

(I.V. Infusion only)

NIMODIPINE IV
INFUSION BP
50 ML

NIMODIN

Rx - Prescription Drug

NIMODIN

NIMODIPINE IV
INFUSION BP
50 ML

(I.V. Infusion only)

Rx - Thuốc bán theo đơn
NIMODIN

SĐK:

Thành phần: mỗi chai 50 ml chứa:

Nimodipin 10 mg

Ethanol: 20% kl/tt

Nước pha tiêm: vừa đủ

Đóng gói: Hộp 1 chai 50 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Số lô SX, NSX, HD xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì

Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất bởi:

SWISS PARENTERALS PVT. LTD
809, Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Dist. Ahmedabad - 382220, Ấn Độ.

DNNK:

Rx - Prescription Drug

NIMODIN

NIMODIPINE IV
INFUSION BP
50 ML

(I.V. Infusion only)

Each 50 ml contains:

Nimodipine : 10 mg

Ethanol : 20% w/v

Water for Injections: q.s

Dosage:

As directed by the physician
Store in a cool dry place, below 30°C
Protect from light

Keep out of reach of children
Refer pack insert for administration

Manufactured by:

SWISS PARENTERALS PVT. LTD
809, Kerala Industrial Estate, GIDC,
Near Bavla, Dist. Ahmedabad -
382220, India.

Mfg. Lic. No.: G/1078



Mfg. Lic. No.: G/1078
Batch No.:
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

Rx
NIMODIN

Manufactured by:
SWISS PARENTERALS
PVT. LTD
809, Kerala Industrial
Estate, GIDC, Near Bavla,
Dist. Ahmedabad - 382220,
India

Each 50 ml contains:
Nimodipine: 10 mg
Ethanol: 20% w/v
Water for Injections: q.s

Dosage:
As directed by the physician
Store in a cool dry place,
below 30°C
Protect from light

Keep out of reach of
children
Refer pack insert for
administration

(I.V. Infusion only)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10/2/2017

Batch No.:

Mfg. Date: dd/mm/yy

Exp. Date: dd/mm/yy

Rx- Thuốc bán theo đơn

NIMODIN



THÀNH PHẦN

Mỗi chai 50 ml chứa:

Hoạt chất: Nimodipin 10 mg

Tá dược: Etthanol, propylen glycol, natri hidroxid, nước pha tiêm

DƯỢC LỰC HỌC

Nimodipin là một thuốc chẹn kênh calci nhóm dihydropyridin, tác động ưu tiên trên hệ mạch máu não. Nimodipin làm tăng tưới máu não, đặc biệt là ở các khu vực tưới máu kém bằng cách giãn nở động mạch và tác dụng này cao hơn ở mạch não nhỏ hơn là mạch não lớn.

Nimodipin có thể ngăn ngừa hay giảm tới 75% sự co mạch gây ra in vitro do nhiều chất tác động trên mạch máu (như serotonin, các prostaglandin, và histamin) hay do máu và những sản phẩm thoái hóa của máu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

HẤP THU

Dịch tiêm truyền nimodipin hiện diện 100% ở các mô do tĩnh mạch máu ngoại biên mang thuốc đến tim, phổi và thuốc từ tim, phổi đến tất cả các cơ quan.

Sau khi uống, thuốc hấp thu nhanh chóng. Nồng độ đỉnh trong huyết tương quan sát được trong khoảng từ 30 đến 60 phút sau khi uống. Mặc dù nimodipin hấp thu cao qua đường tiêu hóa, nhưng sinh khả dụng tuyệt đối chỉ từ 5 – 15% do chịu sự chuyển hóa qua gan lần đầu rất mạnh.

PHÂN BỐ

Thể tích phân bố sau khi tiêm tĩnh mạch là từ 0.9 – 2.3 lít/kg thể trọng. Độ thanh thải toàn phần (hệ thống) là 0.8 – 1.6 lít/giờ/kg. Nimodipin gắn kết 97 – 99% với protein huyết tương.

CHUYỂN HÓA

Hệ thống cytochrome P4503A4 đóng một vai trò quan trọng trong việc thải trừ của nimodipin. Nimodipin được thải trừ dưới dạng chất chuyển hóa, phần lớn bằng cách khử hydro của vòng dihydropyridin và oxi hóa O-demethylation.

Hdroxyl hóa nhóm 2 – và 6 – methyl, phản ứng liên hợp glucuronic... là những bước chuyển hóa quan trọng khác. Ba chất chuyển hóa chính trong huyết tương không có hay hoạt tính trị liệu không đáng kể.

THẢI TRỪ

Tác dụng của thuốc trên men gan bằng cách cảm ứng hoặc ức chế hiện nay vẫn chưa được biết. Ở người, các chất chuyển hóa được bài tiết qua thận khoảng 50% và 30% trong mật.

Khi dùng đường uống, nồng độ đỉnh huyết tương và diện tích dưới đường cong tăng tương ứng khi tăng liều dùng đến liều cao nhất được thử nghiệm (90 mg). Dược động học thải trừ là tuyến tính. Thời gian bán thải của nimodipin trong khoảng 1,1 – 1,7 giờ. Thời gian bán thải pha cuối là 5 – 10 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Nimodipin dùng để điều trị thiếu hụt thần kinh do thiếu máu cục bộ sau xuất huyết dưới màng nhện

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

LIỀU KHUYẾN CÁO:

Xuất huyết dưới màng nhện do phình mạch não: tiêm truyền tĩnh mạch qua 1 catheter vào tĩnh mạch trung tâm. Liều đầu tiên 1 mg/giờ trong vòng 2 giờ (5 ml nimodipin truyền tĩnh mạch), nếu dung nạp tốt có thể tăng tới 2 mg/giờ (10 ml nimodipin truyền tĩnh mạch) miễn là huyết áp không giảm nhiều

Nên khởi đầu với liều 0.5 mg hay ít hơn nếu cần thiết/ giờ (2.5 ml nimodipin truyền tĩnh mạch) đối với người bệnh dưới 70 kg hay ở người có huyết áp không ổn định.

Thời gian điều trị:

Xuất huyết dưới màng nhện do phình mạch não: điều trị phải bắt đầu càng sớm càng tốt một khi đã xuất hiện thiếu hụt thần kinh do co thắt động mạch sau khi xuất huyết dưới màng nhện. Tiêm truyền phải tiếp tục trong ít nhất 5 ngày và không quá 14 ngày

Trong trường hợp can thiệp phẫu thuật trong khi điều trị, nên tiếp tục dùng nimodipin (theo liều như trên) trong ít nhất 5 ngày.

Trước đó đã từng dùng nimodipin dạng viên uống hay không thì đều có thể dùng nimodipin truyền tĩnh mạch. Trong trường hợp nimodipin dạng viên và dạng truyền tĩnh mạch được dùng liên tục thì tổng thời gian điều trị không được vượt quá 21 ngày. Dạng tiêm truyền không được dùng quá 14 ngày. Không được dùng đồng thời nimodipin dạng viên và dạng truyền tĩnh mạch.

Xuất huyết dưới màng nhện do chấn thương: không khuyến cáo vì lợi ích đạt được so với nguy cơ hiện vẫn chưa được thiết lập

ĐƯỜNG DÙNG:

Dịch truyền nimodipin được sử dụng bằng cách tiêm truyền tĩnh mạch nhỏ giọt qua 1 catheter trung tâm bằng một bơm tiêm. Nên cho thuốc qua 1 khóa vòi 3 chiều cùng lúc với hoặc dung dịch NaCl 0.9%, glucose 5%, dung dịch lactate Ringer, dung dịch lactate Ringer với magnesi, dextran 40, Poly [O-2-hydroxyethyl] tinh bột 6%, albumin người 5%, máu hay manitol 10% trong tỷ lệ khoảng 1:4 của nimodipin : dịch truyền chung, và truyền với tốc độ 40 ml/giờ. Nên sử dụng 1 khóa vòi 3 chiều để gắn kết ống nimodipin với đường dịch truyền sử dụng đồng thời và catheter trung tâm.

Không được cho dịch truyền nimodipin vào 1 bao hay chai dịch truyền và không được trộn lẫn với các thuốc khác. Truyền nimodipin trong khi gây mê, phẫu thuật và chụp X quang mạch máu

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Trường hợp quá mẫn với nimodipin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không nên dùng nimodipin cho những bệnh nhân đang bị hay trong vòng 1 tháng bị nhồi máu cơ tim hay đau thắt ngực không ổn định

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Truyền tĩnh mạch nimodipin không nên được sử dụng ở bệnh nhân xuất huyết dưới màng nhện do chấn thương vì lợi ích đạt được so với nguy cơ hiện vẫn chưa được thiết lập.

Thận trọng khi truyền tĩnh mạch nimodipin khi bệnh nhân bị phù não hay tăng nặng áp lực nội sọ. Mặc dù điều trị bằng nimodipin truyền tĩnh mạch chưa được chứng minh là có liên quan với sự gia tăng áp lực nội sọ, nhưng khuyến cáo nên theo dõi chặt chẽ trong những trường hợp này hay khi lượng nước trong mô não gia tăng (phù não)

Dùng thận trọng ở những bệnh nhân hạ huyết áp.

Độ thanh thải thuốc giảm có thể xảy ra ở bệnh nhân xơ gan đang điều trị bằng nimodipin truyền tĩnh mạch, do đó khuyến cáo giám sát chặt chẽ huyết áp ở những bệnh nhân này

Bệnh nhân được biết là bị bệnh thận hay đang dùng các thuốc độc trên thận thì cần được giám sát chặt chẽ chức năng thận khi truyền tĩnh mạch nimodipin

Nimodipin được chuyển hóa qua hệ thống cytochrome P450 3A4. Những thuốc được biết ức chế hệ thống cytochrome P450 3A4 sẽ làm tăng nồng độ nimodipin trong huyết tương như: kháng sinh nhóm macrolid (vd: erythromycin), các chất ức chế HIV – protease (vd: ritonavir), kháng nấm nhóm azol (vd: ketoconazole), các thuốc chống trầm cảm nefazodon và fluoxetine, quinupristin / dalfopristin, cimetidin và acid valproic

Khi kết hợp với các loại thuốc này với nhau, cần theo dõi chặt chẽ huyết áp và nếu cần thiết, nên xem xét giảm liều nimodipin

Thuốc này có chứa ethanol, do đó có thể có hại cho những người bị chứng nghiện rượu hoặc chức năng chuyển hóa rượu bị suy giảm, chú ý ở phụ nữ mang thai hoặc cho con bú, trẻ em và ở những nhóm có nguy cơ cao như bệnh nhân bị bệnh gan hoặc bệnh động kinh. Lượng ethanol trong sản phẩm này có thể làm thay đổi tác dụng của các loại thuốc khác

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai:

Hiện vẫn chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai, vẫn chưa có sẵn các nghiên cứu độc tính trên hệ sinh sản khi dùng đường tiêm. Nghiên cứu độc tính trên hệ sinh sản ở động vật sau khi uống cho thấy không có tác dụng gây quái thai, mặc dù các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản. Cần cân nhắc cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra khi dùng thuốc này ở phụ nữ mang thai dựa theo mức độ nghiêm trọng của bệnh theo đánh giá lâm sàng

Phụ nữ cho con bú: Nimodipin và các chất chuyển hóa của nó đã được chứng minh là có hiện diện trong sữa mẹ. Các bà mẹ cho con bú được khuyến không nên cho con bú khi dùng thuốc này

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Nói chung, khả năng lái xe và thao tác máy móc bị suy giảm do có thể bị chóng mặt. Trong trường hợp dùng dịch truyền Nimodin, ảnh hưởng này nói chung là không quan trọng

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Nimodipin có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của thuốc hạ huyết áp. Nên tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế kênh calci khác, alpha – methyldopa hoặc thuốc chẹn beta. Trong trường hợp dùng đồng thời không thể tránh được, cần thận chỉnh liều nimodipin cùng với việc giảm hay là ngưng điều trị các thuốc hạ huyết áp

- Nồng độ trong máu của nimodipin có thể được tăng lên khi dùng đồng thời với cimetidin hay thuốc chống co giật natri valproat
- Nồng độ trong huyết tương của nimodipin có thể giảm đáng kể ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống co giật như phenytoin, phenobarbital và carbamazepin
- Không khuyến cáo dùng chung nước ép bưởi và nimodipin vì nước ép bưởi ức chế chuyển hóa oxy của dihydropyridin, do đó dẫn đến nồng độ trong huyết tương của nimodipin tăng cao
- Tránh tiêm đồng thời zidovudin và nimodipin vì các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy AUC của zidovudin tăng cao cùng với việc giảm thể tích phân bố và độ thanh thải

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN.

Những tác dụng không mong muốn dưới đây chủ yếu được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng. Tần suất như sau:

Rất thường xuyên ($\geq 1/10$); Thường xuyên ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); Không thường xuyên ($\geq 1/1,000$ đến $\leq 1/100$); Hiếm ($\geq 1/10,000$ đến $\leq 1/1,000$); Rất hiếm ($\leq 1/10,000$)

➤ Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

- Không thường xuyên: giảm tiểu cầu

➤ Rối loạn hệ miễn dịch

- Không thường xuyên: phản ứng quá mẫn cấp tính bao gồm các phản ứng dị ứng từ nhẹ đến trung bình

- Các triệu chứng trên lâm sàng liên quan đến da (không thường xuyên: phát ban)

➤ Rối loạn hệ thần kinh trung ương

- Các triệu chứng mạch máu não không đặc hiệu bao gồm nhức đầu (không thường xuyên)

➤ Rối loạn tim

- Loạn nhịp tim không đặc hiệu: nhịp tim nhanh (không thường xuyên), nhịp tim chậm (hiếm)

➤ Rối loạn mạch

- Các triệu chứng tim mạch không đặc hiệu như hạ huyết áp và giãn mạch (đỏ mào hôi, đỏ bừng mặt và cảm giác ấm): không thường xuyên

➤ Rối loạn tiêu hóa

- Các triệu chứng tiêu hóa và đau bụng không đặc hiệu bao gồm: buồn nôn (không thường xuyên)

- Tắc ruột (hiếm)

➤ Rối loạn gan mật

- Phản ứng gan bao gồm gia tăng thoái qua men gan (hiếm) (bao gồm cả tăng transaminase, phosphatase kiềm và γ -GT)

➤ Rối loạn chung và tình trạng tại vị trí tiêm

- Phản ứng tiêm và tiêm truyền (hiếm) bao gồm viêm tĩnh mạch (huyết khối) tại vị trí tiêm truyền

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

QUÁ LIỀU

Triệu chứng quá liều cấp tính là tụt mạnh huyết áp, tim nhanh hay tim chậm, và (sau khi dùng theo đường uống) viêm loét dạ dày tá tràng và buồn nôn.

Khi quá liều cấp, phải ngưng truyền Nimodin ngay lập tức. Nên áp dụng các biện pháp cấp cứu theo các triệu chứng. Nếu thuốc được dùng theo đường uống, nên xem xét đến việc rửa dạ dày cùng với dùng than hoạt. Nếu huyết áp giảm mạnh, có thể dùng dopamin hay adrenalin theo đường tĩnh mạch. Do không biết được chất giải độc, sau đó nên điều trị các triệu chứng nổi bật nhất.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai 50 ml

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi đã hết hạn sử dụng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Giữ thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất:

SWISS PARENTERALS PVT. LTD

809, Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Dist. Ahmedabad – 382220, Ấn Độ



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh