



DESMOSOL

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM**

SĐK:
Số lô SX:
HD: dd.mm.yy

Nhà sản xuất

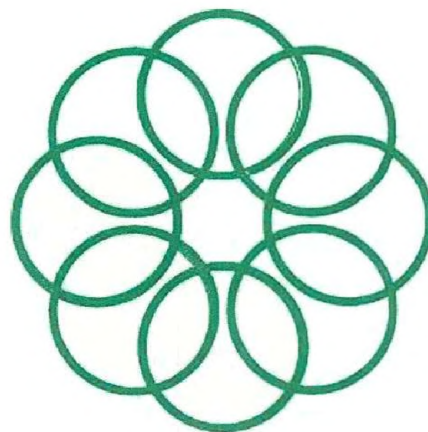


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình,
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Rx: Thuốc kê đơn

DESMOSOL

Desmopressin 0,36 mg/ml
(Dưới dạng Desmopressin acetat)



Lọ 15 ml

DESMOSOL



Thành phần:

Desmopressin 0,36mg/ml
(Dưới dạng Desmopressin acetat)

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ
định và các thông tin khác:** xem
trong tờ hướng dẫn sử dụng
thuốc kèm theo.

Dạng bào chế: Dung dịch uống.

Quy cách: Lọ 15 ml.

Tiêu chuẩn thành phẩm: Tiêu
chuẩn cơ sở.

Điều kiện bảo quản: Trong bao bì
kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ
dưới 30°C.

Rx : Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

DESMOSOL

Desmopressin 0,36 mg/ml
(dưới dạng Desmopressin acetat)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Thành phần

Mỗi 1 ml dung dịch có chứa:

Thành phần hoạt chất: Desmopressin 0,36 mg/ml (dưới dạng Desmopressin acetat)

Thành phần tá dược: Natri methylparaben, Natri propylparaben, acid citric monohydrat, natri citrat dihydrat, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch uống

Mô tả: Dung dịch trong suốt

pH: 3,5 – 6,0

Chỉ định

Desmosol được chỉ định cho:

- Điều trị bệnh đái tháo nhạt trung ương
- Điều trị chứng đái dầm ban đêm tiên phát

Liều lượng và cách dùng

Điều trị bệnh đái tháo nhạt trung ương:

- Người lớn và trẻ em, liều khởi đầu thông thường là 0,25 ml (90 microgam desmopressin) ba lần mỗi ngày. Sau đó bác sĩ sẽ điều chỉnh liều lượng theo đáp ứng của từng bệnh nhân, trong hầu hết các trường hợp, liều dùng hàng ngày từ 0,5 ml đến 3 ml (180 - 1080 microgam) desmopressin. Liều duy trì nằm trong khoảng 0,25 đến 0,5 ml (90-180 microgam) desmopressin, ba lần mỗi ngày.
- Nếu xuất hiện các triệu chứng giữ nước và/hoặc hạ natri huyết như: đau đầu, buồn nôn, nôn, tăng cân, và trong trường hợp nặng có thể co giật, nên ngừng điều trị và hiệu chỉnh lại liều desmopressin sử dụng.

Điều trị đái dầm ban đêm tiên phát (Tiểu không tự chủ hoặc đái dầm ban đêm) ở bệnh nhân trên 5 tuổi.

Người lớn và trẻ em:

- Liều khởi đầu thông thường là 0,5 ml (180 microgam) desmopressin, dùng trước khi đi ngủ một giờ. Liều dùng có thể tăng lên đến 1 ml (360 microgam) desmopressin nếu liều điều trị khởi đầu thấp không cho thấy hiệu quả
- Liên quan đến việc điều trị kéo dài, cần đánh giá lại nhu cầu tiếp tục điều trị sau ba tháng bằng cách không dùng desmopressin trong một thời gian ít nhất một tuần.
- Người cao tuổi: Nếu có chỉ định điều trị của bác sĩ, cần đo nồng độ natri trong máu của người bệnh trước và ba ngày sau khi bắt đầu điều trị và nếu tăng liều hoặc bất cứ lúc nào bác sĩ thấy cần thiết đối với người bệnh.
- Lượng chất lỏng đưa vào trong cơ thể cần phải được kiểm soát.



- Trong trường hợp có dấu hiệu hoặc triệu chứng giữ nước và/ hoặc hạ natri huyết (nhức đầu, buồn nôn, nôn mửa, tăng cân và trong trường hợp nặng có thể co giật) phải ngừng thuốc cho đến khi bệnh nhân phục hồi hoàn toàn. Khi bắt đầu lại quá trình điều trị, nên kiểm soát nghiêm ngặt lượng chất lỏng

Chống chỉ định

Thuốc chống chỉ định trong các trường hợp:

- Người mắc hội chứng tiết hormon ADH không thích hợp (SIADH)
- Chứng khát nhiều do tâm lý hoặc thói quen
- Tình trạng hạ natri máu hoặc có xu hướng hạ natri máu
- Huyết áp không được kiểm soát
- Có tiền sử về bệnh suy tim hoặc các tình trạng cần điều trị bằng thuốc lợi tiểu
- Bệnh nhân suy thận trung bình và nặng (độ thanh thải creatinin dưới 50 ml/phút)
- Mẫn cảm với desmopressin và bất cứ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Trong trường hợp điều trị đái dầm ban đêm tiên phát, lượng chất lỏng đưa vào trong cơ thể phải giới hạn là nhỏ nhất trong khoảng thời gian 1 giờ trước khi dùng thuốc cho đến sáng hôm sau (ít nhất 8 giờ)

Quá trình điều trị không kết hợp với giảm lượng nước đưa vào trong cơ thể có thể dẫn đến giữ nước và/hoặc hạ natri huyết có hoặc không có các dấu hiệu cảnh báo (nhức đầu, buồn nôn, nôn mửa, tăng cân và trong trường hợp nặng có thể co giật). Do đó, nguy cơ này cần được khuyến cáo cho bệnh nhân, đặc biệt là người cao tuổi và cha mẹ của trẻ nhỏ. Phù nào đã được báo cáo khi sử dụng desmopressin cho trẻ em và thanh niên điều trị đái dầm ban đêm.

Trong khi điều trị với desmopressin, có thể phải theo dõi cân nặng cơ thể, natri huyết và/hoặc huyết áp.

Thận trọng với các bệnh nhân suy giảm chức năng thận và/hoặc bệnh tim mạch. Với bệnh nhân suy thận mãn tính, tác dụng chống lợi niệu của desmopressin thấp hơn người bình thường.

Các biện pháp phòng ngừa giảm natri huyết được thực hiện trong các trường hợp:

- Bệnh nhân mất cân bằng nước và/hoặc điện giải trong các trường hợp như nhiễm trùng hệ thống, sốt, viêm dạ dày – ruột, hội chứng tiết hormon ADH không thích hợp (SIADH)
- Điều trị đồng thời với các thuốc gây ra hội chứng tiết hormon ADH không thích hợp (SIADH) như thuốc chống trầm cảm ba vòng, chất ức chế chọn lọc serotonin chọn lọc, chlorpromazin, carbamazepin.
- Sử dụng đồng thời với các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs)
- Nên thận trọng khi dùng desmopressin và nên điều chỉnh liều dựa trên áp suất thẩm thấu của huyết tương ở bệnh nhân bị xơ nang
- Cần phải xem xét các rối loạn chức năng bàng quang nặng và tắc nghẽn lối thoát ra trước khi bắt đầu điều trị.
- Bệnh nhân bị tiểu không tự chủ, do nguyên nhân làm tăng tần suất tiểu tiện hoặc tiểu đêm (tăng sinh tuyến tiền liệt lành tính (BPH), nhiễm trùng đường tiết niệu, sỏi hoặc khối u bàng quang, rối loạn cơ vòng bàng quang), chứng khát nhiều và đái tháo nhạt không kiểm soát, điều trị nguyên nhân cần được thực hiện.

- Bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân có nồng độ natri huyết thấp có thể tăng nguy cơ hạ natri huyết

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp tới phụ nữ có thai, sự phát triển của phôi thai hay thai nhi, khả năng sinh sản hoặc sự phát triển sau khi sinh

Dữ liệu trên một số lượng hạn chế phụ nữ mang thai cho thấy các trường hợp dị tật hiếm gặp ở trẻ em. Tuy nhiên việc xem xét dữ liệu hiện có không cho thấy sự gia tăng dị tật ở trẻ em có phơi nhiễm với desmopressin khi mẹ đang mang thai. Đến nay, không có dữ liệu dịch tễ học liên quan khác. Đến nay, không có dữ liệu dịch tễ học khác có liên quan.

Cần xem xét kỹ lợi ích và nguy cơ khi sử dụng desmopressin cho phụ nữ có thai.

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai, theo dõi huyết áp của bệnh nhân do tăng nguy cơ tiền sản giật.

Phụ nữ cho con bú

Kết quả từ các phân tích sữa mẹ cho con bú sử dụng desmopressin liều cao (300 µg) cho thấy rằng lượng desmopressin qua sữa mẹ có thể chuyển sang trẻ sơ sinh với lượng thấp hơn đáng kể so với lượng cần thiết để ảnh hưởng đến lợi niệu.

Cần xem xét kỹ lợi ích và nguy cơ khi sử dụng desmopressin cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Không có thông tin ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác

Các chất gây ra hội chứng tiết hormon ADH không thích hợp (SIADH) như thuốc chống trầm cảm ba vòng, chất ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc, chlorpromazin và carbamazepin có thể làm tăng nguy cơ giữ nước và/hoặc hạ natri huyết

Dùng đồng thời với các thuốc NSAID có thể gây ra tình trạng giữ nước và/hoặc giảm cholesterol máu

Dùng đồng thời với loperamid có thể làm tăng nồng độ desmopressin trong huyết tương lên gấp 3 lần, do đó có nguy cơ giữ nước và/hoặc hạ natri huyết

Dùng đồng thời với dimeticon có thể làm giảm sự hấp thu desmopressin

Không chắc chắn rằng desmopressin có tương tác với các thuốc mà được chuyển hóa ở gan hay không do không có sự chuyển hóa ở gan đáng kể được quan sát thấy trong các nghiên cứu in vitro

Một bữa ăn có lượng dầu mỡ 27% có thể làm giảm sự hấp thu của desmopressin (cả về tốc độ hấp thu và lượng hấp thu, tuy nhiên, không quan sát thấy bất kỳ ảnh hưởng đáng kể về dược lực học, có thể xảy ra sự giảm tác dụng ở liều dùng thấp hơn. Nếu có ghi nhận việc giảm tác dụng thì nên xem xét ảnh hưởng của thức ăn trước khi tăng liều

Tương kỵ

Không có tương kỵ nào được biết đến

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Phân loại tần suất xảy ra tác dụng không mong muốn:

Rất thường gặp: $\geq 1/10$; thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ đến $< 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10\ 000$); chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có)

Rối loạn hệ thống miễn dịch

- Chưa rõ tần suất: Phản ứng dị ứng

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

- Rất hiếm gặp: hạ natri huyết

Rối loạn tâm thần:

- Thường gặp: đau đầu

Rối loạn tiêu hóa

- Thường gặp: đau dạ dày và buồn nôn

Rối loạn da và mô dưới da:

- Rất hiếm gặp: da dị ứng

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Những tác dụng không mong muốn khi dùng desmopressin thường mất đi khi giảm liều hay giảm số lần điều trị nhưng rất ít khi cần thiết phải ngừng hẳn thuốc.

Báo cáo phản ứng có hại nghi ngờ

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642;

Email: di.pvcenter@gmail.com.

Quá liều và xử trí

Quá liều

Việc sử dụng quá liều desmosol có nguy cơ tăng giữ nước và/hoặc giảm natri huyết.

Xử trí

Ngừng điều trị với desmopressin, hạn chế bổ sung nước và điều trị triệu chứng nếu cần thiết.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Chống lợi niệu (tương tự vasopressin)

Mã ATC: H01BA02

Desmopressin là thuốc tổng hợp tương tự vasopressin có tác dụng chống lợi niệu kéo dài. Thuốc làm tăng tái hấp thu nước do tăng tính thấm tế bào ống góp của thận gây tăng độ thấm thấu nước tiểu, đồng thời làm giảm bài niệu

Đặc tính dược động học

Thuốc có thể được phát hiện ở huyết tương sau khi uống 15-30 phút. Thuốc sử dụng đường uống có sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 0,08% - 0,16%, với nồng độ đỉnh huyết tương đạt được sau 0,76 giờ, nồng độ đỉnh huyết tương khoảng 29,22 pg/ml sau khi dùng liều 1 ml dung dịch uống Desmosol (tương đương 360 microgam desmopressin). Lượng thức ăn làm giảm 40% tốc độ hấp thu và mức độ hấp thu. Thể tích phân bố của desmopressin là 0,3 l/kg, thuốc không đi qua được hàng rào máu – não, bài tiết một lượng rất thấp vào sữa mẹ.

Trong nghiên cứu in vitro, desmopressin không bị chuyển hóa qua gan, khi sử dụng desmopressin đường uống, 65% thuốc được tìm thấy trong nước tiểu trong vòng 24 giờ. Thời gian bán thải của thuốc là $2,5 \pm 0,8$ giờ

Không có sự khác biệt về dược động học của desmopressin dùng đường uống liên quan đến giới tính

Quy cách đóng gói:

Lọ 15 ml. Hộp 1 lọ. Kèm syringe 1,0 ml (có chia vạch tới các mức liều 0,25ml, 0,5ml, 1,0 ml)

Bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

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.

BS3, 05/2025

