

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 06/10/2015

Phc

IC90278E0AC

ENDOPROST
250mcg / 1ml

Rx

Carboprost Tromethamine Injection U.S.P.
ENDOPROST
250mcg / 1ml

For Intramuscular use only

Manufactured in India by :
BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED
Plot No. K-27, Additional M.I.D.C.,
Ambarnath (E) - 421 501

New Carton Size : L x W x H = 38 x 28 x 72 mm

Rx

Carboprost Tromethamine Injection U.S.P.
ENDOPROST
250mcg / 1ml

For Intramuscular use only

Manufactured in India by :
BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED
Plot No. K-27, Additional M.I.D.C.,
Ambarnath (E) - 421 501

Mfg. Lic. No. : KD-360
B. No. : Reg. No.
Mfd :
Exp :
Store in a refrigerator (2°C - 8°C)
Do not freeze
To be sold under medical
prescription
Keep out of reach of children
Each 1ml contains :
Carboprost Tromethamine U.S.P.
equivalent to
Carboprost : 250mcg
Water for Injection U.S.P. : q.s.
Excipients
Benzyl Alcohol U.S.P. : 9.45mg
Sodium Chloride U.S.P. : 9.0mg
For dosage & administration,
refer pack insert.

Rx - Thuốc tiêm theo đơn
ENDOPROST 250mcg
(Thuốc tiêm Carboprost Tromethamine USP)
Dạng gói: Hộp 1 lọ 1ml.
Mỗi lọ dung dịch tiêm bắp
có chứa: 250 mcg Carboprost
Chỉ định: Chẩn chỉ định. Liều dùng & cách dùng:
Xem hướng dẫn sử dụng trong hộp.
Bảo quản trong tủ lạnh nhiệt độ từ 2°C - 8°C
Không để đông lạnh.
Tiêu chuẩn: USP 35
Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không dùng thuốc quá hạn cho phép.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
SDK, Số lô SX, NSX, HD: Xem Reg. No.,
Batch No., Mfg & Exp. Date trên hộp thuốc.
Sản xuất tại Ấn Độ, bởi:
BHARAT SERUMS AND VACCINES LTD.
K-27, Jambhvil Village, Anand Nagar, Additional
M.I.D.C. Ambarnath (E) Maharashtra, India
DNNK.
Các thông tin khác tham khảo tờ hướng dẫn
sử dụng kèm theo.





Vial Label Size : L x H = 43 x 19 mm

Carboprost Tromethamine
Injection U.S.P.
ENDOPROST
250mcg / 1ml

For Intramuscular use only



Manufactured in India by :
BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED
Plot No. K-27, Additional M.I.D.C.,
Ambarnath (E) - 421 501

B. No. :
Mfd. :
Exp. :

Each 1ml contains :
Carboprost Tromethamine U.S.P. equivalent to Carboprost 250mcg
Water for Injection U.S.P. q.s.
Excipients : Benzyl Alcohol U.S.P. 9.45mg
Sodium Chloride U.S.P. 9.0mg
For dosage & administration, refer pack insert.
Store in a refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze.
To be sold under medical prescription.
Keep out of reach of children.
Mfg. Lic. No. : KD-360

VL90278E0AC



Handwritten signature

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sỹ.**

**ENDOPROST
125mcg / 250mcg
Tiêm bắp
(Thuốc tiêm Carboprost Tromethamine USP)**

Tên thuốc: ENDOPROST 125mcg / 250mcg
(Thuốc tiêm Carboprost Tromethamine USP)

Thành phần, công thức cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

- Thành phần trong 0,5 ml ENDOPROST:

Carboprost tromethamin USP tương đương với 125mcg Carboprost

Tá dược: Benzyl alcohol, natri clorid, natri hydroxid, acid hydrocloric và nước pha tiêm.

- Thành phần trong 1 ml ENDOPROST:

Carboprost tromethamin USP tương đương với 250mcg Carboprost.

Tá dược: Benzyl alcohol, natri clorid, natri hydroxid, acid hydrocloric và nước pha tiêm.

Dạng bào chế của thuốc: Dung dịch tiêm bắp

Quy cách đóng gói: ENDOPROST có 2 qui cách đóng gói với dung tích 0,5ml và 1ml.

- ENDOPROST - 0,5ml:

Mỗi 0,5ml chứa: Carboprost tromethamin USP tương đương với 125mcg Carboprost

- ENDOPROST - 1ml:

Mỗi 1ml chứa: Carboprost tromethamin USP tương đương với 250mcg Carboprost.

Chỉ định: ENDOPROST được chỉ định trong điều trị băng huyết sau sinh, đặc biệt do dờ tử cung mà không đáp ứng với phương pháp điều trị thông thường.

ENDOPROST (125mcg - 250mcg) có thể được sử dụng để tiêm bắp dự phòng cho các bà mẹ vào lúc sổ vai trước của thai nhi trong các trường hợp có nguy cơ dưới đây:

- ♣ Sinh nhiều lần
- ♣ Tiền sản giật
- ♣ Chuyển dạ nhanh hoặc kéo dài
- ♣ Nhau thai bất thường
- ♣ Tiền sử phẫu thuật tử cung
- ♣ Tiền sử bị băng huyết sau sinh
- ♣ Tiền sử sót nhau
- ♣ Căng tử cung quá mức

Liều lượng và cách dùng:

1. Sử dụng dự phòng để kiểm soát băng huyết sau khi sinh:

ENDOPROST tương đương với 125mcg - 250mcg Carboprost được tiêm bắp cho mẹ vào lúc sổ vai trước của thai nhi.

2. Đối với băng huyết sau sinh kháng thuốc hoặc các biện pháp điều trị khác:

ENDOPROST liều tương đương 250mcg Carboprost được tiêm sâu vào vùng mông, khoảng thời gian giữa các hai lần tiêm liên tiếp khoảng 90 phút. Khoảng thời gian giữa các lần tiêm có thể rút ngắn nhưng không được ngắn hơn 15 phút. Tổng liều dùng của ENDOPROST không được vượt quá 2000mcg (tương đương với 8 ống 250 mcg).

Chống chỉ định:

ENDOPROST không được chỉ định đối với các trường hợp sau:

1. Bệnh nhân mẫn cảm với Carboprost tromethamin
2. Bệnh nhân có bệnh lý viêm vùng chậu cấp tính
3. Bệnh nhân đã biết có bệnh lý tim, phổi, thận hoặc gan.

Thận trọng khi dùng thuốc:

ENDOPROST cần phải được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử hen suyễn hoặc huyết áp thấp, huyết áp cao, bệnh tim mạch, bệnh thận hoặc gan, thiếu máu, vàng da, tiểu đường hay động kinh.

Không nên sử dụng ENDOPROST trên những bệnh nhân bị nhiễm trùng màng và nước ối trong quá trình trở dạ vì có thể ức chế hoạt tính của ENDOPROST.

Nên được sử dụng thận trọng ENDOPROST trên bệnh nhân có tổn thương hoặc sẹo tử cung.

Tương tác với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Do Carboprost có thể làm tăng tác dụng của các oxytocin khác, tránh sử dụng đồng thời Carboprost cùng với các loại thuốc oxytocin.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú:

Nghiên cứu tiến hành trên động vật cho thấy độc tính sinh sản của Carboprost, sử dụng Carboprost với bất kỳ liều lượng nào cũng có khả năng làm tăng tương lực tử cung và gây ra nguy cơ đối với phôi thai hoặc thai nhi. Do đó chống chỉ định dùng carboprost trên phụ nữ có thai.

Phụ nữ đang cho con bú:

Không có dữ liệu ghi nhận về sự bài tiết của carboprost tromethamin vào sữa mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu tiến hành về ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Đã có báo cáo tác dụng không mong muốn như chóng mặt, ngất và buồn ngủ ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Do đó người bệnh nên tránh lái xe cho đến khi chắc chắn là Carboprost không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng phụ của ENDOPROST thường gặp nhất là do tác dụng gây co cơ trơn, các tác dụng này là thoáng qua và hết khi ngừng điều trị. Các tác dụng phụ này bao gồm buồn nôn, tiêu chảy, sốt cao và đỏ bừng mặt. Tác dụng phụ này có thể được giảm thiểu bằng cách điều trị dự phòng bằng các thuốc chống nôn và tiêu chảy đồng thời.

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

Được lực học:

Carboprost là chất đồng đẳng 15-methyl tổng hợp của dinoprost (prostaglandin F₂ alpha). Vai trò chính của prostaglandin là ức chế/ kích thích co cơ trơn và ức chế việc sản sinh ra noradrenalin hoặc điều biến tác dụng của noradrenalin tại các vị trí hiệu ứng thể thần kinh, có tác động đến tử cung, tim mạch, dạ dày-ruột, thần kinh, tiết niệu và quá trình trao đổi chất.



Là thuốc kích thích tử cung và sử dụng để kiểm soát băng huyết sau sinh. Khi tiêm bắp thuốc làm ngừng băng huyết sau sinh nhờ tử cung bằng cách gây co cơ tử cung. Tác dụng cầm máu của thuốc ở vị trí nhau thai bám vào tử cung làm giảm mất máu giai đoạn ba và do đó giảm tỷ lệ tử vong cho mẹ. Khi dùng dự phòng lúc trở dạ, do hoạt tính kích thích tử cung, thuốc có tác dụng hỗ trợ các quá trình sinh lý trong khi trở dạ, dẫn đến làm giảm thời gian của giai đoạn ba và giảm thiểu mất máu sau sinh.

Dược động học:

Do nhóm methyl làm chậm quá trình bất hoạt thuốc qua hệ enzym dehydrogenase. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương thay đổi tùy theo đường dùng.

Hấp thu:

Sinh khả dụng: Thuốc được hấp thu nhanh sau khi tiêm bắp, nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt được sau khoảng 20 – 30 phút.

Dùng khi cấp cứu: Khi sử dụng để điều trị băng huyết sau sinh, thuốc làm tăng co bóp tử cung và giảm chảy máu sau khoảng 45 phút.

Chuyển hóa: Thuốc được chuyển hóa chủ yếu thông qua quá trình ω -ô xi hóa và một phần nhỏ bị ω -ô xi hóa thành các chất chuyển hóa. Carboprost được chuyển hóa chậm hơn các prostaglandin F2 α tự nhiên.

Thải trừ: Thuốc được thải trừ qua nước tiểu (khoảng 83%) chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa.

Quá liều và cách xử trí:

Hiện nay điều trị quá liều chỉ là điều trị triệu chứng và hỗ trợ vì các nghiên cứu lâm sàng với chất đối kháng với prostaglandin chưa đủ để đưa ra biện pháp khuyến cáo điều trị quá liều.

Nếu có tác dụng phụ xuất hiện quá mức, cần giảm liều dùng hoặc ngưng sử dụng thuốc.

Điều kiện bảo quản thuốc:

Bảo quản ENDOPROST trong tủ lạnh nhiệt độ từ 2°C - 8°C. Không để đông lạnh.

Đề thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại Ấn Độ, bởi:

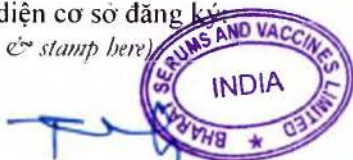
BHARAT SERUMS AND VACCINES LTD

K-27, Jambivili Village, Anand Nagar,

Additional M.I.D.C. Ambernath (E), Maharashtra, Ấn Độ

Đại diện cơ sở đăng ký:

(Sign & stamp here)



Họ tên: Mr. Parag S.Shah

Chức danh: Senior Manager – Regulatory Affairs

BHARAT SERUMS AND VACCINES LTD.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng