



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MEDTUSOR

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MEDTUSOR

(Hyoscin butylbromid 20 mg/ml)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 1 ml dung dịch tiêm có chứa:

Thành phần hoạt chất: Hyoscin butylbromid 20 mg

Thành phần tá dược: Natri clorid, Nước để pha thuốc tiêm.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch trong, không màu đến vàng nhạt.

3. CHỈ ĐỊNH

Co thắt cấp tính dạ dày, đường mật và đường niệu sinh dục, kể cả cơn đau quặn mật và thận. Hỗ trợ trong quá trình chẩn đoán và điều trị khi có vấn đề về co thắt như nội soi dạ dày và chụp X-quang.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Người lớn:

1 ống (20 mg) tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch, lặp lại sau 30 phút nếu cần thiết. Khi tiêm tĩnh mạch nên tiêm tĩnh mạch “chậm” (trong một số hiếm trường hợp, Medtusor có thể gây giảm đáng kể huyết áp và kể cả sốc). Khi sử dụng trong nội soi, có thể cần tiêm lặp lại liều này nhiều hơn.

Liều tối đa mỗi ngày là 100mg.

Đối tượng đặc biệt:

Người lớn tuổi: Hiện không có thông tin chuyên biệt về việc sử dụng sản phẩm này ở người lớn tuổi. Các nghiên cứu thực hiện bao gồm bệnh nhân trên 65 tuổi và không có báo cáo tác dụng ngoại ý chuyên biệt nào trên nhóm tuổi này.

Trẻ em:

Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em. Không nên sử dụng Medtusor dung dịch tiêm liên tục mỗi ngày hoặc dùng trong thời gian dài mà không xác định nguyên nhân gây đau bụng.

Pha loãng:

Medtusor dung dịch tiêm có thể được pha loãng với dung dịch tiêm dextrose (glucose) 5%



hoặc natri clorid 0,9%.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng thuốc dung dịch tiêm trong:

- Những bệnh nhân quá mẫn cảm với Hyoscin butylbromid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tăng nhãn áp góc hẹp không được điều trị.
- Phì đại tiền liệt tuyến kèm ứ nước tiểu.
- Hẹp cơ học đường tiêu hóa.
- Nhịp tim nhanh.
- Phình ruột kết.
- Nhược cơ.
- Nếu dùng tiêm bắp chống chỉ định dùng thuốc đối với những bệnh nhân dùng thuốc chống đông vì khi tiêm bắp có thể xuất hiện tụ máu trong cơ. Có thể tiêm dưới da hoặc tiêm tĩnh mạch cho những bệnh nhân này.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Trong các trường hợp nặng, đau bụng không rõ nguyên nhân kéo dài hoặc tiến triển xấu, hoặc xuất hiện cùng với các triệu chứng như sốt, buồn nôn, nôn, thay đổi đại tiện, đau bụng khi khám, giảm huyết áp, ngất hoặc có máu trong phân, cần tiến hành các biện pháp chẩn đoán thích hợp để xác định nguyên nhân của các triệu chứng.
- Thuốc có thể gây những tác dụng bất lợi nghiêm trọng, bao gồm nhịp tim nhanh, hạ huyết áp và phản ứng phản vệ. Những tác dụng bất lợi nghiêm trọng này có thể dẫn đến tử vong ở bệnh nhân có bệnh tim như suy tim, bệnh mạch vành, loạn nhịp tim hay tăng huyết áp. Vì vậy, sử dụng thuốc thận trọng ở bệnh nhân có bệnh lý tim mạch như suy tim, bệnh mạch vành, loạn nhịp tim, tăng huyết áp và trong phẫu thuật tim. Cần giám sát chặt chẽ những bệnh nhân này và đảm bảo sẵn sàng phương tiện cũng như nhân lực cấp cứu khi cần thiết.
- Do các thuốc kháng cholinergic có khả năng làm giảm tiết mồ hôi, Medtusor cần được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân đang sốt. Sử dụng các thuốc kháng cholinergic như Medtusor có thể gây tăng áp lực nội nhãn ở những bệnh nhân chưa được chẩn đoán và chưa được điều trị tăng nhãn áp góc hẹp. Do đó bệnh nhân nên nhanh chóng tham khảo ý kiến bác sĩ nhãn khoa trong trường hợp có đau mắt, đỏ mắt kèm mất thị giác sau khi tiêm Medtusor.
- Sau khi tiêm Medtusor, đã quan sát thấy các trường hợp quá mẫn kể cả sốc phản vệ. Cũng

như tất cả các thuốc gây phản ứng như trên, nên theo dõi bệnh nhân sau khi tiêm Medtusor.

- Hyoscin butylbromid dạng tiêm vẫn tiếp tục chống chỉ định cho bệnh nhân bị nhịp tim nhanh.

- Thuốc có chứa ít hơn 1mmol Na/1ml nên thuốc cơ bản không chứa Natri

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ đang mang thai:

Dữ liệu sử dụng Hyoscin butylbromid trên phụ nữ có thai còn hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính khả năng sinh sản

Phụ nữ đang cho con bú:

Chưa có thông tin phù hợp thuốc và các chất chuyển hóa của nó tiết vào sữa mẹ. Như biện pháp phòng ngừa, nên tránh dùng thuốc trong thời kỳ mang thai và cho con bú

Khả năng sinh sản:

Chưa tiến hành nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở người.

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

Chưa tiến hành nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, nên cho bệnh nhân biết họ có thể bị các tác dụng phụ như rối loạn điều tiết hoặc chóng mặt trong thời gian điều trị với thuốc Medtusor. Do đó nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc. Nếu bệnh nhân bị rối loạn điều tiết hoặc chóng mặt thì nên tránh các công việc tiềm tàng nguy hiểm như lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Thuốc có thể gây tăng tác dụng kháng cholinergic của các thuốc như chống trầm cảm ba và bốn vòng, kháng histamin, chống loạn thần, quinidin, amantadin, disopyramid và các thuốc kháng cholinergic khác (như tiotropium, ipratropium, các hợp chất giống atropin).

Điều trị kết hợp với các thuốc đối kháng dopamin như metoclopramid có thể gây giảm tác dụng của cả hai thuốc trên đường tiêu hóa.

Tác dụng gây nhịp tim nhanh của thuốc kích thích beta giao cảm có thể tăng lên do Medtusor.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn được phân thành các cấp độ:

- Rất thường gặp ($\geq 1/10$)
- Thường gặp ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)
- Ít gặp ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)
- Hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)
- Rất hiếm gặp ($< 1/10,000$)
- Không rõ (Không thể ước tính từ số liệu có sẵn)

Rối loạn hệ thống miễn dịch

- Không rõ: sốc phản vệ bao gồm các trường hợp dẫn đến tử vong, phản ứng phản vệ, khó thở và các phản ứng quá mẫn khác.mẫn cảm.

Rối loạn mắt

- Thường gặp: rối loạn điều tiết
- Không rõ: giãn đồng tử, tăng nhãn áp

Rối loạn tim

- Thường gặp: nhịp tim nhanh

Rối loạn mạch máu

- Thường gặp: chóng mặt
- Không rõ: huyết áp giảm, đỏ bừng mặt

Rối loạn tiêu hóa

- Thường gặp: khô miệng
- Táo bón

Rối loạn da và mô dưới da

- Không rõ: phản ứng da (ví dụ nổi mề đay, phát ban, ban đỏ, ngứa), đỏ mề đay bất thường

Rối loạn thận và tiết niệu

- Không rõ: bí tiểu

Đau tại chỗ tiêm, đặc biệt là sau khi tiêm bắp, xảy ra.

Hyoscin butylbromid không dễ dàng vượt qua hàng rào máu não. Tuy nhiên, không thể loại trừ hoàn toàn rằng trong một số trường hợp rối loạn tâm thần (ví dụ như tình trạng lú lẫn) cũng có thể xảy ra sau khi dùng thuốc.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Trong các trường hợp quá liều có thể gặp các tác dụng của kháng cholinergic.

Điều trị

Nếu cần, nên dùng các thuốc tác dụng giống thần kinh đối giao cảm. Nên tham khảo ngay ý kiến bác sĩ chuyên khoa mắt trong các trường hợp glaucoma. Nên điều trị các biến chứng tim mạch theo nguyên tắc điều trị thông thường. Trong trường hợp liệt hô hấp: nên cân nhắc đặt nội khí quản, hô hấp nhân tạo. Có thể cần đặt ống thông trong trường hợp bí tiểu. Nên bổ sung các biện pháp điều trị nâng đỡ theo yêu cầu.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm tác dụng dược lý: Chống co thắt, kháng muscarinic.

Mã ATC: A03BB01.

Medtusor thể hiện tác dụng giãn cơ trơn trên đường tiêu hóa, mật và sinh dục-niệu. Như một dẫn xuất ammonium bậc bốn, hyoscin butylbromid không vào hệ thần kinh trung ương. Do đó, tác dụng phụ kháng cholinergic trên hệ thần kinh trung ương không xuất hiện. Tác dụng kháng cholinergic ngoại biên là kết quả của sự ức chế hạch trong phạm vi thành nội tạng cũng như tác dụng kháng muscarinic.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sự hấp thu, phân bố

Sau tiêm tĩnh mạch hyoscin butylbromid nhanh chóng được phân bố đến các mô ($t_{1/2\alpha} = 4$ phút, $t_{1/2\beta} = 29$ phút). Thể tích phân bố (V_{ss}) là 128 L (tương ứng 1,7 L/kg). Do ái lực cao với các thụ thể muscarinic và nicotinic, hyoscin butylbromid được phân bố chủ yếu vào tế bào cơ ở bụng và vùng chậu cũng như trong nội hạch của các cơ quan trong ổ bụng. Gắn kết với protein huyết tương của hyoscin butylbromid khoảng 4,4%. Những nghiên cứu trên động vật cho thấy hyoscin butylbromid không qua hàng rào máu não, nhưng không có các dữ liệu lâm sàng về tác động này. Đã thấy hyoscin butylbromid (1 mM) tương tác với chất vận chuyển cholin (1,4 nM) trong các tế bào biểu mô của bánh nhau người trên *in vitro*.

Chuyển hoá và thải trừ

Con đường chuyển hóa chính là phân cắt thủy phân của liên kết ester. Thời gian bán thải của giai đoạn thải trừ cuối ($t_{1/2\gamma}$) khoảng 5 giờ. Tổng độ thanh thải là 1,2 L/phút. Những nghiên cứu lâm sàng với hyoscin butylbromid đánh dấu phóng xạ cho thấy sau tiêm tĩnh mạch 42 đến 61% liều đánh dấu phóng xạ được thải trừ qua thận và khoảng 28,3 đến 37% qua phân.

Tỷ lệ hoạt chất không biến đổi được thải trừ trong nước tiểu khoảng 50%. Các chất chuyển hóa được thải trừ qua thận gắn kết yếu với các thụ thể muscarinic do đó được cho là không liên quan đến tác dụng của hyoscin butylbromid.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 10 ống x 1 ml, hộp 20 ống x 1 ml, hộp 50 ống x 1 ml; kèm hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng trực tiếp.

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

TCCS

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương

ĐT: 0220.3853.848