

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: ^{Rx} HADUDIPIN

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

1. Thành phần công thức thuốc:

<i>Thành phần hoạt chất:</i>	<i>Hàm lượng</i>
Nicardipin HCl	10 mg
<i>Thành phần tá dược:</i> Acid citric monohydrat, Natri hydroxyd, Sorbitol, Nước để pha thuốc tiêm.	Vừa đủ 10 ml

2. Dạng bào chế: Dung dịch thuốc tiêm trong suốt, màu vàng nhạt.

3. Chỉ định:

Dung dịch thuốc tiêm HADUDIPIN được chỉ định để điều trị tăng huyết áp ác tính đe dọa tính mạng, đặc biệt trong các trường hợp:

- Tăng huyết áp động mạch ác tính hoặc bệnh lý não do tăng huyết áp.
- Bóc tách động mạch chủ, khi điều trị bằng thuốc chẹn beta tác dụng ngắn tỏ ra không thích hợp, hoặc dùng phối hợp với một thuốc chẹn beta khi sự ức chế thụ thể beta đơn thuần không có hiệu quả.
- Tiền sản giật nặng, khi các thuốc hạ huyết áp đường tĩnh mạch khác không được khuyến nghị hoặc chống chỉ định.
- Thuốc cũng được chỉ định trong điều trị tăng huyết áp sau mổ.

4. Cách dùng, liều dùng:

4.1. Liều dùng:

Người lớn

- Liều ban đầu: Bắt đầu điều trị bằng cách truyền nicardipin liên tục ở tốc độ 3 – 5 mg/giờ trong 15 phút. Có thể tăng tốc độ truyền từng bậc 0,5 hoặc 1 mg mỗi 15 phút. Tốc độ truyền tĩnh mạch không được quá 15 mg/giờ.

- Liều duy trì: Khi đã đạt được huyết áp mục tiêu, phải giảm liều dần, thường còn khoảng 2 – 4 mg/giờ, để duy trì hiệu quả điều trị.

- Chuyển sang dùng thuốc hạ huyết áp dạng uống: Ngưng dùng nicardipin hoặc giảm liều khi bắt đầu dùng đồng thời với một thuốc uống thích hợp. Khi bắt đầu dùng thuốc hạ huyết áp dạng uống, cần lưu ý đến việc thuốc uống bị chậm khởi phát. Tiếp tục theo dõi huyết áp bằng monitor đến khi có được tác dụng mong muốn. Có thể chuyển sang điều trị bằng đường uống với nicardipin viên nén 20 mg ở liều 60 mg/ngày chia làm 3 lần, hoặc nicardipin 50 mg viên phóng thích kéo dài ở liều 100 mg/ngày chia làm 2 lần.

Bệnh nhân cao tuổi

- Các nghiên cứu lâm sàng về nicardipin không thu nhận đủ số bệnh nhân trên 65 tuổi trở lên để xác định liệu họ có đáp ứng một cách khác hơn so với các đối tượng còn trẻ hay không.

- Người cao tuổi có thể nhạy cảm hơn với các tác dụng của nicardipin vì sự suy giảm chức năng thận và/hoặc gan. Nên dùng nicardipin truyền tĩnh mạch liên tục bắt đầu với liều 1 – 5 mg/giờ, tùy theo huyết áp và tình trạng lâm sàng. Sau 30 phút, tùy theo tác dụng quan sát thấy, có thể tăng hoặc giảm tốc độ truyền từng bậc 0,5 mg/giờ. Tốc độ truyền tĩnh mạch không được quá 15 mg/giờ.

Phụ nữ có thai

- Nên dùng nicardipin truyền tĩnh mạch liên tục với tốc độ ban đầu 1 – 5 mg/giờ, tùy theo huyết áp và tình trạng lâm sàng. Sau 30 phút, tùy theo tác dụng quan sát thấy, có thể tăng hoặc giảm tốc độ truyền từng bậc 0,5 mg/giờ. Trong điều trị tiền sản giật, liều dùng thường không vượt quá 4 mg/giờ. Tốc độ tối đa không được quá 15 mg/giờ.

Bệnh nhân suy gan

- Phải thận trọng khi dùng nicardipin trên những bệnh nhân này. Nicardipin được chuyển hóa ở gan, nên dùng liều theo phác đồ được khuyến cáo cho bệnh nhân cao tuổi bị suy gan hoặc có giảm lưu lượng máu qua gan.

Bệnh nhân suy thận

- Phải thận trọng khi dùng nicardipin trên những bệnh nhân này. Ở một số bệnh nhân suy thận trung bình, đã quan sát thấy độ thanh thải toàn thân thấp hơn và diện tích dưới đường

cong (AUC) cao hơn một cách có ý nghĩa. Vì vậy, nên dùng liều theo phác đồ được khuyến cáo cho bệnh nhân cao tuổi bị suy thận.

Trẻ em

- Tính an toàn và hiệu quả trên trẻ nhẹ cân lúc sinh, trẻ sơ sinh, trẻ còn bú mẹ và trẻ em chưa được chứng minh. Chỉ sử dụng nicardipin trong trường hợp tăng huyết áp đe dọa tính mạng tại phòng chăm sóc tích cực nhi khoa hoặc trong phòng hậu phẫu.
- Liều ban đầu: Trong trường hợp khẩn cấp, liều ban đầu được khuyến dùng là 0,5 – 5 mcg/kg/phút.
- Liều duy trì: Liều duy trì được khuyến dùng là 1 – 4 mcg/kg/phút.
- Phải thận trọng khi dùng nicardipine ở trẻ em bị suy thận. Trong trường hợp này, chỉ được dùng liều thấp nhất có hiệu quả.

4.2. Cách dùng: Tiêm truyền tĩnh mạch liên tục.

Nicardipin chỉ được sử dụng bởi các bác sĩ chuyên khoa trong môi trường y khoa được kiểm soát tốt như bệnh viện và đơn vị chăm sóc tích cực, theo dõi huyết áp liên tục bằng monitor. Tốc độ truyền thuốc phải được kiểm soát chính xác bằng cách sử dụng bơm tiêm điện hoặc bơm tiêm tự động. Phải theo dõi huyết áp và tần số tim bằng monitor ít nhất mỗi 5 phút trong khi truyền cho đến khi các dấu hiệu sinh tồn ổn định, và ít nhất trong 12 giờ sau khi dùng nicardipin.

Tác dụng chống tăng huyết áp phụ thuộc vào liều dùng. Liều lượng để đạt huyết áp mong muốn có thể thay đổi tùy theo huyết áp mục tiêu, đáp ứng của bệnh nhân, tuổi và tổng trạng của bệnh nhân.

Trừ khi được tiêm truyền qua catheter tĩnh mạch trung tâm, cần pha loãng thuốc trong dung dịch tiêm truyền glucose 5% đến nồng độ 0,1 – 0,2 mg/ml trước khi dùng. Theo quan điểm vi sinh học, nên dùng thuốc ngay sau khi mở hoặc ngay sau khi pha loãng. Dung dịch sau khi pha loãng chỉ bảo quản tối đa 24 giờ sau khi pha.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

5. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với nicardipin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Hẹp van động mạch chủ nặng.

- Tăng huyết áp bù trừ, như trong trường hợp tắc nghẽn động mạch hoặc hẹp eo động mạch chủ.
- Đau thắt ngực không ổn định.
- Trong vòng 8 ngày sau nhồi máu cơ tim.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Giảm huyết áp nhanh dưới tác dụng của thuốc có thể dẫn đến hạ huyết áp toàn thân và nhịp tim nhanh phản xạ. Nếu xuất hiện một trong hai trường hợp trên khi dùng nicardipine, cân nhắc giảm một nửa liều dùng hoặc ngưng truyền.

Việc tiêm tĩnh mạch trực tiếp (liều bolus) hoặc dùng đường tĩnh mạch không được kiểm soát bằng bơm tiêm điện hoặc bơm tiêm tự động không được khuyến nghị và có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp nặng, đặc biệt trên người cao tuổi, trẻ em, bệnh nhân suy thận hoặc suy gan và phụ nữ mang thai.

Suy tim:

Phải thận trọng khi dùng nicardipin trên bệnh nhân suy tim sung huyết hoặc phù phổi, đặc biệt là bệnh nhân được điều trị đồng thời với thuốc chẹn beta vì nguy cơ làm suy tim nặng thêm.

Bệnh tim mạch thiếu máu cục bộ:

Nicardipin bị chống chỉ định trong đau thắt ngực không ổn định và trong thời kỳ ngay sau nhồi máu cơ tim. Phải thận trọng khi dùng nicardipin trên bệnh nhân nghi có thiếu máu cục bộ do nguyên nhân động mạch vành. Đôi khi, bệnh nhân bị tăng tần suất, kéo dài thời gian hoặc tăng độ nặng của đau thắt ngực khi khởi đầu điều trị hoặc khi tăng liều, hoặc trong khi dùng nicardipin.

Phụ nữ mang thai:

Vì nguy cơ hạ huyết áp nặng ở người mẹ và nguy cơ tử vong do thiếu oxy ở bào thai, việc hạ áp phải diễn ra từ từ và luôn được theo dõi chặt chẽ bằng monitor. Do có thể có nguy cơ phù phổi hoặc hạ áp quá mức, phải thận trọng khi sử dụng đồng thời với magesi sulfat.

Bệnh nhân có tiền sử rối loạn chức năng gan hoặc suy gan:

Đã có báo cáo về một số hiếm trường hợp bất thường chức năng gan có thể liên quan với việc sử dụng nicardipine. Các nhóm có nguy cơ cao là bệnh nhân có tiền sử rối loạn chức năng gan hoặc bệnh nhân suy gan khi bắt đầu điều trị với nicardipin.

Bệnh nhân tăng áp lực tĩnh mạch cửa:

Có báo cáo cho thấy nicardipin liều cao dùng đường tĩnh mạch có thể làm nặng thêm tình trạng tăng áp lực tĩnh mạch cửa và chỉ số tuần hoàn bàng hệ cửa-chủ ở bệnh nhân xơ gan.

Bệnh nhân sẵn có tăng áp lực nội sọ:

Phải theo dõi áp lực nội sọ để có thể tính ra áp lực tưới máu não.

Bệnh nhân tai biến mạch máu não:

Phải thận trọng khi dùng nicardipin trên bệnh nhân nhồi máu não cấp tính. Các cơn tăng huyết áp thường đi kèm với tai biến mạch máu não không phải là một chỉ định để điều trị chống tăng áp khẩn cấp. Việc sử dụng thuốc hạ huyết áp không được khuyến dùng trong trường hợp tai biến mạch máu não thiếu máu cục bộ, trừ khi cơn tăng huyết áp cản trở việc sử dụng một điều trị thỏa đáng (ví dụ thuốc tan huyết khối) hoặc trong trường hợp có tổn thương cơ quan đích khác có nguy cơ gây tử vong trước mắt.

Phối hợp với thuốc chẹn beta:

Cần thận trọng khi dùng nicardipin phối hợp với thuốc chẹn beta trên bệnh nhân bị suy giảm chức năng tim. Trong trường hợp ấy, phải chỉnh liều thuốc chẹn beta tùy theo tình trạng lâm sàng của từng bệnh nhân.

Phản ứng tại chỗ tiêm:

Có thể xảy ra các phản ứng tại chỗ truyền, đặc biệt khi dùng thuốc kéo dài và dùng đường truyền tĩnh mạch ngoại biên. Nên thay đổi vị trí tiêm truyền trong trường hợp nghi ngờ kích ứng tại chỗ tiêm. Sử dụng đường tĩnh mạch trung tâm hoặc một dung dịch loãng hơn có thể làm giảm nguy cơ xảy ra phản ứng tại chỗ tiêm.

Trẻ em:

Tính an toàn và hiệu quả của nicardipin đường tĩnh mạch chưa được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng trên trẻ còn bú hoặc trẻ em. Vì vậy, cần thận trọng đặc biệt ở các đối tượng này.

Vì có sự hiện diện của sorbitol, thuốc này bị chống chỉ định trong trường hợp không dung nạp fructose (một loại rối loạn chuyển hóa có tính di truyền).

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

Thời kỳ mang thai

Các dữ liệu được động học hạn chế cho thấy nicardipin đường tĩnh mạch không bị tích lũy. Thuốc ít đi qua hàng rào nhau thai.

Trong thực hành lâm sàng, sử dụng nicardipin trong 6 tháng đầu thai kỳ ở một số ít trường hợp mang thai cho đến nay không cho thấy bất kỳ ảnh hưởng đặc biệt nào về tính sinh quái thai hoặc độc cho thai.

Sử dụng nicardipin để điều trị tiền sản giật nặng trong 3 tháng cuối thai kỳ có thể gây ra tác dụng giảm co tử cung, cản trở sự chuyển dạ tự nhiên.

Phù phổi cấp đã được ghi nhận khi dùng nicardipin như một thuốc giảm co tử cung trong thai kỳ, nhất là trong trường hợp đa thai (song thai hoặc nhiều hơn), bằng đường tĩnh mạch và/hoặc khi dùng đồng thời với thuốc chủ vận beta-2. Không được dùng nicardipin trong trường hợp đa thai cũng như trên thai phụ có vấn đề về tim mạch, trừ khi không có bất kỳ thuốc thay thế nào khác có thể dùng được.

Thời kỳ cho con bú

Nicardipin và những chất chuyển hóa của nó được bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ rất thấp. Không có đủ thông tin về ảnh hưởng của nicardipin trên trẻ sơ sinh/trẻ còn bú. Không được dùng nicardipin trong thời gian nuôi con bằng sữa mẹ.

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

Thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt, hạ huyết áp. Do đó, không nên lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc:

**** Tương tác thuốc:***

Tăng tác dụng giảm co cơ tim

Nicardipin có thể làm tăng tác dụng giảm co cơ tim của thuốc chẹn beta và dẫn đến suy tim trên bệnh nhân có suy tim tiềm ẩn hoặc không được kiểm soát.

Dantrolen

Trong các nghiên cứu trên động vật, sử dụng verapamil và dantrolen đường tĩnh mạch dẫn đến rung thất gây tử vong. Vì vậy, việc phối hợp thuốc ức chế kênh calci và dantrolen có nguy hiểm tiềm tàng.

Magnesi

Do có nguy cơ cao gây phù phổi và giảm huyết áp quá mức, phải thận trọng khi sử dụng đồng thời với magnesi sulfat.

Chất cảm ứng và chất ức chế cytochrom CYP3A4

- Nicardipin được chuyển hóa bởi cytochrom P450 CYP3A4. Việc sử dụng đồng thời các chất cảm ứng CYP3A4 (carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidon và rifampicin) có thể làm giảm nồng độ nicardipin trong huyết tương.
- Sử dụng đồng thời với các chất ức chế enzyme CYP3A4 (cimetidin, itraconazol và nước ép bưởi) có thể làm tăng nồng độ nicardipin trong huyết tương.
- Sử dụng đồng thời các thuốc ức chế kênh calci và itraconazol cho thấy tăng nguy cơ tác dụng ngoại ý, đặc biệt là phù do giảm chuyển hóa thuốc ức chế kênh calci ở gan.

Cyclosporin, tacrolimus hoặc sirolimus

Sử dụng đồng thời nicardipin với cyclosporin, tacrolimus hoặc sirolimus dẫn đến tăng nồng độ cyclosporin/tacrolimus trong huyết tương. Phải theo dõi nồng độ các thuốc trong máu, nếu cần phải giảm liều thuốc ức chế miễn dịch và/hoặc nicardipin.

Digoxin

Các nghiên cứu dược động học chứng minh rằng nicardipine làm tăng nồng độ digoxin trong huyết tương. Phải theo dõi nồng độ digoxin khi bắt đầu điều trị đồng thời với nicardipin.

Nguy cơ cộng lực tác dụng hạ huyết áp

Những thuốc có khả năng tăng cường tác dụng chống tăng áp của nicardipine khi được sử dụng đồng thời gồm có baclofen, thuốc chẹn alpha, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc an thần kinh, thuốc họ á phiện và amifostin.

Giảm tác dụng chống tăng áp

Nicardipin dùng phối hợp với các corticosteroid đường tĩnh mạch và tetracosactid (trừ hydrocortison được dùng như một điều trị thay thế trong bệnh Addison) có thể dẫn đến giảm tác dụng chống tăng áp.

Thuốc mê dạng hít

Sử dụng đồng thời nicardipin với thuốc mê dạng hít có thể gây ra tác dụng hạ áp cộng lực hoặc hiệp lực, thuốc mê cũng ức chế sự gia tăng tần số tim do phản xạ thụ thể áp lực liên quan với các thuốc giãn mạch ngoại biên. Dữ liệu lâm sàng hạn chế gợi ý rằng ảnh hưởng của thuốc mê dạng hít (ví dụ isofluran, sevofluran và enfluran) trên nicardipin dường như chỉ ở mức trung bình.

Thuốc ức chế thần kinh – cơ cạnh tranh

Các dữ liệu hạn chế gợi ý rằng nicardipine, giống như các thuốc ức chế kênh calci khác, làm tăng block dẫn truyền thần kinh - cơ, có lẽ qua một tác động trên vùng sau synap. Sử dụng đồng thời nicardipin có thể làm giảm liều vecuronium cần tiêm truyền. Tác dụng đối kháng block dẫn truyền thần kinh-cơ của neostigmin dường như không bị ảnh hưởng bởi việc tiêm truyền nicardipin. Không cần bất kỳ một sự theo dõi bổ sung nào.

** Tương kỵ thuốc:*

Nicardipin tương kỵ với dung dịch Ringer's lactat, furosemid, heparin, thiopental.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Phản ứng có hại thường gặp nhất và thường dẫn tới phải ngừng thuốc là tác dụng trên tim mạch và thần kinh liên quan đến tác dụng giãn mạch của thuốc. Đau thắt ngực nghịch lý có thể xảy ra khi bắt đầu điều trị và ở một số ít người bệnh, huyết áp giảm mạnh đã dẫn đến thiếu máu cục bộ ở não hoặc cơ tim hoặc mù nhất thời.

Thường gặp, ADR > 1/100

TKTW: Nhức đầu, choáng váng, đỏ bừng mặt, ngủ gà.

Tuần hoàn: Tụt huyết áp, hạ huyết áp.

Tim mạch: Mạch nhanh, đau thắt ngực tăng thêm.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, khô miệng.

Da: Nổi ban, tăng tiết mồ hôi.

Tiết niệu: Đa niệu, tiểu ra máu.

Các phản ứng phụ khác: Đái nhiều, phù bàn chân, hạ kali huyết.

Ít gặp, $1/1\ 000 < ADR < 1/100$

Thần kinh: Ngất, khó chịu, bồn chồn, mất ngủ, mộng lạ, giảm cảm giác.

Tim mạch: Nhồi máu cơ tim.

Tiêu hóa: Nôn, khó tiêu, ỉa chảy, táo bón, khô miệng, đau bụng.

Dạ: Đau cục bộ.

Khác: Khó thở, đái nhiều, đái ra máu và đau.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1\ 000$

TKTW: Chóng mặt, hoa mắt, lú lẫn, hồi hộp, lo âu.

Tim mạch: Tai biến mạch máu não, thiếu máu não cục bộ, rối loạn chức năng nút xoang.

Tiêu hóa: Rối loạn vị giác, viêm túi mật.

Dạ: Ngứa.

Khác: Viêm họng, viêm tuyến mang tai.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Vì nicardipin làm giảm sức cản của mạch ngoại biên và đôi khi gây giảm huyết áp quá mức, làm người bệnh khó chịu đựng, nên cần theo dõi huyết áp cẩn thận, đặc biệt là khi khởi đầu điều trị và khi xác định hoặc điều chỉnh tăng liều.

Với người suy tim sung huyết, việc xác định liều phải thận trọng, đặc biệt là trong trường hợp dùng cùng với thuốc chẹn betaadrenergic, nếu muốn ngừng thuốc chẹn beta phải giảm liều từ từ và ngừng thuốc sau 8 - 10 ngày.

11. Quá liều và cách xử trí:

*** Quá liều**

Quá liều Nicardipin có thể dẫn đến triệu chứng hạ huyết áp đáng kể, nhịp tim chậm, đánh trống ngực, con đỏ bừng, buồn ngủ, trụy tim mạch, phù ngoại biên, lơ mơ, rối loạn dẫn đạo và tăng đường huyết.

Ở động vật nghiên cứu, quá liều cũng dẫn đến các bất thường chức năng gan có thể hồi phục, hoại tử gan dạng ổ lác đặc và block dẫn truyền nhĩ thất tiến triển.

*** Cách xử trí:**

Trong trường hợp quá liều, nên áp dụng các biện pháp thường quy bao gồm theo dõi chức năng tim và hô hấp. Ngoài các biện pháp hỗ trợ chung, các dung dịch calci dùng đường tĩnh mạch và thuốc vận mạch được chỉ định trên lâm sàng với bệnh nhân có biểu hiện của tác dụng chẹn dòng calci đi vào tế bào. Hạ huyết áp nặng có thể điều trị bằng cách truyền tĩnh mạch một dung dịch bù lại thể tích tuần hoàn và tư thế nằm ngửa kê chân cao.

Không thể loại trừ nicardipin bằng cách thẩm phân máu.

12. Đặc tính dược lực học:

- Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc chẹn kênh calci dẫn xuất của 1,4-dihydropyridin.

- Mã ATC: C08CA04.

- Nicardipin là thuốc ức chế kênh calci chậm thế hệ thứ hai thuộc nhóm phenyl - dihydropyridin. Nicardipin có tính chọn lọc cao đối với kênh calci type L của cơ trơn mạch máu hơn là đối với tế bào cơ tim. Ở những nồng độ rất thấp, thuốc ức chế sự thâm nhập calci vào trong tế bào. Tác động này được thể hiện nổi trội ở cơ trơn động mạch. Điều này được phản ánh bởi những thay đổi tương đối quan trọng và nhanh chóng của huyết áp, với những thay đổi không đáng kể của sức co cơ tim (tác dụng phản xạ thụ thể áp lực).

- Khi dùng đường toàn thân, nicardipin là một thuốc giãn mạch mạnh làm giảm tổng kháng lực ngoại biên và hạ huyết áp, nhịp tim tăng tạm thời, cung lượng tim tăng cao và kéo dài.

- Trên người, tác động giãn mạch xảy ra ở cả việc dùng liều cấp và kéo dài trong các động mạch lớn và nhỏ, làm tăng cung lượng và cải thiện độ chun giãn động mạch. Kháng lực mạch máu thận giảm.

13. Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Sau khi tiêm truyền tĩnh mạch, nicardipin được hấp thu nhanh chóng, với các nghiên cứu cho thấy thời gian khởi phát dao động từ 5 đến 15 phút. Nồng độ đỉnh trong huyết tương có thể đạt 184 ng/ml và nồng độ trong huyết tương ổn định là 157 ng/ml đạt được trong vòng 24 – 48 giờ khi truyền liên tục.

Phân bố:

Nicardipin gắn với các protein huyết tương với tỉ lệ cao (trên 95%). Thể tích phân bố ở người lớn là 8,3 lít/kg.

Chuyển hóa:

Nicardipin được chuyển hóa bởi cytochrom P450 CYP3A4. Các nghiên cứu trên người ở liều duy nhất hoặc liều lặp lại 3 lần/ngày trong 3 ngày cho thấy dưới 0,03% nicardipin ở dạng không thay đổi được tìm thấy trong nước tiểu sau khi uống hoặc truyền tĩnh mạch. Chất chuyển hóa chính trong nước tiểu ở người là một glucuronid của dạng hydroxy, được hình thành do phản ứng oxy hóa tách nhóm N-methylbenzyl và oxy hóa vòng pyridin.

Thải trừ:

Trong 96 giờ sau khi dùng đồng thời một liều tĩnh mạch nicardipin được đánh dấu đồng vị phóng xạ và một liều uống 30 mg cách mỗi 8 giờ, 49% lượng hoạt tính phóng xạ được tìm thấy trong nước tiểu và 43% trong phân. Không có liều nào được thu hồi trong nước tiểu dưới dạng nicardipin không thay đổi. Sau một liều tĩnh mạch, thuốc được thải trừ qua ba pha, với thời gian bán thải tương ứng là 6,4 phút; 1,5 giờ và 7,9 giờ.

Suy thận:

Dược động học nicardipin dùng đường tĩnh mạch đã được nghiên cứu trên người suy thận nặng cần thẩm phân máu (thanh thải creatinin < 10 ml/phút), suy thận nhẹ/ trung bình (thanh thải creatinin 10 – 50 ml/phút) và chức năng thận bình thường (thanh thải creatinin > 50 ml/phút). Ở trạng thái cân bằng, Cmax và AUC cao hơn đáng kể và độ thanh thải thấp có ý nghĩa trên các đối tượng suy thận nhẹ/ trung bình so với các đối tượng có chức năng thận bình thường. Không có sự khác biệt có ý nghĩa trong các thông số dược động học chính giữa người có rối loạn chức năng thận nặng và người có chức năng thận bình thường.

14. Quy cách đóng gói: Ống 10 ml. Hộp 5 ống, 10 ống, 20 ống, 50 ống; kèm hướng dẫn sử dụng.

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

- *Điều kiện bảo quản:* Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- *Hạn dùng:* 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS.

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



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương

ĐT: 0220.3853.848