https://trungtamthuoc.com/

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MEDLAC
MEDLAC PHARMA ITALY CO., LTD.

M.S.D.N: 0500594337-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MEDLAC PHARMA ITALY
H.THẠCH THẤT - T.P HÀ NỘI

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
DUNG DỊCH TIÊM TRUYỀN ITAMECARDI 10

KHUYẾN CÁO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Dung dịch tiêm truyền ITAMECARDI 10
Mỗi ống chứa:
Thành phần hoạt chất:
Nicardipin hydroclorid ..... 10,0 mg
Thành phần tá dược:
Sorbitol, natri hydroxyd, acid citric monohydrat, nước cất pha tiêm..... vừa đủ 10,0 ml

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch tiêm truyền. Dung dịch trong suốt, màu vàng nhạt được đóng trong ống thủy tinh trung tính, màu nâu được hàn kín.

CHỈ ĐỊNH

Dung dịch tiêm truyền ITAMECARDI 10 được chỉ định để điều trị tăng huyết áp cấp tính đe dọa tính mạng, đặc biệt trong trường hợp:

- Tăng huyết áp động mạch ác tính /Bệnh lý não do tăng huyết áp
- Bóc tách động mạch chủ, khi liệu pháp điều trị bằng thuốc chẹn beta tác dụng ngắn không phù hợp, hoặc dùng phối hợp với một thuốc chẹn beta khi sự ức chế thụ thể beta đơn thuần không hiệu quả
- Tiền sản giật nặng, khi các thuốc hạ huyết áp tiêm tĩnh mạch khác không được khuyến cáo hoặc chống chỉ định
- Nicardipin cũng được chỉ định để điều trị tăng huyết áp sau phẫu thuật

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Nicardipin chỉ nên được dùng bởi các bác sỹ chuyên khoa tại những cơ sở được kiểm soát tốt như bệnh viện và các cơ sở chăm sóc đặc biệt để có thể theo dõi huyết áp liên tục. Tốc độ tiêm phải được kiểm soát chính xác bằng cách sử dụng bơm tiêm điện hoặc máy bơm thể tích. Huyết áp và nhịp tim phải được theo dõi ít nhất 5 phút một lần trong khi truyền, và sau đó cho đến khi các dấu hiệu sinh tồn ổn định, nhưng ít nhất phải trong 12 giờ sau khi kết thúc truyền nicardipin.

https://trungtamthuoc.com/

Tác dụng hạ huyết áp phụ thuộc vào liều dùng. Chế độ liều để đạt được huyết áp mong muốn có thể thay đổi tùy thuộc vào huyết áp mục tiêu, đáp ứng của bệnh nhân, tuổi hoặc tình trạng của bệnh nhân.

Trừ khi thuốc được đưa vào đường tĩnh mạch trung tâm, thuốc cần được pha loãng đến nồng độ 0,1 - 0,2 mg /ml trước khi truyền.

Người lớn

Liều khởi đầu: Điều trị bắt đầu bằng cách truyền liên tục nicardipin với tốc độ 3-5 mg/giờ trong 15 phút. Tốc độ truyền có thể tăng thêm 0,5-1 mg sau mỗi 15 phút. Tốc độ truyền không được vượt quá 15 mg/giờ.

Liều duy trì: Khi đạt được huyết áp mục tiêu, nên giảm liều từ từ, thường là từ 2-4 mg/giờ, để duy trì hiệu quả điều trị.

Chuyển sang thuốc hạ huyết áp đường uống: ngưng nicardipin hoặc giảm liều khi liệu pháp đường uống thích hợp được thiết lập. Khi thuốc hạ huyết áp đường uống được sử dụng, cần lưu ý đến việc thuốc uống chậm khởi phát tác dụng. Tiếp tục theo dõi huyết áp cho đến khi đạt được hiệu quả mong muốn.

Cũng có thể chuyển sang uống viên nang nicardipin 20mg với liều lượng 60 mg/ngày chia làm 3 lần, hoặc chuyển sang viên nén giải phóng kéo dài nicardipin 50 mg, với liều lượng 100mg /ngày, chia làm 2 lần.

Người cao tuổi

Các nghiên cứu lâm sàng về nicardipin không có đủ số lượng bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên để so sánh đáp ứng với các bệnh nhân trẻ tuổi hơn.

Bệnh nhân cao tuổi có thể nhạy cảm hơn với tác dụng của nicardipin vì chức năng gan và/hoặc chức năng thận bị suy giảm. Khuyến cáo truyền liên tục nicardipin bắt đầu với liều từ 1-5 mg /giờ, tùy thuộc vào huyết áp và tình trạng lâm sàng. Sau 30 phút, tùy thuộc vào hiệu quả đạt được, nên tăng hoặc giảm tốc độ truyền thêm 0,5 mg/giờ. Tốc độ truyền không được vượt quá 15 mg/giờ.

Bệnh nhi

An toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ sơ sinh nhẹ cân, trẻ sơ sinh, trẻ bú mẹ và trẻ nhỏ chưa được thiết lập.

Nicardipin chỉ nên được sử dụng trong trường hợp tăng huyết áp đe dọa tính mạng tại các cơ sở chăm sóc đặc biệt dành cho trẻ em hoặc sau phẫu thuật.

Liều khởi đầu: Trong trường hợp khẩn cấp, khuyến cáo dùng liều khởi đầu từ 0,5 đến 5 mcg /kg/phút.

Liều duy trì: Nên dùng liều duy trì từ 1 đến 4 mcg/kg/phút.

Đặc biệt thận trọng khi dùng nicardipin cho trẻ em bị suy thận. Trong trường hợp này, chỉ nên dùng liều thấp nhất.

Phụ nữ có thai

Khuyến cáo truyền liên tục nicardipin bắt đầu từ 1 đến 5 mg/giờ, tùy thuộc vào huyết áp và tình trạng lâm sàng. Sau 30 phút, tùy thuộc vào hiệu quả đạt được, tốc độ này có thể được tăng lên hoặc giảm đi 0,5 mg/giờ.

https://trungtamthuoc.com/

Liều cao hơn 4 mg/giờ thường không được vượt quá trong điều trị tiền sản giật, tuy nhiên tốc độ tối đa không được vượt quá 15 mg/giờ (xem thêm các mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc, Sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai và cho con bú, Tác dụng không mong muốn của thuốc).

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan

Cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng nicardipin cho những bệnh nhân này. Vì nicardipin được chuyển hóa ở gan, khuyến cáo sử dụng chế độ liều tương tự như bệnh nhân cao tuổi cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc giảm lưu lượng máu qua gan.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận

Cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng nicardipin cho những bệnh nhân này. Ở một số bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, đã quan sát thấy độ thanh thải toàn thân thấp hơn đáng kể và diện tích dưới đường cong (AUC) cao hơn. Vì vậy, khuyến cáo sử dụng chế độ liều tương tự như cho bệnh nhân cao tuổi ở bệnh nhân suy thận.

Cách dùng

Nicardipin chỉ nên được dùng bằng cách truyền tĩnh mạch liên tục. Thuốc cần được pha loãng đến nồng độ 0,1 - 0,2 mg/ml bằng dung dịch dextrose 5% trước khi truyền.

Từ góc nhìn vi sinh học, dung dịch sau khi pha loãng để tiêm truyền nên được sử dụng ngay sau khi pha. Nếu chưa được sử dụng ngay, thời gian và điều kiện bảo quản trước khi sử dụng là trách nhiệm của người sử dụng và không nên quá 24 giờ ở nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng, trừ khi việc pha loãng được thực hiện trong điều kiện vô trùng được kiểm soát và thẩm định

Lưu ý:

Nicardipin có nguy cơ bị hấp thụ khi đựng trong thiết bị truyền dịch bằng nhựa có mặt dung dịch muối.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc
Hẹp van động mạch chủ nặng
Tăng huyết áp bù trừ, như trong trường hợp shunt động tĩnh mạch hoặc hẹp eo động mạch chủ
Đau thắt ngực không ổn định
Trong vòng 8 ngày sau nhồi máu cơ tim
Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo

Việc giảm nhanh huyết áp do dùng thuốc có thể gây ra hạ huyết áp toàn thân và phản xạ nhịp tim nhanh. Nếu một trong hai hiện tượng trên xảy ra khi dùng nicardipin, cần xem xét giảm một nửa liều hoặc ngừng truyền.

Việc tiêm tĩnh mạch trực tiếp (liều bolus) hoặc dùng đường tĩnh mạch không được kiểm soát bằng việc sử dụng bộ điều khiển bơm tiêm điện hoặc máy bơm thể tích không được khuyến cáo và có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp nghiêm trọng, đặc biệt ở người già, trẻ em, bệnh nhân suy thận hoặc suy gan và phụ nữ có thai.

Suy tim

Nicardipin nên được sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân bị suy tim sung huyết hoặc phù phổi, đặc biệt khi những bệnh nhân này đang dùng đồng thời với thuốc chẹn beta, vì tình trạng suy tim có thể trở nên trầm trọng hơn.

https://trungtamthuoc.com/

Bệnh tim thiếu máu cục bộ

Nicardipin chống chỉ định trong đau thắt ngực không ổn định và ngay sau nhồi máu cơ tim.

Nicardipin nên được sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân nghi ngờ thiếu máu cục bộ. Đôi khi, bệnh nhân tăng tần suất, khoảng thời gian hoặc mức độ nghiêm trọng của cơn đau thắt ngực khi bắt đầu hoặc khi tăng liều nicardipin, hoặc trong quá trình điều trị.

Phụ nữ mang thai

Do nguy cơ hạ huyết áp nghiêm trọng của người mẹ và khả năng tử vong của thai nhi do thiếu oxy, cần giảm huyết áp từ từ và giám sát chặt chẽ. Do nguy cơ phù phổi hoặc giảm huyết áp quá mức, cần thận trọng nếu sử dụng đồng thời với magnesi sulphat.

Bệnh nhân có tiền sử rối loạn chức năng gan hoặc suy giảm chức năng gan

Các trường hợp hiếm gặp về bất thường chức năng gan có thể liên quan đến việc sử dụng nicardipin đã được báo cáo. Nhóm có nguy cơ tiềm ẩn là những bệnh nhân có tiền sử rối loạn chức năng gan hoặc những người bị suy giảm chức năng gan khi bắt đầu điều trị bằng nicardipin.

Bệnh nhân có tăng áp lực tĩnh mạch cửa

Nicardipin truyền tĩnh mạch ở liều cao đã được báo cáo là làm trầm trọng thêm tình trạng tăng áp lực tĩnh mạch cửa và chỉ số lưu lượng máu toàn thân ở bệnh nhân xơ gan.

Bệnh nhân bị tăng áp lực nội sọ từ trước

Áp lực nội sọ nên được theo dõi, để tính toán áp lực tưới máu não.

Bệnh nhân đột quỵ

Nicardipin nên được sử dụng thận trọng cho bệnh nhân nhồi máu não cấp tính. Cơn tăng huyết áp thường đi kèm với đột quỵ không phải là một chỉ định điều trị tăng huyết áp khẩn cấp. Việc sử dụng thuốc hạ huyết áp không được khuyến cáo ở bệnh nhân đột quỵ do thiếu máu cục bộ, trừ khi tăng huyết áp cấp tính ngăn cản việc điều trị thích hợp (ví dụ thuốc tan huyết khối) hoặc có tổn thương cơ quan đích khác đe dọa tính mạng trong thời gian ngắn.

Kết hợp với thuốc chẹn beta

Cần thận trọng khi sử dụng nicardipin kết hợp với thuốc chẹn beta ở bệnh nhân suy tim. Trong trường hợp này, liều dùng của thuốc chẹn beta nên được điều chỉnh tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng.

Phản ứng tại chỗ tiêm truyền

Phản ứng tại chỗ tiêm truyền có thể xảy ra, đặc biệt khi dùng thuốc kéo dài và ở tĩnh mạch ngoại vi. Nên thay đổi vị trí tiêm truyền trong trường hợp nghi ngờ có kích ứng tại vị trí tiêm truyền. Việc sử dụng đường truyền tĩnh mạch trung tâm hoặc dung dịch pha loãng hơn có thể làm giảm nguy cơ xảy ra phản ứng tại chỗ tiêm truyền.

Bệnh nhi

Tính an toàn và hiệu quả của nicardipin dùng đường tĩnh mạch chưa được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, do đó cần có sự theo dõi đặc biệt khi sử dụng cho các bệnh nhân này.

Một ống dung dịch tiêm truyền ITAMECARDI 10 có chứa ít hơn 1 mmol natri nên có thể coi như không chứa muối natri.

https://trungtamthuoc.com/

SỬ DỤNG THUỐC TRÊN PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Các dữ liệu dược động học hạn chế cho thấy nicardipin truyền tĩnh mạch không bị tích lũy và ít đi qua hàng rào nhau thai.

Trên thực tế lâm sàng, việc sử dụng nicardipin trong sáu tháng đầu thai kỳ ở một số ít phụ nữ mang thai cho đến nay vẫn chưa cho thấy bất kỳ tác dụng gây dị tật hoặc độc tính thai nhi nào.

Việc sử dụng nicardipin trong điều trị tiền sản giật nghiêm trọng trong ba tháng cuối thai kỳ có thể gây ra tác dụng giảm co tử cung, có thể cản trở sự chuyển dạ tự nhiên.

Phù phổi cấp đã được báo cáo khi dùng nicardipin bằng đường tĩnh mạch như một thuốc làm giảm co tử cung trong thai kỳ (xem mục Tác dụng không mong muốn), đặc biệt trong trường hợp đa thai (song thai trở lên) có kết hợp với thuốc chủ vận trên beta-2. Nicardipin không nên sử dụng cho những người mang đa thai hoặc những người mang thai có vấn đề về tim mạch, ngoại trừ không có sự lựa chọn nào khác.

Phụ nữ cho con bú

Nicardipin và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết qua sữa mẹ ở nồng độ rất thấp. Không có đủ thông tin về ảnh hưởng của nicardipin ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. Không nên sử dụng nicardipin trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Nicardipin không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Tuy nhiên cũng cần thận trọng vì tác dụng hạ huyết áp của thuốc có thể gây chóng mặt.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tăng tác dụng giảm co cơ tim

Nicardipin có thể làm tăng tác dụng giảm co cơ tim của thuốc chẹn beta và có thể dẫn đến suy tim ở bệnh nhân có suy tim tiềm ẩn hoặc không được kiểm soát.

Dantrolen

Trong các nghiên cứu trên động vật, sử dụng verapamil và dantrolen đường tĩnh mạch dẫn đến rung thất gây tử vong. Do đó, sự kết hợp giữa thuốc chẹn kênh calci và dantrolen tiềm tàng nhiều nguy hiểm.

Magnesi

Do có thể có nguy cơ phù phổi hoặc giảm huyết áp quá mức, nên thận trọng nếu sử dụng đồng thời với magnesi sulphat.

Chất cảm ứng và chất ức chế CYP3A4

Nicardipin được chuyển hóa bởi cytochrom P450 3A4. Sử dụng đồng thời với các chất cảm ứng enzym CYP 3A4 (ví dụ: carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidon và rifampicin) có thể làm giảm nồng độ nicardipin trong huyết tương.

Sử dụng đồng thời các chất ức chế enzym CYP3A4 (ví dụ: cimetidin, itraconazol và nước ép bưởi) có thể làm tăng nồng độ nicardipin trong huyết tương. Dùng đồng thời thuốc chẹn kênh calci với itraconazol làm tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn, đặc biệt là phù do giảm chuyển hóa của thuốc chẹn kênh calci ở gan.

Cyclosporin, tacrolimus và sirolimus

https://trungtamthuoc.com/

Sử dụng đồng thời nicardipin với cyclosporin, tacrolimus hoặc sirolimus làm tăng nồng độ cyclosporin, tacrolimus và sirolimus trong huyết tương. Cần theo dõi nồng độ cyclosporin, tacrolimus và sirolimus và giảm liều lượng thuốc ức chế miễn dịch và/hoặc nicardipin, nếu cần.

Digoxin

Nicardipin đã được báo cáo là làm tăng nồng độ digoxin trong huyết tương trong các nghiên cứu dược động học. Nồng độ digoxin nên được theo dõi khi bắt đầu điều trị đồng thời với nicardipin.

Nguy cơ cộng lực tác dụng hạ huyết áp

Các thuốc dùng đồng thời có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của nicardipin bao gồm baclofen, thuốc chẹn alpha, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc an thần, opiod và amifostin.

Giảm tác dụng hạ huyết áp

Nicardipin dùng đồng thời với corticosteroid đường tĩnh mạch và tetracosactid (ngoại trừ hydrocortison được sử dụng như liệu pháp thay thế trong bệnh Addison) có thể bị giảm tác dụng hạ huyết áp.

Thuốc gây mê qua đường hô hấp

Việc dùng đồng thời nicardipin với thuốc gây mê qua đường hô hấp có thể gây ra tác dụng hạ huyết áp hiệp đồng. Thuốc gây mê cũng ức chế sự tăng nhịp tim do phản xạ thụ thể cảm áp liên quan đến thuốc giãn mạch ngoại vi. Một số ít dữ liệu lâm sàng cho thấy tác dụng của thuốc gây mê dạng hít (ví dụ isofluran, sevofluran và enfluran) trên nicardipin ở mức trung bình.

Thuốc chẹn thần kinh cơ

Các dữ liệu hạn chế cho thấy nicardipin, cũng như các thuốc chẹn kênh calci khác, làm tăng phong bế thần kinh cơ có thể qua một tác động lên vùng sau xi-náp. Do đó, liều truyền vecuronium có thể cần được giảm khi sử dụng đồng thời với nicardipin. Sự đảo ngược tình trạng phong bế thần kinh cơ bởi neostigmin có thể không bị ảnh hưởng bởi nicardipin truyền tĩnh mạch. Không cần bổ sung giám sát y tế.

Nitrat và các dẫn xuất liên quan

Tăng nguy cơ hạ huyết áp, đặc biệt là tư thế đứng.

Tương kỵ: Thuốc có nguy cơ kết tủa khi gặp các dung dịch thuốc có pH lớn hơn 6 (ví dụ: dung dịch bicarbonat, dung dịch Ringer's, diazepam, furosemid, natri methohexital, thiopental).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Phần lớn các tác dụng không mong muốn là do tác dụng giãn mạch của nicardipin. Các hiện tượng hay gặp nhất là đau đầu, chóng mặt, phù ngoại vi, đánh trống ngực và đỏ bừng.

Tần suất của các tác dụng không mong muốn được phân loại như sau:

Hay gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100, < 1/10), ít gặp (≥ 1/1000, < 1/100) hiếm gặp (≥ 1/10000, < 1/1000), rất hiếm gặp (< 1/10000), chưa rõ (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn).

https://trungtamthuoc.com/

Hệ thống các cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Chưa rõ: Giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Chưa rõ: Phản ứng phản vệ
Rối loạn hệ thần kinh	Hay gặp: Đau đầu
	Thường gặp: Chóng mặt
Rối loạn tim	Thường gặp: Phù chi dưới, đánh trống ngực
	Thường gặp: Hạ huyết áp, nhịp tim nhanh
	Chưa rõ: Blốc nhĩ thất, cơn đau thắt ngực
Rối loạn mạch máu	Thường gặp: Hạ huyết áp thế đứng
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Chưa rõ: Phù phổi (*)
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp: Buồn nôn, nôn
	Chưa rõ: Liệt ruột
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp: Đỏ bừng
	Chưa rõ: Ban đỏ
Rối loạn chung và tại vị trí tiêm truyền	Chưa rõ: Viêm tĩnh mạch
Khác	Chưa rõ: Tăng men gan

(*) được báo cáo khi sử dụng nicardipin làm thuốc giảm co tử cung trong thai kỳ.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Dùng quá liều nicardipin hydroclorid có thể dẫn đến hạ huyết áp rõ rệt, nhịp tim chậm, đánh trống ngực, đỏ bừng, buồn ngủ, mệt mỏi, phù ngoại vi, lú lẫn, nói lắp và tăng đường huyết. Ở động vật thí nghiệm, dùng quá liều cũng dẫn đến rối loạn chức năng gan có thể hồi phục, hoại tử gan khu trú rải rác và block dẫn truyền nhĩ-thất tiến triển.

Cách xử trí

Trong trường hợp quá liều, nên sử dụng các biện pháp thông thường bao gồm theo dõi chức năng tim và hô hấp. Ngoài các biện pháp hỗ trợ chung, các chế phẩm calci tiêm tĩnh mạch và thuốc tăng huyết áp cần được chỉ định trên lâm sàng cho những bệnh nhân có biểu hiện của tác dụng chẹn kênh calci. Hạ huyết áp nghiêm trọng có thể được điều trị bằng cách truyền tĩnh mạch một dung dịch bù lại thể tích tuần hoàn và tư thế nằm ngửa kê chân cao.

Không thể loại trừ nicardipin bằng cách thẩm phân máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

https://trungtamthuoc.com/

Loại thuốc: Thuốc chẹn kênh calci chọn lọc tác động lên thành mạch.

Mã ATC: C08CA04

Cơ chế hoạt động

Nicardipin là một chất chẹn kênh calci chậm thế hệ thứ hai, và thuộc nhóm phenyl-dihydropyridin. Nicardipin có tính chọn lọc đối với kênh calci tuýp L của cơ trơn mạch máu cao hơn so với tế bào cơ tim. Ở nồng độ rất thấp, nicardipin ức chế calci đi vào tế bào. Tác động này chủ yếu diễn ra trên cơ trơn động mạch. Điều này dẫn đến thay đổi huyết áp tương đối lớn và nhanh chóng, với những thay đổi không đáng kể của sức co cơ tim (tác dụng phản xạ thụ thể cảm áp).

Tác dụng dược lực học

Khi dùng theo đường toàn thân, nicardipin là một thuốc giãn mạch mạnh, làm giảm tổng lực cản ngoại vi và hạ huyết áp. Nhịp tim tăng tạm thời; cung lượng tim tăng cao và kéo dài.

Trên người, tác dụng giãn mạch cũng xảy ra ở cả việc dùng liều cấp và dùng kéo dài trong các động mạch lớn và nhỏ, làm tăng lưu lượng máu và cải thiện sự đàn hồi của động mạch. Sức cản mạch máu của thận bị giảm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi tiêm tĩnh mạch, nicardipin được hấp thu nhanh chóng, theo các nghiên cứu cho thấy thời gian khởi phát dao động từ 5-15 phút. Nồng độ đỉnh trong huyết tương có thể đạt 184 ng/ml và nồng độ trong huyết tương ở trạng thái ổn định là 157 ng/ml đạt được trong vòng 24-48 giờ truyền liên tục.

Phân bố

Nicardipin liên kết với protein huyết tương với tỷ lệ cao trong phạm vi nồng độ rộng.

Chuyển hóa

Nicardipin được chuyển hóa bởi cytochrom P450 3A4. Các nghiên cứu liên quan đến một liều duy nhất, hoặc dùng 3 lần mỗi ngày trong 3 ngày, đã chỉ ra rằng ít hơn 0,03% nicardipin dưới dạng không đổi được tìm thấy trong nước tiểu ở người sau khi uống hoặc truyền tĩnh mạch. Chất chuyển hóa nhiều nhất trong nước tiểu người là glucuronid ở dạng hydroxy, được tạo thành do sự phân cắt gốc oxy hóa của N-methylbenzyl và sự oxy hóa của vòng pyridin.

Thải trừ

Sau khi dùng đồng thời một liều truyền tĩnh mạch nicardipin được đánh dấu đồng vị phóng xạ và một liều uống 30 mg cách mỗi 8 giờ, 49% hoạt độ phóng xạ được tìm thấy trong nước tiểu và 43% trong phân trong vòng 96 giờ. Không tìm thấy nicardipin dưới dạng không đổi trong nước tiểu. Thải trừ thuốc sau khi truyền tĩnh mạch bao gồm ba giai đoạn, với thời gian bán thải tương ứng: phân bố 6,4 phút, thải trừ 1,5 giờ, thải trừ cuối 7,9 giờ.

Bệnh nhân suy thận

Dược động học của nicardipin truyền tĩnh mạch đã được nghiên cứu ở những bệnh nhân bị suy thận nặng cần chạy thận nhân tạo (độ thanh thải creatinin <10 ml/phút), suy thận nhẹ hoặc trung bình (độ thanh thải creatinin 10-50 ml/phút) và chức năng thận bình thường (độ thanh thải creatinin> 50 ml/phút). Ở trạng thái ổn định, Cmax và AUC cao hơn đáng kể và độ thanh thải thấp hơn đáng kể trên các đối tượng suy thận nhẹ hoặc trung bình so với đối tượng có chức năng

https://trungtamthuoc.com/

thận bình thường. Không có sự khác biệt có ý nghĩa về các thông số dược động học chính giữa người có rối loạn chức năng thận nặng và người có chức năng thận bình thường.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 ống 10ml.

Hộp 10 ống 10ml.

BẢO QUẢN

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

Dung dịch thuốc sau khi pha loãng nên được sử dụng ngay hoặc trong vòng 24 giờ nếu bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN

TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MEDLAC PHARMA ITALY

Khu công nghiệp công nghệ cao I, Khu công nghệ cao Hoà Lạc, KM29, Đại lộ Thăng Long, Xã Hạ Bằng, Huyện Thạch Thất, Hà Nội

Tel: (024) 33594104 Fax: (024) 33594105