

229/148



100% Kích thước thực



PANTONE 192 C

200% Kích thước thực



PANTONE 192 C



[illegible]



Rx : Thuốc bán theo đơn

BFS-Hyoscine

Hyoscine butylbromide 20,0mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ, dược sĩ.

Thành phần Mỗi ống 1ml chứa :

Hoạt chất: Hyoscine butylbromide20,0mg

Tá dược: Acid hydrobromic, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế Dung dịch tiêm.

Quy cách đóng gói 1ml/ống; 5 ống/vi; Hộp 2,4 hoặc 10 vi

Dược lực học

Hyoscine butylbromide thể hiện tác dụng giãn cơ trơn trên đường tiêu hóa, mật và sinh dục-niệu. Như một dẫn xuất ammonium bậc bốn, hyoscine butylbromide không vào hệ thần kinh trung ương. Do đó, tác dụng phụ kháng cholinergic trên hệ thần kinh trung ương không xuất hiện. Tác dụng kháng cholinergic ngoại biên là kết quả của sự ức chế hạch trong phạm vi thành nội tạng cũng như tác dụng kháng muscarinic.

Dược động học

Hấp thu và phân bố

Sau khi tiêm tĩnh mạch hyoscine butylbromide nhanh chóng được phân phối đến các mô ($t_{1/2\alpha} = 4$ phút, $t_{1/2\beta} = 29$ phút). Thể tích phân bố (V_{ss}) là 128 L (tương ứng với 1,7 L/kg). Do ái lực cao với các thụ thể muscarinic và nicotinic, hyoscine butylbromide được phân bố chủ yếu vào các tế bào mô ở bụng và vùng chậu cũng như trong nội hạch của các cơ quan trong ổ bụng. Gắn kết với protein huyết tương của hyoscine butylbromide khoảng 4,4%. Những nghiên cứu trên động vật cho thấy hyoscine butylbromide không qua hàng rào máu não, nhưng không có dữ liệu lâm sàng về tác động này. Đã thấy hyoscine butylbromide (1 mM) tương tác với các chất vận chuyển cholin (1,4 nM) trong các tế bào biểu mô của bánh nhau người trên *in vitro*.

Chuyển hóa và thải trừ

Con đường chuyển hóa chính là phân cắt thủy phân của liên kết ester. Thời gian bán thải của giai đoạn thải trừ cuối ($t_{1/2\gamma}$) khoảng 5 giờ. Tổng độ thanh thải là 1,2 L/phút. Những nghiên cứu lâm sàng với hyoscine butylbromide đánh dấu phóng xạ cho thấy sau khi tiêm tĩnh mạch 42 đến 61% liều đánh dấu phóng xạ được thải trừ qua thận và khoảng 28,3 đến 37% qua phân.

Tỷ lệ hoạt chất không biến đổi được thải trừ trong nước tiểu khoảng 50%. Các chất chuyển hóa được thải trừ qua thận gắn kết yếu với các thụ thể muscarinic do đó được cho là không liên quan đến tác dụng của hyoscine butylbromide.

Chỉ định

Điều trị co thắt dạ dày – ruột, co thắt đường mật, và niệu- sinh dục cấp tính kể cả đau quặn mật, đau quặn thận.

Hỗ trợ trong quá trình chẩn đoán và điều trị khi co thắt là một trở ngại như trong nội soi

dạ dày – tá tràng, chụp X-quang.

Liều lượng và cách dùng

Người lớn và trẻ trên 12 tuổi:

1 - 2 ống BFS-HYOSCIN (20-40 mg) có thể tiêm tĩnh mạch chậm, tiêm bắp hoặc tiêm dưới da nhiều lần mỗi ngày.

Liều tối đa mỗi ngày không nên vượt quá 100 mg.

Trẻ bú mẹ và trẻ em:

Trong trường hợp nặng 0,3-0,6 mg/kg thể trọng, có thể tiêm tĩnh mạch chậm, tiêm bắp hoặc tiêm dưới da nhiều lần mỗi ngày.

Liều tối đa mỗi ngày không nên vượt quá 1,5 mg/kg thể trọng. Không nên tiêm BFS-HYOSCIN liên tục mỗi ngày hoặc dùng trong thời gian dài mà không xác định nguyên nhân gây đau bụng.

Thuốc này chỉ dùng khi có đơn của bác sĩ.

Chống chỉ định

Chống chỉ định dùng BFS-HYOSCIN trong các trường hợp:

- Những bệnh nhân được biết quá mẫn với hyoscin butylbromid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Glaucoma góc hẹp và không được điều trị.
- Phì đại tuyến tiền liệt kèm ứ nước tiểu.
- Hẹp cơ học đường tiêu hóa.
- Nhịp tim nhanh.
- Phình ruột kết.
- Nhược cơ.

Nếu dùng tiêm bắp, chống chỉ định dùng BFS-HYOSCIN khi:

- Những bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông vì khi tiêm bắp có thể xuất hiện tụ máu trong cơ. Có thể tiêm dưới da hoặc tiêm tĩnh mạch cho những bệnh nhân này.

Thận trọng

Trong các trường hợp nặng, đau bụng không rõ nguyên nhân kéo dài hoặc tiến triển xấu, hoặc xuất hiện cùng với các triệu chứng như sốt, buồn nôn, nôn, thay đổi đại tiện, đau bụng khi khám, giảm huyết áp, ngất hoặc có máu trong phân, cần tiến hành các biện pháp chuẩn đoán thích hợp để xác định nguyên nhân của các triệu chứng.

Sử dụng các thuốc kháng cholinergic như hyoscin butylbromid có thể gây tăng áp lực nội nhãn ở những bệnh nhân chưa được chẩn đoán và chưa được điều trị glaucoma góc hẹp. Do đó bệnh nhân nên nhanh chóng tham khảo ý kiến bác sĩ nhãn khoa trong trường hợp có đau mắt, đỏ mắt kèm mất thị giác sau khi tiêm hyoscin butylbromid.

Sau khi tiêm hyoscin butylbromid, đã quan sát thấy các trường hợp quá mẫn kể cả sốc phản vệ. Cũng như tất cả các thuốc gây phản ứng phụ trên, nên theo dõi bệnh nhân sau khi tiêm hyoscin butylbromid.

Tác dụng phụ



Nhiều tác dụng ngoại ý được liệt kê dưới đây là do đặc tính kháng cholinergic của hyoscin butylbromid. Tác dụng phụ kháng cholinergic của hyoscin butylbromid nhìn chung nhẹ và tự khỏi.

Rối loạn hệ miễn dịch

Sốc phản vệ bao gồm tử vong, các phản ứng phản vệ, khó thở, các phản ứng da (như mày đay, phát ban, ban đỏ, ngứa) và các quá mẫn khác.

Rối loạn mắt

Rối loạn điều tiết, giãn đồng tử, tăng áp lực nội nhãn.

Rối loạn tim

Nhịp tim nhanh.

Rối loạn mạch

Hạ huyết áp, chóng mặt, cơn đỏ bừng.

Rối loạn đường tiêu hóa

Khô miệng.

Rối loạn da và mô dưới da

Loạn tiết mồ hôi.

Rối loạn thận và tiết niệu

Bí tiểu

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Tương tác thuốc

Hyoscin butylbromid làm tăng tác dụng kháng cholinergic của thuốc chống trầm cảm ba hoặc bốn vòng, kháng histamin, chống loạn thần, quinidin, amantadin, disopyramid và các thuốc kháng cholinergic khác (ví dụ: tiotropitun, ipratropium, các hợp chất giống atropin).

Hyoscin butylbromid có thể tăng cường tác dụng gây nhịp tim nhanh của thuốc kích thích beta-adrenergic.

Điều trị kết hợp với các kháng dopamin như metoclopramid có thể dẫn đến làm giảm tác dụng của cả hai thuốc trên đường tiêu hóa.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Dữ liệu sử dụng hyoscin butylbromid trên phụ nữ có thai còn hạn chế.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính trên khả năng sinh sản.

Chưa tiến hành nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng sinh sản trên người.

Chưa có thông tin phù hợp hyoscin butylbromid và các chất chuyển hóa của nó bài tiết vào sữa mẹ.

Như một biện pháp phòng ngừa, tránh dùng hyoscin butylbromid trong thời kỳ mang thai và cho con bú. Cần cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích khi sử dụng hyoscin butylbromid tiêm cho phụ nữ mang thai hay cho con bú, đặc biệt là trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa tiến hành nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy



móc. Tuy nhiên, nên cho bệnh nhân biết họ có thể bị các tác dụng phụ như rối loạn điều tiết hoặc chóng mặt trong thời gian điều trị với hyoscin butylbromid tiêm. Do đó nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Nếu bệnh nhân bị rối loạn điều tiết hoặc chóng mặt thì nên tránh lái xe hoặc vận hành máy móc.

Quá liều

Triệu chứng

Trong các trường hợp quá liều có thể gặp các tác dụng của kháng cholinergic.

Xử trí

Các triệu chứng quá liều của Hyoscin butylbromid đáp ứng với các thuốc kích thích phó giao cảm.

Đối với bệnh nhân tăng nhãn áp, tham khảo ngay ý kiến của bác sỹ chuyên khoa mắt.

Biến chứng tim mạch nên điều trị theo nguyên tắc điều trị thông thường.

Trong trường hợp tê liệt hô hấp, cần đặt ống nội khí quản và hô hấp nhân tạo.

Cần đặt ống thông trong trường hợp bí tiểu.

Các biện pháp hỗ trợ nên được sử dụng khi cần.

Bảo quản

Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

[Handwritten signature]

