https://trungtamthuoc.com/

central pharmacy

TrungTamThuoc.com

Rx thuốc bán theo đơn

Glypressin®

Terlipressin acetat

Thành phần
1 lọ bột chứa 1 mg terlipressin acetat, tương đương 0,86 mg terlipressin.
Tá dược của lọ bột: Mannitol (E 421), acid hydrochloric.

1 ống dung môi chứa Natri chlorid, hydrochloric và nước pha tiêm.

Dạng bào chế
Bột đông khô pha tiêm tĩnh mạch

Chỉ định
Giãn tĩnh mạch thực quản xuất huyết.
Điều trị hội chứng gan thận độ 1, được chẩn đoán bởi sự suy giảm chức năng thận cấp tính tự phát, ở những bệnh nhân bị bệnh xơ gan cổ trướng nặng.

Liều lượng và cách dùng
Đường dùng: Tiêm tĩnh mạch
Giãn tĩnh mạch thực quản xuất huyết:
Người lớn: Tiêm tĩnh mạch liều khởi đầu 2 mg terlipressin acetat mỗi 4 giờ. Nên duy trì điều trị cho đến khi kiểm soát được việc xuất huyết trong 24 giờ, có thể tối đa đến 48 giờ. Sau liều khởi đầu, điều chỉnh liều xuống còn 1 mg tiêm tĩnh mạch mỗi 4 giờ ở bệnh nhân có cân nặng < 50 kg hoặc nếu có tác dụng phụ xảy ra.
Công bố từ hội nghị Braveno lần thứ 15 đã khuyến cáo thời gian điều trị đến 5 ngày.
Hội chứng gan thận độ1
3-4 mg terlipressin acetat mỗi 24 giờ được chia làm 3 hoặc 4 lần tiêm.
Trong trường hợp không có bất kỳ sự suy giảm creatinin huyết tương sau 3 ngày điều trị, khuyến cáo nên ngưng điều trị với Glypressin.
Trong trường hợp khác, điều trị bằng Glypressin được tiếp tục cho đến khi ghi nhận được nồng độ creatinin huyết tương < 130 µmol/L hoặc creatinin huyết tương giảm ít nhất 30% so với giá trị được đo tại thời điểm chẩn đoán hội chứng gan thận.
Thời gian điều trị trung bình chuẩn là 10 ngày.

Chống chỉ định
Chống chỉ định ở phụ nữ mang thai. Quá mẫn với terlipressin hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Huyết áp, nhịp tim và cân bằng dịch nên được theo dõi trong thời gian điều trị. Để tránh hoại tử khu trú tại vị trí tiêm, phải tiêm tĩnh mạch.
Cần thận trọng khi điều trị ở các bệnh nhân bị tăng huyết áp hoặc đã ghi nhận có bệnh tim. Không nên dùng terlipressin ở những bệnh nhân bị sốc nhiễm trùng có cung lượng tim thấp.
Trẻ em và người cao tuổi: Nên thận trọng đặc biệt khi điều trị ở trẻ em và người cao tuổi, vì kinh nghiệm ở nhóm người này còn hạn chế.
Chưa có dữ liệu liên quan đến liều khuyến cáo ở những nhóm đối tượng đặc biệt này.

Phụ nữ có thai và cho con bú
Chống chỉ định điều trị Glypressin khi mang thai (xem mục chống chỉ định)
Glypressin cho thấy gây ra co thắt tử cung và tăng áp lực trong tử cung ở giai đoạn đầu thai kỳ và có thể làm giảm lưu lượng máu tử cung.
Glypressin có thể gây ra tác dụng có hại cho phụ nữ mang thai và phôi thai.

https://trungtamthuoc.com/

central pharmacy
ngTamThuoc.com

chưa có đầy đủ thông tin về việc Glypressin được tiết vào sữa người mẹ. Không nên dùng Glypressin ở phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác
Glypressin làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chẹn beta không chọn lọc trên tĩnh mạch cửa. Dùng đồng thời với các thuốc đã được biết gây ra nhịp tim chậm (như propofol, sufentanil) có thể làm chậm nhịp tim hơn và giảm cung lượng tim. Các tác động này gây ra bởi sự ức chế có phản xạ hoạt tính tim thông qua thần kinh phế vị do huyết áp tăng cao.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc
Chưa có nghiên cứu được thiết lập về tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tính tương kỵ
Chưa có các nghiên cứu về tính tương kỵ, thuốc này không được trộn với các sản phẩm thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn

MedDRA				
Phân loại hệ cơ quan Sự rối loạn	Thường gặp (1-10%)	Ít gặp (0,1-1%)	Hiếm gặp (0,01-0,1%)	Chưa biết (Không thể dự đoán từ các dự liệu sẵn có)
Chuyển hóa		Giảm Natri máu nếu không kiểm soát dịch		
Hệ thần kinh	Nhức đầu			
Tim	Nhịp tim chậm	Rung tâm nhĩ Loạn nhịp ngoại tâm thu thất Nhịp tim nhanh Đau ngực Nhồi máu cơ tim Tràn dịch kèm phù phổi		Xoắn đỉnh Suy tim
Mạch	Co mạch ngoại biên Thiếu máu ngoại biên Mất xanh xao Tăng huyết áp	Thiếu máu nuốt Xanh tím ngoại biên Chứng bốc hỏa		
Hô hấp		Suy liệt hô hấp Suy hô hấp	Khó thở	
Tiêu hóa	Chuột rút bụng ngắn hạn Tiêu chảy ngắn hạn	Buồn nôn ngắn hạn Nôn ngắn hạn		
Da và dưới da				Hoại tử da
Thời kỳ mang thai, sản kỳ và chu sinh				Co thắt tử cung Giảm lưu lượng máu nuôi tử cung
Toàn thân		Hoại tử nơi tiêm		

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

Quá liều

https://trungtamthuoc.com/

central pharmacy
gTamThuoc.com

Không nên sử dụng quá liều khuyến cáo (2mg terlipressin acetat hoặc 1,7 mg terlipressin\4 giờ) vì nguy cơ xảy ra các tác dụng phụ nghiêm trọng phụ thuộc liều dùng.

Dược lực học
Nhóm dược lý trị liệu: Hormon thùy sau tuyến yên (vasopressin và các chất tương đồng)
ATC: H01B A04
Bản thân terlipressin là một chất có hoạt tính, nhưng khi vào cơ thể, thuốc bị enzyme chuyển hóa tạo thành lysine vasopressin. Lysine-vasopressin có hoạt tính sinh học được phóng thích kéo dài từ terlipressin bởi enzyme sau khi tiêm tĩnh mạch. Số ít glycyl còn lại của triglycylnonapeptide đã được chuyển thành dạng tự do một cách liên tục .Liều 1 mg và 2 mg terlipressin có hiệu quả làm giảm áp lực tĩnh mạch cửa và gây co mạch.
Tác dụng làm giảm áp lực tĩnh mạch cửa và tĩnh mạch dơn phụ thuộc liều. Nếu sử dụng liều thấp thì hiệu quả có thể giảm sau 3 giờ, trong khi dữ liệu huyết động học cho thấy chế độ liều 2 mg có hiệu quả hơn 1 mg vì chế độ liều cao có thể tạo ra hiệu quả ổn định trong suốt giai đoạn điều trị (4 giờ).

Dược động học
Dược động học của thuốc theo mô hình hai ngăn. Thời gian bán thải được ghi nhận vào khoảng 40 phút, độ thanh thải chuyển hóa khoảng 9 ml/kg/phút và thể tích phân bố khoảng 0,5 L/kg.
Nồng độ mong muốn của lysine vasopressin trong huyết tương được ghi nhận ban đầu sau khoảng 30 phút và đạt nồng độ đỉnh sau 60 đến 120 phút sau khi sử dụng. Do phản ứng chéo giữa terlipressin và lysine vasopressin xảy ra 100%, không có phương pháp định lượng bằng miễn dịch phóng xạ (RIA – Radioimmunoassay) đặc hiệu nào cho các chất này.

Hạn dùng
24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Sản phẩm nên được sử dụng ngay sau khi pha.

Bảo quản
Bảo quản dưới 30°C trong bao bì gốc để tránh ánh sáng và tránh ẩm.

Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Qui cách đóng gói
Hộp 1 lọ bột đông khô và 1 ống dung môi (5ml)

Nhà sản xuất
Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Đức

Nhà đóng gói
Ferring International Center S.A.
Chemin de la Vergognausaz
CH-1162 St. Prex
Thuỵ Sỹ

Ngày xem xét nội dung: 03. 2015

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Le Dinh Trong M.D., M.B.A
Chief Representative