

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HEMASTOP

Carboprost 250 mcg/ml
(tương đương Carboprost tromethamin 332 mcg/ml)

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:

Mỗi ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Carboprost tromethamin tương đương carboprost 250 mcg

Thành phần tá dược:

Benzyl alcohol, natri clorid, natri hydroxid, acid hydrocloric, nước cất pha tiêm

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch đồng nhất trong suốt.

pH: 6,0 – 8,0

Chỉ định

- Điều trị băng huyết sau sinh, đặc biệt do đờ tử cung không đáp ứng với phương pháp điều trị thông thường.

- Dự phòng cho các bệnh nhân có nguy cơ cao bằng cách tiêm bắp cho mẹ vào lúc sổ vai trước của thai nhi:

- Sản phụ lớn tuổi đã sinh nhiều lần
- Tiền sản giật
- Chuyển dạ nhanh hoặc kéo dài
- Bất thường nhau thai
- Tiền sử phẫu thuật tử cung
- Tiền sử bị băng huyết sau sinh
- Tiền sử sốt nhau
- Căng tử cung quá mức (đa thai, đa ối, thai lớn).

Liều dùng và cách dùng

- Điều trị băng huyết sau sinh:

Liều khởi đầu: 250 mcg carboprost, tiêm bắp sâu vào vùng mông.

Nếu tác dụng cầm máu cao nhất không đạt được sau liều đầu tiên, nên lập lại liều sau 90 phút. Trường hợp nặng, khoảng cách giữa các liều có thể được rút ngắn theo hướng dẫn của bác sĩ điều trị, nhưng không được ngắn hơn 15 phút.

Tổng liều không được quá 2000 mcg carboprost (8 ống Hemastop).

- Sử dụng dự phòng cho các bệnh nhân nguy cơ cao:

125 – 250 mcg carboprost, tiêm bắp cho mẹ vào lúc sổ vai trước của thai nhi.

Chống chỉ định

Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị viêm vùng chậu cấp tính.

Bệnh nhân có bệnh lý về tim, phổi, thận hoặc gan.

Phụ nữ có thai.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thuốc chỉ nên được sử dụng bởi nhân viên y tế của các đơn vị chuyên khoa sản đã được đào tạo.

Cần tuân thủ nghiêm ngặt liều lượng và cách dùng theo khuyến cáo

Không sử dụng để khởi phát chuyển dạ.

Không được tiêm tĩnh mạch.

Đặc biệt thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh hen suyễn, tăng huyết áp, tim mạch, thận, bệnh gan, tăng nhãn áp hoặc tăng áp lực nội nhãn, thiếu máu, vàng da, tiểu đường hoặc bệnh động kinh.

Cần cân nhắc lợi ích/ nguy cơ ở những bệnh nhân có bệnh tim mạch (nguy cơ giảm huyết áp lên đến trụy tim mạch, nhịp tim chậm) và ở những bệnh nhân có tiền sử hen (nguy cơ co thắt phế quản) và bệnh phổi (khả năng làm giảm lưu lượng máu phổi và tăng áp động mạch phổi). Rất hiếm báo cáo về các trường hợp bị trụy tim mạch sau khi sử dụng prostaglandin. Tuy nhiên, luôn cần xem xét nguy cơ này khi sử dụng thuốc.

Đã quan sát thấy tình trạng giảm oxy máu động mạch ở người mẹ được điều trị với carboprost tromethamin. Mặc dù chưa thiết lập được mối quan hệ về mặt nguyên nhân của tình trạng này với việc sử dụng carboprost tromethamin, vẫn khuyến cáo theo dõi trong suốt thời gian điều trị và cung cấp thêm oxy khi cần đối với những bệnh nhân có tiền sử bệnh tim phổi.

Cũng như các thuốc co tử cung (oxytocin) khác, nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có sẹo tử cung, do từng phẫu thuật mở tử cung hay mổ bắt con. Điều trị trước hoặc đồng thời với các thuốc chống nôn, thuốc chống tiêu chảy làm giảm đáng kể tác dụng phụ trên đường tiêu hóa do prostaglandin. Nên cân nhắc sử dụng các thuốc này như một phần không thể thiếu trong quá trình điều trị của bệnh nhân.

Đã quan sát thấy tình trạng sốt thoáng qua sau khi tiêm bắp. Khoảng một phần tám bệnh nhân có nhiệt độ tăng 1,1°C sau khi được điều trị với liều khuyến cáo. Tuy nhiên, nếu không bị viêm nội mạc tử cung, nhiệt độ cơ thể sẽ trở lại bình thường trong vòng vài giờ sau khi tiêm.

Nghiên cứu sử dụng thuốc kéo dài vài tuần ở liều cao trên động vật đã chỉ ra rằng prostaglandin của E và F có thể gây ra sự tăng sinh của xương. Hiệu ứng như vậy cũng được ghi nhận ở trẻ sơ sinh nhận prostaglandin E1 trong khi điều trị kéo dài. Không có bằng chứng cho thấy sử dụng thuốc ngắn hạn có thể gây ra tác dụng tương tự trên xương.

Sản phẩm có chứa benzyl alcohol hàm lượng 10 mg/ml nên có nguy cơ phản ứng bất lợi khi vượt quá 90 mg/kg/ ngày và không nên được sử dụng ở trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 3 tuổi.

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

Chống chỉ định với phụ nữ có thai.

Chưa biết rõ về khả năng carboprost bài tiết vào sữa mẹ. Do cơ thể người mẹ sản xuất ra prostaglandin trong khi sinh nên thuốc không gây hại cho trẻ sơ sinh.

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

Không lái xe hay vận hành máy móc sau khi dùng thuốc vì thuốc có thể gây chóng mặt hoặc buồn ngủ.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tự như prostaglandin, thuốc có thể làm tăng tác động của oxytocin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng phụ của thuốc thường thoáng qua và hồi phục khi ngưng điều trị. Các phản ứng có hại hay gặp nhất được quan sát có liên quan đến tác dụng co bóp cơ trơn tử cung. Ở những bệnh nhân được nghiên cứu, khoảng hai phần ba (66%) có nôn mửa và tiêu chảy, khoảng một phần ba (33%) buồn nôn, một phần tám (12%) có nhiệt độ tăng lớn hơn 1,1 °C.

Tần suất của các tác dụng phụ: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/10 > ADR > 1/100), ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100), hiếm gặp (ADR < 1/1000) và không rõ (chưa thống kê được từ các dữ liệu hiện có)

Phân loại hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Thường gặp Ít gặp	Viêm nội mạc tử cung Sốc nhiễm trùng, nhiễm trùng đường tiết niệu
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Không rõ	Phản ứng quá mẫn (ví dụ như sốc phản vệ, phản ứng quá mẫn, phù mạch)
Rối loạn nội tiết	Không rõ	Nhiễm độc giáp cấp
Rối loạn tâm thần		Rối loạn giấc ngủ
	Không rõ	Lo âu, căng thẳng
Rối loạn thần kinh	Thường gặp	Nhức đầu
	Ít gặp	Ngất do thần kinh phế vị, chóng mặt, dị cảm, buồn ngủ, thờ ơ
	Không rõ	Ngất
Rối loạn mắt	Ít gặp	Nhìn mờ, mắt đau
Rối loạn tai và mê đạo	Ít gặp	Chóng mặt, ù tai
Rối loạn trên tim	Ít gặp	Nhịp tim nhanh
	Không rõ	Đánh trống ngực
Rối loạn mạch máu	Thường gặp	Ốn lạnh, nóng bừng
	Ít gặp	Tăng huyết áp
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Thường gặp	Ho
	Ít gặp	Hen suyễn, suy hô hấp, khó thở, tăng thông khí, thở khò khè, nấc cụt
	Không rõ	Co thắt phế quản, họng phù nề, nhiễm trùng đường hô hấp trên, nghẹn, chảy máu cam, cổ họng khô
Rối loạn tiêu hóa	Rất thường gặp	Nôn mửa và tiêu chảy, buồn nôn
	Ít gặp	Nôn ra máu, đau bụng trên, khô miệng
	Không rõ	Nôn khan
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Toát mồ hôi
	Không rõ	Phát ban
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Ít gặp	Tật vẹo cổ, đau lưng, đau cơ
	Không rõ	Co thắt cơ, chuột rút ở chân
Rối loạn cơ quan sinh sản và vú	Thường gặp	Xuất huyết tử cung, sót nhau
	Ít gặp	Vỡ tử cung, rách cổ tử cung, đau vùng chậu, đau vú
	Không rõ	Rối loạn tử cung
Rối loạn chung khác và tác dụng liên quan đến vị trí đưa thuốc	Ít gặp	Ngực khó chịu, đau vị trí tiêm
	Không rõ	Đau ngực, suy nhược, khát quá mức
Khác	Rất thường gặp	Tăng nhiệt độ cơ thể

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

Quá liều và xử trí

Điều trị quá liều chủ yếu là điều trị triệu chứng

Các nghiên cứu lâm sàng với chất đối kháng với prostaglandin chưa đủ để đưa ra các khuyến cáo cho điều trị quá liều.

Nếu tác dụng không mong muốn quá mức xuất hiện, cần giảm tần suất hoặc ngưng dùng thuốc.

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: G02AD04

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc tác dụng lên tử cung

Về mặt hóa học, đây là muối tromethamin của carboprost (15(S) - 15 methyl PGF₂α). Carboprost hoạt hóa thụ thể prostaglandin F (một thụ thể cặp đôi với G-protein) trên các tế bào cơ trơn, dẫn đến tác dụng co thắt cơ trơn. Tác dụng kích thích tử cung của carboprost dài hơn dinoprost, do sự hiện diện của nhóm methyl làm chậm quá trình khử hydro bởi hệ enzym. Khi dùng trong trường hợp băng huyết sau sinh, nó kích thích tử cung co thắt như kiểu co bình thường của tử cung sau khi sinh (sổ thai). Do đó giúp cầm máu tại vị trí bám của nhau, ngăn chặn sự mất máu thêm. Tác dụng cơ bản của prostaglandin bao gồm cả ức chế và kích thích cơ trơn co thắt và ức chế sự phóng thích noradrenalin hoặc điều hòa tác động của nó tại vị trí tác động trên neuron thần kinh. Chất này tác động lên tử cung, hệ tim mạch, hệ thần kinh, hệ tiết niệu và các quá trình chuyển hóa trong cơ thể.

Đặc tính dược động học

Sự hiện diện của nhóm methyl làm chậm quá trình bất hoạt của thuốc qua hệ enzym dehydrogenase.

Ở phụ nữ có thai, một liều tiêm bắp từ 100-400 mcg sẽ cho nồng độ đỉnh trong huyết tương từ 1-1,6 ng/ml sau khi tiêm 20-30 phút. Nồng độ giảm xuống 0,2-0,4 ng/ml sau 3 giờ. Khi tiêm bắp liều 250 mcg mỗi 2 giờ, nồng độ trong huyết tương sau khi tiêm sẽ ổn định sau 4 lần tiêm là 1,2 ng/ml.

Quy cách đóng gói:

1 ml/lo. Hộp 1 lọ nhựa

Bảo quản: Bảo quản trong tủ lạnh (ở nhiệt độ từ 2-8°C). Không đông lạnh.

Hạn dùng: 24 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, Thường Tín, Hà Nội