

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22 / 6 / 2017

lan



C:0 M:0 Y:0 K: 100

C:31 M:2 Y:9 K: 0



Đơn vị xuất bản:
Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (CPC1-HN)
Số 10 Đường Nguyễn Trãi, Thành phố Hà Nội



1 vỉ nhôm
x 2 túi
x 1 ống nhựa
5 ml

ROCURONIUM - BFS
Rocuronium bromid 50 mg/ 5 ml

Tiền tĩnh mạch nhanh, truyền tĩnh mạch

Hướng dẫn sử dụng:
Tạm dịch từ tài liệu hướng dẫn sử dụng của hãng thuốc tại Việt Nam.
Read the leaflet carefully before use.



Thành phần: 50 mg Rocuronium bromid trong 5 ml dung dịch tiêm tĩnh mạch. Xúc tu nhôm bao bì thuốc được đóng gói trong vỉ nhôm. Bảo quản ở nhiệt độ phòng (15-25°C). Các thông tin khác xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đi kèm. **Đã thuốc tránh xa tầm với trẻ em**

Sản xuất bởi:
Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (CPC1-HN)
Số 10 Đường Nguyễn Trãi, Thành phố Hà Nội

Số Đ: SX: 0000000000
NSK: 02 mm.yy
HD: 02 mm.yy

Composition: Each plastic ampoule contains Rocuronium bromide 50 mg. **Indications, dosage and administration:** Please see in the leaflet inside. **Storage:** In the cold dry place, protect from light, from 2°C to 8°C. **Packing:** Box of 1 blister x 2 bags x 1 plastic ampoule. **Other information:** **Need the leaflet carefully before use. Keep out of the reach of children**

Rx Thuốc bán theo đơn

ROCURONIUM - BFS
Rocuronium bromid 50 mg/ 5 ml

Tiền tĩnh mạch nhanh, truyền tĩnh mạch

1 vỉ nhôm x 2 túi x 1 ống nhựa **5 ml**

ROCURONIUM - BFS
Rocuronium bromid 50 mg/ 5 ml

Tiền tĩnh mạch nhanh, truyền tĩnh mạch

1 vỉ nhôm x 2 túi x 1 ống nhựa **5 ml**

ROCURONIUM - BFS
Rocuronium bromid 50 mg/ 5 ml

Tiền tĩnh mạch nhanh, truyền tĩnh mạch

1 vỉ nhôm x 2 túi x 1 ống nhựa **5 ml**

Sản xuất bởi:
Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (CPC1-HN)
Số 10 Đường Nguyễn Trãi, Thành phố Hà Nội

CPC1 HN

lan



[Faint handwritten text, possibly a page number or date]

[Extremely faint, illegible handwritten text covering the majority of the page]



C:0 M:0 Y:0 K: 100
C:31 M:2 Y:9 K: 0



ROCURONIUM - BFS

Rocuronium bromid 50 mg/ 5 ml
Tiêm tĩnh mạch nhanh, truyền tĩnh mạch

Thành phần: Mỗi ống nhựa chứa:
Rocuronium bromid..... 50 mg
Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng và cách dùng: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ từ 2 °C- 8 °C.
Quy cách: Hộp 1 túi x 1 ống nhựa
Các thông tin khác xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Hướng dẫn sử dụng

Tách ống ra khỏi vỉ, kiểm tra tình nguyên vẹn của ống trước khi mở.
Rear off ampoule from the pack. Check its integrity before opening



Xé bỏ nắp
Tweel off opening



Dùng xi-lam để lấy thuốc ra khỏi ống
Use xilam to pick up medicine from the ampoule



**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để thuốc tránh xa tầm với trẻ em**

Composition: Each plastic ampoule contains:
Rocuronium bromide..... 50 mg
Indications, contra-indications, precautions, dosage and administration: Please see in the leaflet inside.
Storage: In the cold dry place, protect from light, from 2 °C to 8 °C.
Packing: Box of 1 bag x 1 plastic ampoule
Other information please see in the leaflet inside



Sản xuất bởi:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (CPC1-HN)
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương - Xã Văn Bình,
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

SBK:
Số và SX: nmmmy
NBX: dcmm.yy
NB: dcmm.yy

**Read the leaflet carefully before use
Keep out of the reach of children**

Rx Thuốc bán theo đơn

ROCURONIUM - BFS

Rocuronium bromid 50 mg/ 5 ml
Tiêm tĩnh mạch nhanh, truyền tĩnh mạch



1 túi
x 1 ống nhựa

5 ml

Sản xuất bởi:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (CPC1-HN)
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương - Xã Văn Bình,
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội



ROCURONIUM - BFS

Rocuronium bromid 50 mg/ 5 ml
Tiêm tĩnh mạch nhanh, truyền tĩnh mạch





C:0 M:0 Y:0 K: 100

C:31 M:2 Y:9 K: 0



Sản xuất bởi:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPCI Hà Nội (CPCI-HN)
Cơ sở đăng ký: huyện Thương Tín, thành phố Hà Nội



5 ml

5 vi nhóm
x 2 túi
x 1 ống nhựa

ROCURONIUM-BFS
Rocuronium bromid 50 mg/ 5 ml
Tiêm tĩnh mạch nhanh, truyền tĩnh mạch

Thành phần: Mỗi ống nhựa chứa:
50 mg Rocuronium bromid
Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Liều lượng và cách dùng: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng.
Bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C.
Hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Hướng dẫn sử dụng:
Thích ứng thuốc:
Thận trọng khi dùng thuốc Rocuronium bromid.
Khuấy đều:
Dùng thuốc Rocuronium bromid 50 mg/ 5 ml.
Dùng thuốc Rocuronium bromid 50 mg/ 5 ml.
Dùng thuốc Rocuronium bromid 50 mg/ 5 ml.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để thuốc tránh xa tầm với trẻ em

Composition: Each plastic ampoule contains 50 mg Rocuronium bromide in 5 ml of water.
Indications, contraindications, precautions, dosage and administration: Please see in the leaflet inside.
Storage: In the cold dry place, protect from light, from 2°C to 8°C.
Packing: Box of 5 blisters x 2 bags x 1 plastic ampoule
Other information please see in the leaflet inside.
Read the leaflet carefully before use
Keep out of the reach of children

ĐVK: 03/03/2011
Số ĐK SX: 03/03/2011
NSX: 03/03/2011
HD: 03/03/2011

ROCURONIUM-BFS
Rocuronium bromid 50 mg/ 5 ml
Tiêm tĩnh mạch nhanh, truyền tĩnh mạch



5 vi nhóm
x 2 túi
x 1 ống nhựa

5 ml

Rx Thuốc bán theo đơn
ROCURONIUM-BFS
Rocuronium bromid 50 mg/ 5 ml
Tiêm tĩnh mạch nhanh, truyền tĩnh mạch



5 vi nhóm
x 2 túi
x 1 ống nhựa

5 ml

Sản xuất bởi:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPCI Hà Nội (CPCI-HN)
Cơ sở đăng ký: huyện Thương Tín, thành phố Hà Nội

ROCURONIUM-BFS
Rocuronium bromid 50 mg/ 5 ml
Tiêm tĩnh mạch nhanh, truyền tĩnh mạch



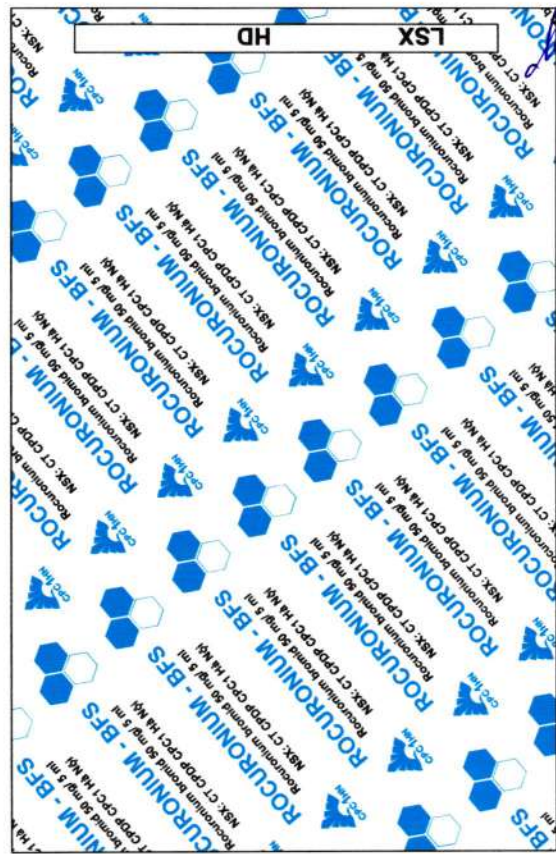
5 vi nhóm
x 2 túi
x 1 ống nhựa

5 ml





Nhãn vỉ / nhãn túi



LSX HD

[Handwritten signature]

C:0 M:0 Y:0 K: 100



Mặt trước



Mặt sau





Tờ hướng dẫn sử dụng

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ROCURONIUM - BFS

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ*

Tên thuốc: ROCURONIUM - BFS

Thành phần: Mỗi ống 5 ml chứa:

Hoạt chất: Rocuronium bromid50 mg

Tá dược: Natri acetat trihydrat, natri clorid, acid acetic băng, nước cất pha tiêm vừa đủ....5 ml

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Quy cách đóng gói:

- Hộp 5 vỉ nhôm x 2 túi/vỉ x 1 ống nhựa/túi x 5 ml/ống.
- Hộp 1 vỉ nhôm x 2 túi/vỉ x 1 ống nhựa/túi x 5 ml/ống.
- Hộp 5 túi x 1 ống nhựa/túi x 5 ml/ống.
- Hộp 1 túi x 1 ống nhựa/túi x 5 ml/ống.

Đặc tính dược lực học

Rocuronium bromid là một aminosteroid, có hoạt tính chẹn thần kinh cơ không khử cực, gây giãn cơ, có tác dụng nhanh và thời gian tác dụng trung bình. Sau khi tiêm, tác dụng giãn cơ xuất hiện trong vòng 1 - 2 phút, sau đó kéo dài 30 - 50 phút. Cơ chế tác dụng của rocuronium cũng giống các thuốc chẹn thần kinh cơ không khử cực khác là thuốc gắn với thụ thể acetylcholin ở màng sau synap, do đó thuốc phong bế cạnh tranh tác dụng dẫn truyền của acetylcholin ở bản vận động của cơ vân. Các thuốc ức chế acetylcholinesterase như neostigmin hoặc edrophonium làm mất tác dụng này của rocuronium bromid.

Rocuronium không tác động đến ý thức, ngưỡng đau và não nên được sử dụng để giãn cơ trong phẫu thuật sau khi bệnh nhân đã mê và để đặt nội khí quản do tác dụng nhanh.

Dược động học

Sự phân bố thuốc được chia thành nhiều pha: pha ban đầu nhanh có nửa đời 1 - 2 phút, tiếp theo là pha phân bố chậm có nửa đời 14 - 18 phút. Khoảng 30 % liều thuốc được liên kết với protein huyết thanh. Nửa đời thải trừ là 1,4 - 1,6 giờ.

Rocuronium bromid được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, tới 40% liều thuốc được bài tiết theo con đường này sau 24 giờ. Rocuronium cũng được bài tiết vào mật.

Chất chuyển hóa chính của rocuronium bromid là 17 - desacetylrocuronium được cho là có hiệu quả phong bế thần kinh cơ yếu.

Chỉ định

Giãn cơ trong phẫu thuật, đặt nội khí quản.

Liều lượng và cách dùng

Cách dùng

Rocuronium bromid được tiêm tĩnh mạch nhanh hoặc truyền tĩnh mạch.

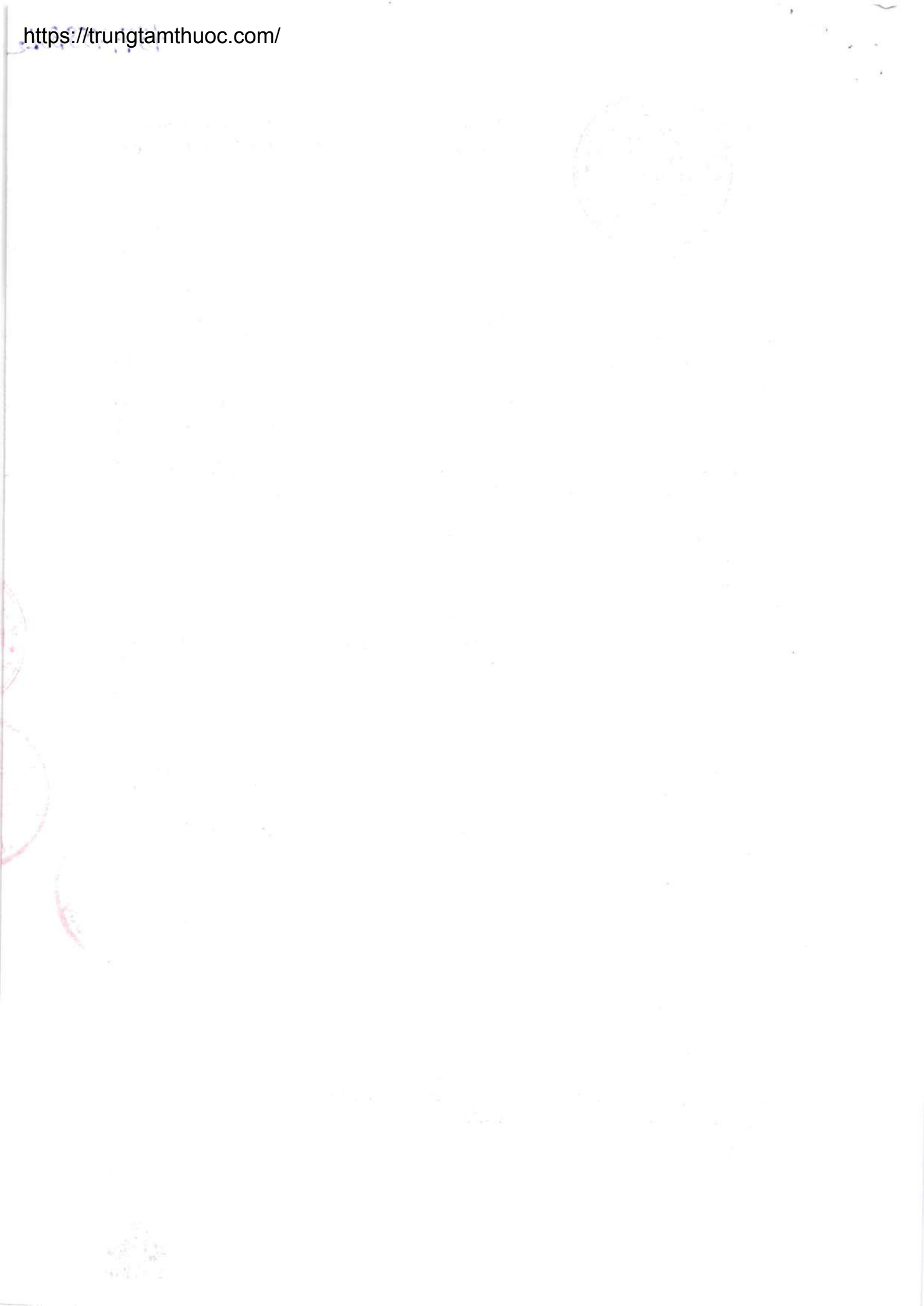
Rocuronium bromid có thể pha vào các dung dịch sau: NaCl 0,9 %, glucose 5 %, nước cất pha tiêm. Nồng độ pha thường sử dụng là 0,5 mg/ml và 2,0 mg/ml.

Thuốc chỉ dùng trong vòng 24 giờ sau khi pha.

Liều lượng

Liều lượng phải được điều chỉnh cẩn thận, tùy theo nhu cầu và đáp ứng của từng người bệnh. Nên dùng một máy kích thích dây thần kinh ngoại biên để giám sát chính xác mức độ giãn





thần kinh-cơ, để giảm thiểu khả năng quá liều và để đánh giá hồi phục sau khi thần kinh-cơ bị chẹn ở người được gây mê và có dùng thuốc này. Phải giảm liều rocuronium bromid khi gây mê loại enfluran, isofluran... vì các thuốc này tăng tác dụng chẹn thần kinh-cơ.

Người lớn

Liều ban đầu (để đặt nội khí quản): Thông thường là 0,6 mg/kg, tiêm tĩnh mạch nhanh. Sau khi tiêm, giãn cơ cần thiết để đặt nội khí quản đạt được trong vòng 1 phút (dao động từ 0,4 - 6 phút) và đa số người bệnh đã được đặt nội khí quản xong trong vòng 2 phút, giãn cơ tối đa thường có trong vòng 3 phút.

Khi dùng đồng thời với gây mê phối hợp nhiều thuốc, liều ban đầu này thường làm giãn cơ đủ cho lâm sàng khoảng 31 phút (dao động từ 15 - 85 phút). Nếu dùng liều ban đầu cao hơn (có thể dùng liều ban đầu nếu cần tới 0,9 hoặc 1,2 mg/kg), như vậy làm giãn cơ đủ cho lâm sàng trong khoảng 58 phút (dao động từ 27 - 111 phút) hoặc 67 phút (dao động từ 38 - 160 phút), tương ứng với các liều trên.

Liều duy trì: Để đặt nội khí quản nhanh ở người đã được tiền mê và gây mê thoả đáng, liều ban đầu rocuronium bromid 0,6 - 1,2 mg/kg đã tạo điều kiện tốt cho đặt nội khí quản trong khoảng dưới 2 phút.

Khi dùng đồng thời với gây mê phối hợp nhiều thuốc, liều duy trì thông thường ở người lớn là 0,1 - 0,15 hoặc 0,2 mg/kg, làm giãn cơ đủ cho lâm sàng trong khoảng 12 phút (dao động từ 2 - 31 phút), 17 (dao động từ 6 - 50) hoặc 24 (dao động từ 7 - 69) phút, tương ứng với các liều trên. Một cách khác, có thể truyền tĩnh mạch liên tục liều duy trì, nhưng chỉ cho khi nào có biểu hiện hồi phục sớm rõ sau khi tiêm tĩnh mạch liều ban đầu. Tốc độ truyền dao động từ 4 - 16 µg/kg/phút.

Trẻ em

Trẻ em (1 - 14 tuổi) và trẻ bú mẹ (1 - 12 tháng tuổi) khi gây mê bằng halothan, độ nhạy cảm với rocuronium bromid giống như ở người lớn, nhưng thời gian xuất hiện giãn cơ và thời gian giãn cơ ngắn hơn so với người lớn. Chưa có dữ liệu nào cho phép khuyến cáo dùng rocuronium bromid cho trẻ nhỏ từ 0 - 1 tháng tuổi.

Liều ban đầu: Khi dùng đồng thời với gây mê bằng halothan ở trẻ em từ 3 tháng tuổi đến 12 tuổi, liều ban đầu đã được dùng là 0,6 mg/kg. Giãn cơ tối đa thường có trong vòng 1 phút (dao động từ 0,5 - 3,3 phút). Liều này tạo điều kiện cho đặt nội khí quản trong vòng 1 phút và làm giãn cơ đủ cho lâm sàng trong khoảng 41 phút (dao động từ 24 - 68 phút) ở trẻ em từ 3 - 12 tháng tuổi và trong khoảng 27 phút (dao động 17 - 41 phút) ở trẻ em trên 1 tuổi cho tới 12 tuổi.

Liều duy trì: Có thể phải cho nhiều lần liều duy trì ở trẻ em 1 - 12 tuổi so với người lớn, ở trẻ nhỏ từ 3 - 12 tháng tuổi, thời gian hồi phục tự nhiên tương tự như ở người lớn. Liều duy trì 0,075 - 0,125 mg/kg được bắt đầu cho một khi chẹn thần kinh cơ trở lại 25% trị số kiểm tra và liều này làm giãn cơ lâm sàng trong khoảng 7 - 10 phút. Một cách khác, có thể cho truyền tĩnh mạch liên tục liều duy trì ở trẻ em từ 3 tháng đến 12 tuổi với tốc độ truyền 12 µg/kg/phút một khi chẹn thần kinh-cơ còn 10% trị số kiểm tra.

Với bệnh nhân béo phì (có cân nặng vượt quá 30% trọng lượng cơ thể lý tưởng của họ): Liều nên được giảm và tính theo trọng lượng cơ thể lý tưởng.

Người cao tuổi hoặc bệnh nhân suy thận và suy gan: Liều duy trì giảm: 75 - 100 µg/kg thể trọng.

Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thuốc chẹn thần kinh - cơ nào.

Người có tiền sử phản ứng quá mẫn với rocuronium hoặc ion bromid.

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng

Rocuronium bromid có thể gây liệt cơ hô hấp, vì thế thông khí hỗ trợ là bắt buộc đối với những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc này cho đến khi đường thở được khôi phục. Cũng như đối với tất cả các thuốc chẹn thần kinh cơ khác, điều quan trọng là phải dự đoán những khó khăn khi đặt ống nội khí quản, đặc biệt là khi thuốc được sử dụng như một phần của kỹ thuật khởi mê tiếp nối nhanh. Trong trường hợp khó đặt ống nội khí quản dẫn đến nhu cầu trên lâm sàng về việc hóa giải tức thì sự phong bế thần kinh cơ gây ra do rocuronium, nên xem xét sử dụng sugammadex.

Cũng như với các thuốc phong bế thần kinh cơ khác, đã có báo cáo về tồn dư giãn cơ đối với rocuronium bromid. Để phòng ngừa các biến chứng do tồn dư giãn cơ, khuyến cáo chỉ rút ống nội khí quản sau khi bệnh nhân đã hồi phục đầy đủ sau sự phong bế thần kinh cơ. Cũng cần phải xem xét các yếu tố khác có thể gây tồn dư giãn cơ sau khi rút nội khí quản ở giai đoạn sau phẫu thuật (như các tương tác thuốc hoặc cơ địa bệnh nhân). Nếu đây không phải là thực hành lâm sàng chuẩn, việc sử dụng sugammadex hoặc một thuốc hóa giải khác (ví dụ thuốc ức chế acetylcholinesterase) nên được xem xét, đặc biệt trong những trường hợp tồn dư giãn cơ có nhiều nguy cơ xảy ra.

Phản ứng phản vệ có thể xảy ra sau khi sử dụng thuốc phong bế thần kinh cơ. Nên luôn phải phòng ngừa để xử trí những phản ứng này. Đặc biệt cần hết sức thận trọng trong trường hợp tiền sử đã bị quá mẫn với bất kể thuốc phong bế thần kinh cơ nào, do đã có báo cáo về phản ứng chéo giữa các thuốc chẹn thần kinh cơ. Rocuronium bromid chỉ nên dùng khi thật cần thiết ở bệnh nhân nhạy cảm. Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn khi gây mê toàn thân nên được kiểm tra quá mẫn với các thuốc chẹn thần kinh cơ khác.

Sử dụng mức liều rocuronium bromid lớn hơn 0,9 mg/ kg trọng lượng cơ thể, có thể làm tăng nhịp tim; hiệu ứng này có thể trung hòa tác dụng gây ra nhịp tim chậm của các thuốc gây mê khác hoặc bằng cách kích thích thần kinh gây mê.

Nói chung, sau khi dùng thuốc giãn cơ dài ngày, đã ghi nhận liệt nhẹ và/hoặc yếu cơ vân kéo dài. Để giúp ngăn ngừa phong bế thần kinh cơ kéo dài và/hoặc quá liều có thể xảy ra, khuyến cáo theo dõi sự phong bế thần kinh cơ trong suốt thời gian sử dụng thuốc giãn cơ. Ngoài ra, điều cần thiết là bệnh nhân phải được giảm đau và an thần đầy đủ trong thời gian phong bế thần kinh cơ. Hơn nữa, cần hiệu chuẩn liều theo hiệu quả trên từng bệnh nhân dưới sự giám sát của một bác sĩ có kinh nghiệm, đã quen thuộc với các tác dụng của thuốc phong bế thần kinh cơ và các kỹ thuật theo dõi thần kinh cơ thích hợp.

Bởi vì rocuronium bromid luôn được sử dụng cùng với các tác nhân khác và vì khả năng diễn biến của sự tăng thân nhiệt ác tính trong khi gây mê, ngay cả trong trường hợp không có các tác nhân kích thích được biết, các cán bộ y tế nên quen với các dấu hiệu, sớm đưa ra chẩn đoán và điều trị tăng thân nhiệt ác tính trước khi bắt đầu thời kỳ gây mê. Trong các nghiên cứu trên động vật, người ta thấy rằng rocuronium bromid không phải là một yếu tố kích thích tăng thân nhiệt ác tính.

Bệnh cơ đã được báo cáo sau khi sử dụng kéo dài đồng thời thuốc chẹn thần kinh cơ không khử cực và các corticosteroid. Thời gian dùng đồng thời nên giảm được càng ngắn càng tốt.

Rocuronium chỉ nên được sử dụng sau khi đã hồi phục hoàn toàn sự phong bế thần kinh cơ gây ra bởi suxamethonium.

Các tình trạng sau đây có thể ảnh hưởng đến dược động học và / hoặc dược lực học của rocuronium bromid:

Rối loạn gan và/hoặc đường mật và suy thận: Vì rocuronium được bài tiết vào nước tiểu và mật, cần thận trọng khi dùng ở bệnh nhân có bệnh gan và/hoặc đường mật đáng kể trên lâm sàng và/hoặc suy thận. Ở những nhóm bệnh nhân này, đã quan sát thấy tác dụng kéo dài khi dùng các liều rocuronium bromid 0,6mg/kg.

Thời gian tuân hoàn kéo dài: Các tình trạng liên quan với thời gian tuân hoàn kéo dài, như bệnh tim mạch, tuổi cao và tình trạng phù dẫn đến tăng thể tích phân bố của thuốc, có thể góp phần làm chậm khởi phát tác dụng. Thời gian tác dụng cũng có thể kéo dài do giảm độ thanh thải huyết tương.

Bệnh thần kinh cơ: Cũng như với các thuốc phong bế thần kinh cơ khác, phải hết sức thận trọng khi dùng rocuronium bromid trên bệnh nhân có bệnh thần kinh cơ hoặc sau sốt bại liệt vì đáp ứng với thuốc phong bế thần kinh cơ có thể thay đổi đáng kể trong những trường hợp này. Mức độ và bản chất của sự thay đổi này có thể rất khác nhau. Trên bệnh nhân bị bệnh nhược cơ nặng hoặc có hội chứng nhược cơ (hội chứng Eaton-Lambert), liều nhỏ rocuronium bromid có thể có tác dụng mạnh và cần hiệu chuẩn liều rocuronium bromid theo đáp ứng.

Phải thận trọng dùng thuốc khi phẫu thuật ở trạng thái hạ thân nhiệt. Tác dụng của thuốc vừa mạnh vừa kéo dài, có thể phải giảm liều.

Béo phì: Cũng như với các thuốc phong bế thần kinh cơ khác, rocuronium bromid có thể kéo dài thời gian tác dụng và thời gian phục hồi tự phát ở bệnh nhân béo phì khi liều thuốc đưa vào được tính trên cơ sở thể trọng thực tế của bệnh nhân.

Bông: Bệnh nhân bị bông được biết là phát triển đề kháng với thuốc phong bế thần kinh cơ không khử cực. Khuyến cáo nên hiệu chuẩn liều dùng theo đáp ứng.

Tác dụng không mong muốn

Tần số của tác dụng không mong muốn được phân loại như bảng sau:

Rất phổ biến	$\geq 1/10$
Chung	$\geq 1/100$ đến $<1/10$
không thông dụng	$\geq 1/1000$ đến $<1/100$
Hiếm	$\geq 1/10000$ đến $<1/1000$
Rất hiếm	$<1/10000$
Không xác định	không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là đau / phản ứng tại vị trí tiêm, những thay đổi trong chức năng sống và chẹn thần kinh cơ kéo dài.

- Rối loạn hệ thống miễn dịch

Rất hiếm:

+ Phản ứng phản vệ, ví dụ như sốc phản vệ

+ Quá mẫn

- Rối loạn hệ thần kinh

Rất hiếm:

+ Tê liệt

- Rối loạn tim

Rất hiếm:

+ Nhịp tim nhanh

- Rối loạn mạch máu

Rất hiếm:

+ Hạ huyết áp

+ Suy tuần hoàn và sốc

- Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Rất hiếm:

+ Co thắt phế quản

Không xác định:

+ Suy hô hấp

- + Ngừng thở
- Rối loạn da và mô dưới da
- Rất hiếm:*
 - + Phát ban, nổi mẩn đỏ hồng ban
 - + Phù mạch
 - + Mề đay
 - + Ngứa
 - + Chứng phát ban
- Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết

Không xác định

- + Yếu cơ
- + Bệnh cơ do steroid
- Rối loạn toàn thân và tình trạng tại vị trí tiêm

Rất phổ biến:

- + Đau tại nơi tiêm

Rất hiếm:

- + Tăng mức histamin
- Tổn thương, nhiễm độc và các biến chứng do thủ thuật.

Rất hiếm:

- + Kéo dài sự phong bế thần kinh cơ.

Thông tin thêm về phản ứng có hại:

Phản ứng phản vệ

+ *Phản ứng phản vệ:* Mặc dù rất hiếm gặp, đã có báo cáo phản ứng phản vệ nặng với thuốc phong bế thần kinh cơ, bao gồm cả rocuronium bromid. Các phản ứng phản vệ/dạng phản vệ bao gồm các triệu chứng như co thắt phế quản, thay đổi về tim mạch (như hạ huyết áp, nhịp tim nhanh, trụy tuần hoàn/sốc), và thay đổi trên da (như phù mạch, nổi mề đay). Trong một số trường hợp, những phản ứng này đã gây tử vong. Do mức độ nghiêm trọng có thể có của những phản ứng như vậy, nên luôn cho rằng chúng có thể xảy ra và có các biện pháp phòng ngừa cần thiết.

Chuẩn bị sẵn sàng phương tiện và nhân lực cần thiết cho việc đặt ống nội khí quản, sử dụng khí oxy và các biện pháp hỗ trợ hô hấp khác. Mặc dù rất hiếm xảy ra sốc phản vệ nhưng phải chú ý phát hiện sớm để cấp cứu kịp thời.

Trong khi dùng thuốc nên có máy theo dõi giãn cơ để điều chỉnh liều sử dụng cho thích hợp. Phải theo dõi và điều chỉnh ngay các rối loạn nặng về điện giải, pH máu, thể tích tuần hoàn trong quá trình sử dụng thuốc, để tránh sự gia tăng tác dụng phong bế thần kinh - cơ.

Phản ứng tại chỗ tại nơi tiêm: Đã có báo cáo về đau tại chỗ tiêm trong khi khởi mê tiếp nối nhanh, nhất là khi bệnh nhân chưa mất ý thức hoàn toàn và đặc biệt khi propofol được sử dụng như thuốc khởi mê. Trong các nghiên cứu lâm sàng, đã ghi nhận đau tại chỗ tiêm ở 16% bệnh nhân được khởi mê tiếp nối nhanh bằng propofol và dưới 0,5% bệnh nhân được khởi mê tiếp nối nhanh bằng fentanyl và thiopental.

Phản ứng giải phóng histamin: Vì thuốc phong bế thần kinh cơ đã được biết có khả năng gây giải phóng histamin tại chỗ ở vị trí tiêm và toàn thân, cần phải luôn xem xét khả năng xảy ra ngứa và phản ứng ban đỏ tại chỗ tiêm và/hoặc phản ứng dạng histamin toàn thân (dạng phản vệ) khi sử dụng những thuốc này (xem thêm phần *Phản ứng phản vệ* ở trên).

Trong các nghiên cứu lâm sàng, chỉ quan sát thấy tăng nhẹ nồng độ histamin trung bình trong huyết tương sau khi tiêm tĩnh mạch nhanh liều rocuronium bromid 0,3-0,9mg/kg.

Kéo dài phong bế thần kinh cơ: Phản ứng bất lợi thường gặp nhất khi dùng các thuốc phong bế thần kinh cơ là tác dụng dược lý của thuốc kéo dài vượt quá khoảng thời gian cần thiết. Phản ứng này có thể thay đổi từ yếu cơ vân đến liệt cơ vân nặng và kéo dài dẫn đến suy hô hấp hoặc ngừng thở.

Bệnh nhi: Một phân tích tổng hợp từ 11 nghiên cứu lâm sàng trên bệnh nhi (n=704) với rocuronium bromid (lên đến 1mg/kg) đã cho thấy nhịp tim nhanh xảy ra như là một phản ứng phụ của thuốc với tần suất 1,4%.

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

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

Phụ nữ có thai: Cho đến nay chưa có đủ cơ sở để nói dùng rocuronium bromid cho phụ nữ mang thai có thể gây tác hại cho thai nhi hoặc ảnh hưởng đến khả năng sinh đẻ của người mẹ hay không. Do đó chỉ được sử dụng rocuronium bromid cho phụ nữ thời kỳ đang mang thai khi bác sĩ điều trị đã cân nhắc chắc chắn lợi ích lớn hơn nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú: Mặc dù không có báo cáo nào về khả năng bài tiết qua sữa mẹ của rocuronium bromid, tuy nhiên cũng chỉ nên sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú khi đã xác định lợi ích lớn hơn nguy cơ.

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

Vì rocuronium được dùng hỗ trợ trong gây mê toàn thân, nên phải có những biện pháp phòng ngừa thông thường sau khi gây mê toàn thân đối với bệnh nhân xuất viện.

Tương tác thuốc

Những thuốc sau đây đã được chứng minh là ảnh hưởng đến mức độ và/hoặc thời gian tác dụng của các thuốc phong bế thần kinh cơ không khử cực.

*** Ảnh hưởng của các thuốc khác đến rocuronium bromid**

*** Tăng hiệu lực**

- Thuốc gây mê bay hơi nhóm halogen làm tăng tác dụng phong bế thần kinh cơ của rocuronium bromid (enfluran> isofluran> halothan). Tác dụng này chỉ trở nên rõ ràng khi dùng liều duy trì (xem Liều lượng và cách dùng). Sự hóa giải phong bế bằng các thuốc kháng cholinesterase cũng có thể bị ức chế.

- Liều cao: thiopental, methohexital, ketamine, fentanyl, gammahydroxybutyrate, etomidate và propofol.

- Sử dụng đồng thời các thuốc chẹn thần kinh cơ không khử cực khác.

- Sau khi đặt ống nội khí quản với suxamethonium (xem mục “Thận trọng”).

- Sử dụng kéo dài corticosteroid và rocuronium bromid trong có thể dẫn đến thời gian phong bế thần kinh cơ kéo dài hoặc bệnh lý cơ (xem mục “Thận trọng” và “Tác dụng không mong muốn”).

- Các thuốc khác:

+ Kháng sinh: Kháng sinh nhóm aminoglycoside và polypeptide, kháng sinh nhóm lincosamide và acylamino-penicillin, tetracyclin.

+ Thuốc lợi tiểu, quinidine và đồng phân quinine của nó, các muối magnesi, thuốc chẹn kênh calci, muối lithium, thuốc gây tê tại chỗ (lidocaine tiêm tĩnh mạch, bupivacaine tiêm ngoài màng cứng) và sử dụng phenytoin hoặc các thuốc chẹn beta.

Đã có báo cáo tái giãn cơ sau khi dùng các thuốc sau trong thời kỳ hậu phẫu: Kháng sinh nhóm aminoglycoside, lincosamide, polypeptide và acylamino-penicillin, quinidine, quinine và các muối magnesi.

*** Giảm hiệu lực**

- neostigmine edrophonium, Pyridostigmine, các dẫn xuất aminopyridine

- Sử dụng corticosteroid, phenytoin hoặc carbamazepine kéo dài trước đó.

- Thuốc ức chế protease (gabexate, ulinastatin).

*** Thay đổi hiệu lực**

- Sử dụng các thuốc phong bế thần kinh cơ không khử cực khác kết hợp với rocuronium bromid có thể làm giảm hoặc làm tăng phong bế thần kinh cơ, tùy theo thứ tự dùng thuốc và loại thuốc ức chế thần kinh cơ được sử dụng.

- Dùng suxamethonium sau khi dùng rocuronium bromid có thể làm tăng hoặc giảm hiệu quả phong bế thần kinh cơ.

* **Ảnh hưởng của rocuronium bromid đến các thuốc khác:** Rocuronium bromid kết hợp với lidocain có thể làm khởi phát tác dụng của lidocain nhanh hơn.

* **Bệnh nhi:** Không có nghiên cứu chính thức về tương tác được thực hiện. Các tương tác đã đề cập trên đối với người lớn nên được thận trọng khi sử dụng cũng cần phải tính đến đối với bệnh nhi.

Tương kỵ

Không trộn lẫn thuốc tiêm rocuronium bromid với các dung dịch kiềm (ví dụ dung dịch tiêm barbiturat) trong cùng một bơm tiêm hoặc tiêm truyền cùng một lúc bằng cùng một dây truyền dịch.

Rocuronium tương kỵ với các dung dịch có chứa các chất sau: amoxicilin, amphotericin, azathioprin, cefazolin, cloxacilin, dexamethason, diazepam, enoxamon, erythromycin, famotidin, furosemid, hydrocortison (succinat natri), insulin, intralipid, methohexital, methylprednisolon, prednisolon (succinat natri), thiopental, trimethoprim và vancomycin.

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: Yếu cơ, suy hô hấp, ngừng thở trong quá trình phẫu thuật và gây mê.

Xử trí: Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Duy trì thông khí bằng thực hiện hô hấp hỗ trợ hoặc hô hấp điều khiển cho đến khi hô hấp trở lại hoàn toàn bình thường.

Có thể sử dụng các thuốc ức chế cholinesterase với liều phù hợp như neostigmin, pyridostigmin hoặc edrophonium để làm đảo ngược tác dụng giãn cơ của rocuronium bromid. Trong trường hợp các thuốc trên chưa tác dụng phải duy trì hô hấp hỗ trợ cho đến khi tự thở được. Cũng cần lưu ý rằng nếu sử dụng nhắc lại các thuốc ức chế cholinesterase có thể rất nguy hiểm cho bệnh nhân.

Bảo quản

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, bảo quản lạnh ở nhiệt độ 2-8°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 – xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng