

OK

953 / 0,59

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

NHÃN HỘP

Lần đầu: 19/09/2017

COMPOSITION: Each ampoule contains:
Active ingredient: Neostigmine methylsulfate 0.5 mg
Excipients: Sodium methyl paraben, Propyl paraben, Water for injection q.s. 1 ml
INDICATION, CONTRAINDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:
Please see the leaflet insert
STORAGE: Dry place, at temperature below 30°C, protect from light.
SPECIFICATION: Manufacturer's

Keep out of the reach of children
Read carefully the leaflet before use

Manufacturer:
Medlac Pharma Italy Co., Ltd.
Industrial Hitech Zone I, Hoa Lac Hitech Park,
Km29, Thang Long Boulevard, Thach That District, Ha Noi.

Rx Prescription drug

NEOSTIGMED

Neostigmine methylsulfate 0.5 mg/ml
BOX OF 10 AMPOULES x 1ML

SOLUTION FOR INJECTION
FOR I.M. / S.C. OR SLOW I.V. USE

MEDLAC
MEDLAC PHARMA ITALY CO., LTD.



NEOSTIGMED
Neostigmine methylsulfate 0.5 mg/ml
BOX OF 10 AMPOULES x 1ML
Reg No. SXK

THÀNH PHẦN: Mỗi ống chứa:
Hoạt chất: Neostigmin methylsulfat 0,5 mg
Tá dược: Natri methyl paraben, Propyl paraben, Nước cất pha tiêm vừa đủ 1 ml
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: TCCS

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

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH Sản Xuất Dược Phẩm Medlac Pharma Italy
Khu công nghiệp công nghệ cao I, Khu công nghệ cao Hòa Lạc,
Km 29, Đại lộ Thăng Long, Huyện Thạch Thất, Hà Nội.

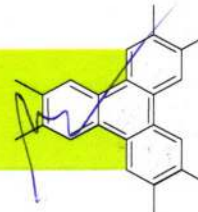
Rx Thuốc bán theo đơn

NEOSTIGMED

Neostigmin methylsulfat 0,5 mg/ml
HỘP 10 ống x 1ML

DUNG DỊCH TIÊM
TIÊM BẮP / TIÊM DƯỚI DA HOẶC TIÊM TĨNH MẠCH CHẬM

MEDLAC
MEDLAC PHARMA ITALY CO., LTD.



Batch No. / số lô SX :
Mfg. Date / NSX :
Exp. Date / HD :



NHÃN ống

NEOSTIGMED

Neostigmin methylsulfat 0,5 mg/ml

IM / SC or slow IV - Tiêm bắp / Tiêm dưới da hoặc Tiêm tĩnh mạch chậm

Số lô SX: HD:

CTY TNHH SX DP Medlac Pharma Italy

Rx Thuốc bán theo đơn



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DUNG DỊCH TIÊM NEOSTIGMED

THÀNH PHẦN

Mỗi ống chứa:

Hoạt chất: Neostigmin methylsulfat 0,5mg.

Tá dược: Natri methyl paraben, propyl paraben, nước cất pha tiêm vừa đủ 1 ml.



CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Neostigmin làm mất hoạt tính của acetylcholinesterase, là enzym có chức năng trung hoà acetylcholin được giải phóng. Nhờ ức chế enzym này mà sự phân hủy acetylcholin bị kìm hãm. Điều đó dẫn đến kéo dài thời gian tác dụng và tăng hiệu lực của acetylcholin giải phóng tại thụ thể dây thần kinh tận cùng tiết acetylcholin. Hệ quả là các cơ quan chịu sự chi phối của các neuron acetylcholin bị tác động mạnh mẽ hơn. Tác dụng tăng cường này của acetylcholin có thể gây tăng tác dụng giống nicotin và cả tác dụng giống muscarin. Neostigmin làm giảm tác dụng giống cura trên cơ xương và làm giảm tác dụng gây ức chế cơ hô hấp của cura. Neostigmin chỉ có tác dụng đối kháng với các thuốc "giãn cơ tác dụng ngoại vi và không khử cực" kiểu cura. Với những thuốc gây khử cực bền ở tâm vận động, như suxamethonium thì neostigmin không thể đối kháng được. Nếu dùng cùng với suxamethonium, neostigmin gây tăng giãn cơ và gây tăng nguy cơ suy giảm hô hấp. Điều này cần phải được chú ý.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 30 phút sau khi tiêm bắp.

Thuốc có thể đạt tác dụng tối đa trên hệ cơ xương trong 20 – 30 phút sau khi tiêm. Trên hầu hết các bệnh nhân, tác dụng của neostigmin kéo dài khoảng 2,5 – 4 giờ sau khi tiêm bắp.

Phân bố:

Neostigmin không qua được nhau thai và không bài tiết vào sữa mẹ khi dùng liều điều trị. Tuy nhiên đã có báo cáo về trường hợp qua được nhau thai của pyridostigmin sau khi uống liều cao và khả năng này nên được xem xét với neostigmin. Khoảng 15-25% neostigmin liên kết với albumin huyết thanh.

Chuyển hóa:

Neostigmin bị thủy phân bởi acetylcholinesterase thành 3-hydroxyphenyltrimethylamonium (3-OH PTM), chất này trong động vật có hoạt tính tương tự nhưng yếu hơn neostigmin. Neostigmin cũng được chuyển hóa ở gan.

Thải trừ:

Thời gian bán thải của neostigmin khi tiêm tĩnh mạch một liều đơn là khoảng 24 – 113 phút và khi tiêm bắp là khoảng 51 – 90 phút. Thuốc được bài xuất qua nước tiểu ở dạng không đổi và dạng chuyển hóa. 3-OH PTM đã được phát hiện có trong nước tiểu của người. Khoảng 80% liều dùng của neostigmin khi tiêm bắp một liều đơn được bài xuất qua nước tiểu trong 24 giờ, khoảng 50% là dưới dạng không đổi và phần còn lại là các chất chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH

Mất trương lực ruột và bàng quang.

Bệnh nhược cơ.

Giải độc khi dùng quá liều thuốc giãn cơ kiểu cura.



LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Neostigmin methysulfat nên được tiêm rất chậm theo đường tĩnh mạch. Nên luôn luôn chuẩn bị sẵn sàng một bơm tiêm atropin sulfat để đối kháng lại các phản ứng cholinergic nghiêm trọng có thể xảy ra.

Điều trị liệt ruột sau phẫu thuật:

- Người lớn: 0,5 - 2,5mg neostigmin methysulfat. Tiêm dưới da hoặc tiêm bắp 0,5mg khi loại trừ tắc cơ học. Nếu trong vòng 1 giờ sau liều đầu tiên mà vẫn không tiểu tiện được, phải cho thông đái. Liều 0,5 mg/lần có thể lặp lại cách nhau 3 giờ cho 5 liều sau khi bàng quang trống rỗng.
- Trẻ em: 0,125 - 1mg dùng đường tiêm. Liều dùng có thể được điều chỉnh tùy theo nhu cầu của từng bệnh nhân.

Bệnh nhược cơ: Liều cho từng cá thể tùy theo mức độ của bệnh và đáp ứng của từng người. Điều trị bằng đường uống ngay khi có thể.

- Người lớn: Tiêm bắp hoặc tiêm dưới da 1 - 2,5mg, cách 2 - 4 giờ một lần. Nếu dùng liều cao hơn, phải dùng thêm atropin tiêm tĩnh mạch 0,6 - 1,2mg. Tổng liều trong ngày thường trong khoảng 5 - 20mg nhưng có thể dùng liều cao hơn ở một số bệnh nhân nếu cần thiết.
- Trẻ sơ sinh: Có thể được điều trị với liều khởi đầu là tiêm bắp 0,1mg neostigmin. Sau đó liều dùng phải được hiệu chỉnh theo từng cá nhân. Nhưng mức liều thường dùng là tiêm bắp 0,05 - 0,25mg hoặc tiêm bắp 0,03 mg/kg mỗi 2 - 4 giờ. Do bản chất tự giới hạn của bệnh ở trẻ sơ sinh, nên giảm liều hàng ngày cho đến khi thuốc có thể ngừng hẳn.
- Trẻ em (dưới 12 tuổi): Có thể tiêm liều 0,2 - 0,5mg khi có yêu cầu. Liều dùng nên được điều chỉnh tùy theo đáp ứng của bệnh nhân.

Giải độc khi dùng quá liều thuốc giãn cơ kiểu cura: Không nên sử dụng neostigmin để đảo ngược tác dụng của thuốc chẹn thần kinh - cơ trừ khi bệnh nhân đã có phản ứng hồi phục.

- Người lớn và trẻ em: Tiêm tĩnh mạch chậm (trong ít nhất 1 phút) một liều đơn neostigmin 0,05 - 0,07 mg/kg và atropin 0,02 - 0,03 mg/kg thường là đủ để đảo ngược hoàn toàn tác dụng giãn cơ không khử cực trong vòng 5 - 15 phút. Liều khuyến dùng tối đa của neostigmin ở người lớn là 5mg và trẻ em là 2,5mg.
- Atropin và neostigmin có thể được sử dụng đồng thời. Tuy nhiên ở bệnh nhân có tim đập chậm, phải cho tiêm tĩnh mạch atropin trước neostigmin methysulfat để tăng tần số tim lên khoảng 80 lần/phút.

Người cao tuổi: Không có khuyến cáo về liều dùng riêng cho đối tượng này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Tắc ruột và tắc đường tiết niệu nguyên nhân cơ học hoặc viêm màng bụng.
Có tiền sử quá mẫn với neostigmin và các thành phần khác của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Đối với neostigmin, chưa có thông tin đầy đủ đáng tin cậy để có thể ước lượng chính xác về mức độ nguy cơ đối với các phản ứng có hại khác nhau. Tuy nhiên, nhìn chung phản ứng có hại có liên quan trực tiếp với tác dụng liệt thần kinh đối giao cảm của thuốc và các triệu chứng này đã xảy ra thường xuyên.

Thiếu các triệu chứng như co đồng tử, tăng tiết nước bọt và tăng chảy nước mắt coi như là dấu hiệu của liều neostigmin quá thấp, nhưng phản ứng phụ nặng như co thắt phế quản, hen và chậm nhịp tim là những dấu hiệu của quá liều. Những tác dụng phụ khác nhau như blocc nhĩ thất và phản ứng tại chỗ tiêm là rất hiếm.

Thường gặp, ADR >1/100

Toàn thân: Tiết nước bọt, ra mồ hôi.

Tuần hoàn: Chậm nhịp tim và hạ huyết áp.

Hô hấp trên: Co thắt phế quản.

Mắt: Co đồng tử.

Ít gặp, 1/1000 < ADR <1/100

Tiêu hóa: Ỉa chảy.

Cơ xương: Co cứng cơ (chuột rút).

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

THẬN TRỌNG

Người hen, do nguy cơ gây co thắt phế quản và hen. Khi dùng neostigmin để giải độc cura, điều trị phải do bác sỹ gây mê có kinh nghiệm đảm nhiệm.

Phải hết sức thận trọng khi dùng neostigmin cho người bệnh mới phẫu thuật ruột hoặc bàng quang và ở người có bệnh tim mạch bao gồm loạn nhịp tim, nhịp tim chậm và giảm huyết áp cũng như ở người tăng trương lực thần kinh phó giao cảm, bệnh động kinh, cường giáp, Parkinson, hen phế quản hoặc loét dạ dày (vì gây tăng nguy cơ loạn nhịp tim).

Không được dùng neostigmin cho người bệnh đang gây mê bằng cyclopropan, halothan.

Cần thận trọng ở người dùng neostigmin toàn thân đối với bệnh nhược cơ, đồng thời dùng các thuốc kháng acetylcholinesterase tra mắt như ecothiopat, vì có thể tăng thêm độc tính.

Vì neostigmin được chuyển hóa ở gan và thải trừ qua thận, nên cần thận trọng khi dùng neostigmin ở người bị bệnh gan hoặc bệnh thận.

Cũng dùng thận trọng ở người bệnh sau phẫu thuật, vì neostigmin có thể gây trầm trọng các vấn đề hô hấp do đau sau phẫu thuật, dùng thuốc giảm đau, giữ lại các chất tiết hoặc xẹp phổi. Cần cẩn thận ở người nhiễm khuẩn đường niệu, vì trương lực cơ bàng quang tăng có thể làm triệu chứng nặng thêm.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Chưa có tư liệu về chất ức chế cholinesterase gây tổn hại cho thai nhi. Tuy nhiên vài trường hợp trẻ sơ sinh bị yếu cơ tạm thời khi mẹ dùng neostigmin trong khi có thai. Việc dùng neostigmin cần được cân nhắc, lợi ích điều trị phải cao hơn nguy cơ có thể xảy ra.

Thời kỳ cho con bú

Neostigmin không bài tiết vào sữa, vì vậy thuốc có thể sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI TÀU XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có ảnh hưởng đến thị giác nên có thể ảnh hưởng đến khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc. Vì vậy, khi đang sử dụng thuốc cần thận trọng khi lái xe.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Neostigmin tương tác với các thuốc gây mê đường hô hấp hydrocarbon, như cloroform, cyclopropan, enfluran, halothan, methoxylfluran, trichloroethylen. Tác dụng ức chế hoạt tính cholinesterase trong huyết tương của thuốc trị nhược cơ làm giảm sự chuyển hóa của những thuốc gây mê này, dẫn đến tăng nguy cơ độc tính.

Neostigmin, đặc biệt ở liều cao, có thể làm giảm hoạt tính chẹn thần kinh - cơ của quinin.

Khi sử dụng đồng thời với các tác nhân chẹn thần kinh - cơ khử cực như succinylcholin, tác dụng chẹn pha I của các thuốc này có thể kéo dài; tuy nhiên, khi đã dùng thuốc chẹn thần kinh - cơ khử cực trong một thời gian dài và chẹn khử cực đã chuyển thành chẹn không khử cực thì neostigmin có thể đảo ngược tác dụng chẹn không khử cực. Thuốc tiêm neostigmin ức chế một cách hiệu quả tác dụng của các chất giãn cơ không khử cực và có thể sử dụng tương tác này để điều trị làm mất tác dụng giãn cơ sau phẫu thuật. Chẹn thần kinh - cơ đối kháng với tác dụng của neostigmin trên cơ xương.

Trong suy thận, neostigmin có tác dụng kéo dài (1 - 2 giờ) tác dụng của suxamethonium (thuốc này đã cho vài giờ sau mổ ghép thận).

Atropin đối kháng với tác dụng muscarinic của neostigmin và tương tác này được sử dụng để làm mất các triệu chứng muscarinic trong ngộ độc neostigmin.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng của quá liều và độc tính:

Tác dụng quá liều neostigmin biểu hiện bằng các triệu chứng muscarinic và nicotinic cùng các dấu hiệu liên quan tới hệ thần kinh trung ương.

Tác dụng trên hệ thần kinh trung ương: Lú lẫn, thất điều, nói líu nhíu, mất phản xạ, nhịp thở Cheyne - Stokes, co giật toàn thân, hôn mê và liệt hô hấp trung ương. Tác dụng trên vận mạch và các trung tâm tim mạch khác ở hành não dẫn đến hạ huyết áp.

Triệu chứng muscarinic: Mờ mắt, ỉa chảy nặng, tăng tiết dịch phế quản hoặc tăng tiết nước bọt quá mức, nôn nhiều, hơi thở nông, rối loạn hô hấp, thở khò khè, căng ngực, nhịp tim chậm, chuột rút cơ hoặc co giật cơ.

Triệu chứng nicotinic: Tăng yếu cơ hoặc liệt, đặc biệt ở cánh tay, cổ, vai, lưỡi, chuột rút cơ hoặc co giật cơ.

Điều trị quá liều:

Atropin, tiêm tĩnh mạch 2 đến 4 mg, ngoài ra có thể tiêm bắp 2 mg, cứ 5 đến 10 phút một lần, cho đến khi mất các triệu chứng muscarinic và nicotinic.

BẢO QUẢN

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: TCCS

TRÌNH BÀY: Hộp 10 ống x 1ml.

KHUYẾN CÁO

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng

Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ

Nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH SX DƯỢC PHẨM MEDLAC PHARMA ITALY

Khu công nghiệp công nghệ cao I, Khu công nghệ cao Hoà Lạc,

KM29, Đại lộ Thăng Long, Huyện Thạch Thất, Hà Nội.

Tel: 0433594104

Fax: 0433594105



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

