

Nhãn trên hộp Vingalan
Kích thước(15.5 x 1.5 x 7.5)cm

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO
Số 777 đường Mai Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T.Vinh Phúc
Nhà máy sản xuất: P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T.Vinh Phúc

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



® **Thuốc bán theo đơn**
Dung dịch tiêm

Hộp 10 ống x 1ml

Vingalan
Galantamin hydrobromid 2,5mg/ml

Vingalan

Galantamin hydrobromid 2,5mg/ml

T.B/T.M/T.DD



SBK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng,
thận trọng, tác dụng không mong muốn:
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Công thức: Cho 1 ống tiêm 1 ml
Galantamin HBr..... 2,5 mg
Nước cất pha tiêm vđ..... 1 ml
Tiêu chuẩn: DTQ 2005.



I.M/I.V/S.C

Galantamin hydrobromid 2,5mg/ml

Vingalan

® **Prescription only**
Solution for injection

Vingalan
Galantamin hydrobromid 2,5mg/ml

Box 10 ampoules of 1ml

Nhãn trên ống Vingalan
Kích thước(3.4 x 1.8)cm



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 27/12/13

✓

**MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
THUỐC TIÊM VINGALAN**

DUNG DỊCH TIÊM

VINGALAN

Thành phần:

Galantamin hydrobromid2,5 mg

Nước cất pha tiêm vđ1 ml

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Quy cách đóng gói: Hộp 10 ống x 1 ml.

Dược lực học

Galantamin là chất ức chế acetylcholinesterase có tính chất cạnh tranh và hồi phục được. Galantamin gắn thuận nghịch và làm bất hoạt acetylcholinesterase, do đó ức chế thủy phân acetylcholin, làm tăng nồng độ acetylcholin tại synap cholinergic. Ngoài ra, thuốc còn làm tăng hoạt tính của acetylcholin trên thụ thể nicotinic. Sự thiếu hụt acetylcholin ở vỏ não, nhân trám và hải mã được coi là một trong những đặc điểm sinh lý bệnh sớm của bệnh Alzheimer, gây sa sút trí tuệ và suy giảm nhận thức. Chất kháng cholinesterase như galantamin làm tăng hàm lượng acetylcholin nên làm giảm diễn biến của bệnh.

Dược động học

Sau khi tiêm, Galantamin hấp thu nhanh và hoàn toàn. Thể tích phân bố trung bình của thuốc là 175 lít. Khoảng 18% Galantamin trong máu liên kết với protein huyết tương. Galantamin chuyển hóa ở gan thông qua cytochrom P₄₅₀ (chủ yếu do isoenzym 2D6 và 3A4) và liên hợp glucuronic. Khoảng 20% galantamin thải trừ qua thận dưới dạng không đổi trong vòng 24 giờ ở người có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải của galantamin là 5 - 7 giờ.

Ở người suy gan vừa, độ thanh thải galantamin bị giảm khoảng 25% so với người bình thường.

Ở người suy thận: Sau 1 liều duy nhất 8 mg, AUC tăng khoảng 37% ở người suy thận vừa và 67% ở người suy thận nặng so với người bình thường.

Người cao tuổi: Nồng độ galantamin cao hơn so với người khỏe mạnh 30 - 40%.

Chỉ định

Dùng để điều trị chứng sa sút trí tuệ từ nhẹ đến trung bình trong bệnh Alzheimer.

Liều lượng và cách dùng: Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, tiêm dưới da.

Người lớn: Liều khởi đầu: 1 – 2 ống/lần, ngày 2 lần trong 4 tuần. Sau đó có thể tăng liều tùy theo đáp ứng và sự dung nạp thuốc của bệnh nhân hoặc theo hướng dẫn của thầy thuốc.

Nếu quá trình điều trị bị gián đoạn từ vài ngày trở lên thì cần bắt đầu điều trị lại với mức liều thấp nhất rồi tăng dần đến mức liều tối ưu.

Trẻ em: Không nên dùng cho trẻ em và chưa xác định được liều an toàn có hiệu quả.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với thuốc

Suy gan nặng

Suy thận nặng có độ thanh thải creatinin dưới 9ml/ phút.

Thận trọng

Cũng như các thuốc kích thích hệ cholinergic khác, cần sử dụng thận trọng galantamin trên các đối tượng sau:

Trên hệ tim mạch: Thuốc gây chậm nhịp tim, block nhĩ – thất nên cần đặc biệt thận trọng đối

với người đang dùng các thuốc làm chậm nhịp tim. Tác dụng không mong muốn trên tim mạch cần thận trọng với bất kỳ đối tượng nào.

Trên hệ tiêu hóa: Thuốc làm tăng tiết dịch vị, cần sử dụng thận trọng trên những đối tượng có nguy cơ cao như những người có tiền sử loét dạ dày – tá tràng, người đang dùng thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs).

Trên hệ tiết niệu: Do tác động trên hệ cholinergic nên thuốc có thể gây bí tiểu.

Trên hệ thần kinh: Thuốc có khả năng làm tăng nguy cơ co giật, động kinh thứ phát do kích thích hệ cholinergic.

Trên hệ hô hấp: Thuốc gây tác động trên hệ cholinergic nên phải thận trọng đối với người có tiền sử bệnh hen suyễn hoặc bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính.

Thận trọng khi dùng galantamin cho người suy gan, suy thận từ nhẹ đến trung bình.

Cần thận trọng khi gây mê dùng thuốc succinylcholin và các thuốc chẹn thần kinh cơ khác ở người đang dùng galantamin vì thuốc này có thể làm tăng tác dụng của thuốc gây giãn cơ.

Thời kỳ mang thai

Chưa có nghiên cứu trên người mang thai. Nghiên cứu trên động vật cho thấy galantamin làm chậm quá trình phát triển của bào thai và động vật mới sinh. Cần thận trọng khi dùng cho người mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Không dùng thuốc.

Người vận hành tàu xe, máy móc: Không nên dùng thuốc cho người đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn

Thường gặp: Buồn nôn, tiêu chảy, chán ăn, sụt cân, đau bụng, khó tiêu.

Ít gặp:

Trên tim mạch: Nhịp tim chậm, hạ huyết áp tư thế, block nhĩ - thất, hồi hộp, rung nhĩ. Khoảng QT kéo dài, nhịp nhĩ nhanh, ngắt.

Trên tiêu hóa: Khó tiêu, viêm dạ dày – ruột, khó nuốt, tăng tiết nước bọt, nôn.

Thần kinh trung ương: Chóng mặt, mệt mỏi, nhức đầu, giật cơ, co giật, trầm cảm, mất ngủ, ngủ gà, hội chứng loạn thần.

Tiết niệu: Tiểu tiện không thể kiểm soát, tiểu tiện nhiều lần, đi tiểu đêm, đái máu, viêm đường tiết niệu, sỏi thận.

Chuyển hóa: Tăng đường huyết, tăng phosphatase kiềm

Khác: Thiếu máu, chảy máu, chảy máu cam.

“Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Tương tác thuốc

Tương tác dược lực học

Khi gây mê: Galantamin hiệp đồng tác dụng với các thuốc giãn cơ kiểu succinylcholin dùng trong phẫu thuật. Thuốc kháng cholinergic đối kháng tác dụng với galantamin

Thuốc kích thích cholinergic (chất chủ vận cholinergic hoặc chất ức chế cholinesterase): hiệp đồng tác dụng khi dùng đồng thời.

Thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs): Galantamin gây tăng tiết dịch đường tiêu hóa, hiệp đồng tác dụng không mong muốn trên hệ tiêu hóa của NSAIDs, tăng nguy cơ chảy máu tiêu hóa.

Các thuốc làm chậm nhịp tim như digoxin và các chất ức chế beta có khả năng gây ra

tương tác với galantamin

Tương tác dược động học:

Các thuốc cảm ứng hoặc ức chế cytochrom P₄₅₀ có thể làm thay đổi chuyển hóa galantamin, gây tương tác dược động học.

Cimetidin, paroxetin: Làm tăng sinh khả dụng của galantamin.

Erythromycin, ketoconazol: Làm tăng diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian của galantamin.

Amitriptylin, fluoxetin, fluvoxamin, quinidin: Làm giảm thanh thải galantamin.

Quá liều và xử trí

Biểu hiện quá liều galantamin tương tự như biểu hiện quá liều của thuốc kích thích cholinergic. Thuốc tác động trên thần kinh trung ương, hệ phó giao cảm và thần kinh - cơ với các triệu chứng như buồn nôn, nôn, co thắt đường tiêu hóa, tiêu chảy, tăng tiết dịch, chảy nước mắt, tăng tiết nước bọt, chậm nhịp tim, hạ huyết áp, co giật, liệt cơ hoặc co cứng cơ, suy hô hấp và có thể gây tử vong

Giải độc đặc hiệu bằng thuốc kháng cholinergic như dùng atropin tiêm tĩnh mạch bắt đầu từ 0,5 đến 1,0 mg, cho đến khi có đáp ứng. Đồng thời sử dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ ngộ độc chung.

Bảo quản

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc quá thời hạn in trên hộp.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐDTQ 2005

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ”

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Thầy thuốc”

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC – VINPHACO

Số 777 đường Mê Linh - TP. Vĩnh Yên – Vĩnh Phúc

Địa chỉ nhà máy: P. Khai Quang – TP. Vĩnh yên – Tỉnh Vĩnh Phúc

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng