من البثور و / أو بقع على الجلد.

• حُمى

• صداع

• انخفاض حاد في عدد خلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات)

• انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات)

• ردود فعل تحسسية ، تتراوح من طفح البثور و / أو لويحات بقع على الجلد إلى رد فعل أكثر خطورة (صدمة الحساسية ناقية) مع التوعك وانخفاض شديد في ضغط الدم و / أو صعوبة التنفس (تشنج قصبي).

الإبلاغ عن الآثار الجانبيّة

استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا شعرت بأي آثار جانبية حتى تلك التي لم يرد ذكرها في هذه النشرة الدوائية ويمكنك أيضا الإبلاغ عن الآثار الجانبيّة مباشرة من خلال مركز اليقظة الدوائية المصري pv.followup@edaegypt.gov.eg

من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية ، فإنك تساعد في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة الدواء.

٥. كيفية حفظ هيموستوب® ؟

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية في مكان جاف

مدة الصلاحية: ٣ أعوام

احفظ العبوة بعيداً عن تناول الأطفال

لا تستخدم هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المكتوب على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في ذلك الشهر.

لا تتخلص من أي أدوية عبر مياه الصرف أو في المخلفات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستساهم هذه التدابير في حماية البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

يحتوي كل قرص مغلف من هيموستوب® علي:

المادة الفعالة: إيثامسيلات ٢٥٠ مجم

المواد غير الفعالة: لاكتوز أحادي الهيدرات ، بوفيدون k30، كروسبوفيدون XL، ميثيل سيليلوز، سيليلوز دقيق التبلور السليسي (بروسولف ٩٠)، تلك منقي ، ستيرات المغنيسيوم

الغلاف: أوبادري أبيض (كحول البولي فينيل، ثاني اكسيد التيتانيوم E171، بولي إيثيلين جليكول / ماكروجول ، تلك)

العبوة

عليه كرتون تحتوي علي شرائط ١ ٣٠ (ألومنيوم / بي في سي معتم / بي في دي سي) يحتوي كل منها علي ١٠ أقراص مغلفة + نشرة داخلية.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

V01-14/6/2022

P150179.08

367

إنتاج

شركة آمـــون للأدويـة ش.م.م

مدينة العبور، القليوبية، مصـر.

Haemostop®

Film Coated Tablets

Ethamsylate 250mg

Antihemorrhagic

1. DRUG NAME

HAEMOSTOP® 250 mg, Film Coated Tablets

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Ethamsylate..... 250mg

For the full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Film Coated tablet

White round biconvex film coated tablet.

4. CLINICAL INDICATIONS

4.1. Therapeutic indications

Medicine for the treatment of:

• bleeding by capillary fragility,

• Menorrhagia without detectable organic cause,

And in general or specialized surgery (O.R.L, ophthalmology, gynecology) for:

Reducing blood loss during surgical procedures, especially patients on anticoagulants

4.2. Dosage and method of administration

Dosage

Adults:

• In continuous treatment: 6 tablets per day in 3 doses, 10 to 20 days per month.

• Pre-operative: 6 tablets per day for 3 days.

• Post-operative: 6 tablets per day.

Paediatric population

• Same treatment regimen as adults ,by reducing the dosage by half, i.e. 3 tablets per day in 3 doses.

4.3. Contraindications

This medicine SHOULD NOT be used in case of hypersensitivity to ethamsylate and/or any of the other ingredients.

4.4. Special warnings and precautions for use

• Several cases of isolated fever which reappeared when treatment was resumed have been reported with ethamsylate. If fever develops, treatment should be stopped and should not be resumed.

In the absence of information on the safety of ethamsylate in patients with acute prophyria, this drug is not recommended in these patients.

• If Haemostop tablets are administered to reduce severe and/or prolonged menorrhagia and no improvement is observed, possible pathological causes should be investigated and excluded.

• The product contains lactose, Patient with rare hereditary problems of galactose intolerance , the Lapp lactose deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine

4.5. Interactions with other drugs and other forms of interaction

The data available to date do not suggest the existence of clinically significant interactions.

Interactions with paraclinical examinations:

Taking ethamsylate in therapeutic doses can distort the enzymatic creatinine assay by giving lower values.

During treatment with ethamsylate, the sample collection (e.g. blood test) required for laboratory testing should be done prior to the first daily administration of the drug to minimize any potential interactions of ethamsylate with laboratory tests.

4.6. Fertility, Pregnancy and Breastfeeding

Pregnancy

Data from the use of ethamsylate in pregnant women are limited.

Animal studies have not shown any direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity. As a precautionary measure, it is preferable to avoid best to the use of ethamsylate during pregnancy.

Breastfeeding

In the absence of data on ethamsylate passage into breast milk, breastfeeding is not recommended during treatment.

4.7. Effects on driving and use of machinery

Not applicable

4.8. Adverse effects

Adverse reactions are classified by frequency and organ system class. The frequency is defined as follows:

• Very frequent (≥ 1/10),

• Common (≥ 1/100 to < 1/10),

• Uncommon (≥ 1/1,000 to <1/100),

• Rare (≥ 1/10,000 to < 1/1,000),

• Very rare (< 1/10,000),

• Frequency not known (cannot be estimated on the basis of available data).

Gastrointestinal disorders:

Not known: nausea, diarrhea, vomiting

Skin and subcutaneous disorders:

Not known: rash

General disorders and injection site reactions

Not known: fever

Nervous system disorders

Not known: headache

Blood and lymphatic system disorders:

Not known: agranulocytosis, neutropenia

Immune system disorders

Not known: hypersensitivity reaction mainly of the urticaria type, requiring discontinuation of treatment.

Reporting suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse events after drug approval is important. It allows continuous monitoring of the benefit/risk ratio of the drug. Health professionals should report suspected adverse events through Egyptian pharmacovigilance center pv.followup@edaegypt.gov.eg

4.9. Overdose

To date, no cases of overdose have been reported. In the case of an overdose, treatment will be symptomatic

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1. Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic class: OTHER SYSTEMIC HEMOSTATIC.

Pharmacodynamic effects

Improvement of platelet adhesiveness and restoration of capillary resistance.

5.2. Pharmacokinetic properties

In humans:

Oral: Ethamsylate is slowly absorbed. After taking 500 mg, the peak plasma concentration is obtained after 4 hours. It is 15 µg/ml. The plasma elimination half-life is approximately 8 hours. The plasma protein-binding rate is high: it is around 95%. Ethamsylate is eliminated mainly through urine, in unchanged (> 80%).

6. PHARMACEUTICAL DATA

6.1. List of excipients

Lactose Monohydrate, Povidone K30, Crospovidone XL, Methyl Cellulose 15 cps, Silicified Microcrystalline cellulose (Prosolve 90), Talc purified, Magnesium stearate.

Film Coat: Opadry white (polyvinyl alcohol, titanium dioxide E171, polyethylene glycol/ macrogol, talc)

6.2. Incompatibilities

Not applicable

6.3. Shelf life

3 years

6.4. Storage precautions

Store at temperature not exceeding 30 ° C, In dry place

6.5. Nature and content of the outer packaging

Carton box contains 1,2 (AL/ Opaque PVC/PVDC) strips, each of 10 film coated tablets and inner leaflet.

Keep all medicaments out of reach of children

Product of:

AMOUN PHARMACEUTICAL CO. S.A.E.

El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.