

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



Nistrong-BFS

Nitroglycerin 5 mg/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:

Nitroglycerin..... 5 mg

Thành phần tá dược: Glucose monohydrat, acid citric monohydrat, natri citrat dihydrat, nước cất pha tiêm vừa đủ.

Dạng bào chế: Dung dịch đậm đặc pha truyền

Mô tả: Dung dịch đồng nhất trong suốt

pH: 3,0 – 6,5

Chỉ định

Trong phẫu thuật:

- Kiểm soát các đợt tăng huyết áp trong phẫu thuật tim;
- Giảm huyết áp và duy trì huyết áp được kiểm soát trong phẫu thuật.
- Kiểm soát thiếu máu cơ tim trong và sau phẫu thuật tim mạch.

Suy tim sung huyết không đáp ứng: Nitroglycerin được dùng để điều trị suy tim sung huyết thứ phát không đáp ứng do nhồi máu cơ tim cấp tính.

Đau thắt ngực không ổn định: Nitroglycerin được dùng để điều trị đau thắt ngực không ổn định dai dẳng không đáp ứng với thuốc chẹn beta và nitrat ngậm dưới lưỡi.

Liều dùng và cách dùng

Liều dùng:

Người lớn: Liều lượng được điều chỉnh phụ thuộc vào từng cá thể bệnh nhân. Liều khuyến cáo là 10 – 200 mcg/phút; trong một số thủ thuật phẫu thuật, liều có thể lên đến 400 mcg/phút.

Trẻ em: Sự an toàn và hiệu quả của nitroglycerin chưa được thiết lập.

Người cao tuổi: Không cần thiết phải chỉnh liều ở người cao tuổi.

Sử dụng trong phẫu thuật:

Liều khởi đầu: 25 mcg/phút, sau đó tăng liều thêm 25 mcg/phút trong khoảng 5 phút cho đến khi huyết áp ổn định. Liều thông thường dùng trong phẫu thuật là 10 – 200 mcg/phút, trong một số trường hợp liều có thể lên đến 400 mcg/phút.

Thiếu máu cơ tim cục bộ:

Liều khởi đầu 15 – 20 mcg/phút, sau đó tăng liều thêm 10 – 15 mcg/phút cho đến khi đạt được hiệu quả cần thiết.

Lần đầu 28/03/19



Suy tim sung huyết không đáp ứng:

Liều khởi đầu: 20 – 25 mcg/phút, sau đó có thể giảm liều xuống còn 10 mcg/phút, hoặc tăng liều thêm 20 – 25 mcg/phút mỗi 15 – 30 phút cho đến khi đạt hiệu quả mong muốn.

Đau thắt ngực không ổn định:

Liều khởi đầu: 10 mcg/phút, sau đó có thể tăng liều thêm 10 mcg/phút mỗi 30 phút theo nhu cầu của bệnh nhân.

Cách dùng:

Nistrong-BFS là dung dịch đậm đặc để pha truyền, không được tiêm truyền trực tiếp vào tĩnh mạch. Trước khi truyền, Nistrong-BFS phải được pha loãng trong điều kiện vô khuẩn với dextrose 5% hoặc natri clorid 0,9%.

Dung dịch sau pha loãng tốt nhất là nên sử dụng ngay. Nếu chưa sử dụng ngay, cần bảo quản ở điều kiện lạnh (2 – 8°C) không quá 24 giờ.

Trong quá trình truyền nên theo dõi chặt chẽ huyết áp của bệnh nhân. Nên điều chỉnh liều để đạt được đáp ứng lâm sàng mong muốn. Hiệu chỉnh liều trên những bệnh nhân suy gan nặng hoặc suy thận nặng có thể cần thiết và cần phải theo dõi thêm.

Bảng chi tiết về biểu đồ liều lượng:

Tốc độ truyền (ml/giờ hoặc microdrops/phút)	Liều lượng (mcg/phút) theo nồng độ sau pha loãng			
	100 mcg/ml	200 mcg/ml	300 mcg/ml	400 mcg/ml
	(1 x ống 10 ml trong 500 ml)	(2 x ống 10 ml trong 500 ml)	(3 x ống 10 ml trong 500 ml)	(4 x ống 10 ml trong 500 ml)
	(2 x ống 5 ml trong 500ml)	(4 x ống 5 ml trong 500ml)	(6 x ống 5 ml trong 500ml)	(8 x ống 5 ml trong 500ml)
6	10	20	30	40
12	20	40	60	80
18	30	60	90	120
24	40	80	120	160
30	50	100	150	200
36	60	120	180	240
42	70	140	210	280
48	80	160	240	320
54	90	180	270	360
60	100	200	300	400
66	110	220	330	440
72	120	240	360	480
78	130	260	390	520
84	140	280	420	560
90	150	300	450	600

1 ml = 60 microdrops = 20 giọt tiêu chuẩn

Chống chỉ định

Chống chỉ định với các bệnh nhân sau:

Mẫn cảm với dược chất hoặc bất kì thành phần tá dược nào

Suy tuần hoàn cấp tính (sốc)

Sốc tim (trừ khi huyết áp tâm trương được duy trì bằng các biện pháp thích hợp)

Thiếu máu nặng hoặc thiếu máu động mạch

Xuất huyết não và các điều kiện liên quan đến tăng áp lực nội sọ

Hạ huyết áp

Chèn ép màng ngoài tim

Đang sử dụng các chất ức chế phosphodiesterase typ 5 (PDE5) (ví dụ sildenafil, vardenafil, tadalafil)

Suy cơ tim do tắc nghẽn, hẹp động mạch chủ hoặc hẹp van hai lá, bệnh cơ tim tắc nghẽn phi đại hoặc viêm màng ngoài tim co thắt

Phối hợp cùng đường dùng với chất kích thích cyclociguat guanylat hòa tan ví dụ như riociguat.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thuốc này có chứa glucose monohydrat, do đó cần thận trọng khi dùng thuốc trên bệnh nhân đái tháo đường.

Nistrong-BFS không nên dùng trên những bệnh nhân quá nhạy cảm với nitrat hữu cơ, bệnh nhân giảm bạch cầu không được điều trị, thiếu máu nặng, xuất huyết não hoặc hạ huyết áp.

Cần thận trọng khi dùng nitroglycerin cho bệnh nhân suy dinh dưỡng, suy giáp, hạ thân nhiệt nặng, suy gan nặng và / hoặc chức năng thận, tăng nhãn áp góc đóng.

Không có bằng chứng an toàn của nitroglycerin cho tiêm nội sọ.

Không được tiêm bolus.

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

Sự an toàn của nitroglycerin cho phụ nữ có thai và cho con bú chưa được chứng minh, do đó không nên sử dụng trừ khi cần thiết.

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

Nitroglycerin có thể gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc do một số tác dụng phụ như đau đầu, chóng mặt, buồn ngủ. Do đó cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc trong thời gian sử dụng thuốc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Các chất ức chế phosphodiesterase typ 5 (PDE5) (ví dụ sildenafil, vardenafil, tadalafil):

Các chất này đã được chứng minh làm tăng tác dụng hạ huyết áp của nitroglycerin. Tình trạng này có thể làm hạ huyết áp quá mức, dẫn đến sốc giảm thể tích, bất tỉnh và có thể tử vong. Do đó chống chỉ định phối hợp nitroglycerin với các thuốc này.

Dùng đồng thời Nistrong-BFS với các thuốc giãn mạch khác, thuốc chẹn kênh canxi, thuốc ức chế men chuyển ACEI, thuốc lợi tiểu, thuốc hạ huyết áp, thuốc chống trầm cảm ba vòng và thuốc an thần, hoặc dùng cùng với rượu có thể làm tăng tác dụng hạ áp của chế phẩm.

Nitroglycerin có thể làm chậm sự trao đổi chất của các thuốc giảm đau tương tự morphin.

Sử dụng đồng thời nitroglycerin và các chất kích thích guanylate cyclase (GC) hòa tan có thể làm tăng tác dụng hạ áp của nitroglycerin, do đó sự kết hợp này là chống chỉ định.

Nitroglycerin có tương kỵ với vật liệu bao bì bằng chất liệu polyvinyl clorua (PVC) hoặc polyurethan (PU) do tính hấp phụ của chất liệu này làm mất hoạt chất. Nên đựng nitroglycerin trong vật liệu bao bì làm bằng polyethylen (PE), polypropylen (PP) hoặc polytetrafluorethylen (PTFE).

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tác dụng không mong muốn của nitroglycerin được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/10000) rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn):

	Phản ứng bất lợi	Tần số
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	Rất thường gặp
	Chóng mặt (kể cả chóng mặt tư thế), buồn ngủ	Thường gặp
	Kích ứng kết mạc, mờ mắt	Không biết
Rối loạn tim	Nhịp tim nhanh	Thường gặp
	Các triệu chứng đau thắt ngực tăng cường	Ít gặp
	Đánh trống ngực	Không biết
Rối loạn mạch máu	Hạ huyết áp tư thế đứng	Thường gặp
	Sốc (đôi khi kèm theo chậm nhịp tim và ngất)	Ít gặp
	Đỏ mặt, hạ huyết áp	Không biết
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn, nôn	Ít gặp
	Ợ nóng	Rất hiếm gặp
Rối loạn da và mô dưới da	Phản ứng dị ứng da (ví dụ phát ban,), viêm da tiếp xúc dị ứng.	Ít gặp
	Viêm da tróc vảy, phát ban toàn thân	Không biết
Rối loạn chung và liên quan đến đường dùng	Suy nhược	Thường gặp
	Ngứa, rát, ban đỏ và kích ứng.	Ít gặp
Dữ liệu nghiên cứu	Tăng nhịp tim	Không biết

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

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng:

Quá liều thường dẫn đến hạ huyết áp, nhịp tim nhanh. Ngoài ra có thể gặp các triệu chứng nôn mửa, bồn chồn, ngất xỉu, tím tái, lạnh da, suy hô hấp, nhịp tim chậm, rối loạn tâm thần và tình trạng rối loạn đường huyết.

Xử trí:

Đề bệnh nhân nằm ở tư thế đầu thấp chân cao, giảm liều hoặc ngừng truyền thuốc. Trường hợp quá liều nặng, nên tiêm tĩnh mạch methoxamin hoặc phenylephrin.

Nếu có methemoglobin huyết, điều trị bằng xanh methylen tĩnh mạch. Hỗ trợ thở oxy nếu cần.

Đặc tính dược lực học

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc giãn mạch dùng trong các bệnh tim mạch, Nitrat hữu cơ



94-C
Y
N
AM
NỘI
T.P.H

Mã ATC: C01DA02

Nitroglycerin có tác dụng làm co cơ trơn, đặc biệt là cơ trơn mạch máu, gây ra giãn mạch (giãn tĩnh mạch nhiều hơn giãn động mạch). Sự giãn tĩnh mạch trong hệ thống tuần hoàn làm tăng dung tích tĩnh mạch, kết quả làm giảm lượng máu ở tĩnh mạch trở về tim (tiền gánh), thể tích tâm thất và áp lực làm đầy; sự giãn các động mạch nhỏ làm giảm lực cản ngoại biên (hậu gánh). Tất cả các tác dụng này làm giảm năng lượng và nhu cầu oxy của cơ tim. Ngoài ra nitroglycerin còn tái phân bố lại lưu lượng máu đến các vùng thiếu máu cục bộ của cơ tim. Nitroglycerin cũng có tác dụng giãn cơ trên các thành phần cơ trơn của phế quản, đường tiết niệu, tử mật, đường mật, thực quản, ruột non, ruột già và các cơ thắt. Có thể nitroglycerin tác dụng bằng cách gắn vào các thụ thể nitrat nằm trên màng của các tế bào cơ trơn và sinh ra NO và tích tụ cGMP ở nội bào. Sự tích tụ cGMP làm ngăn các ion canxi đi vào tế bào và làm giãn các thành phần cơ trơn.

Đặc tính dược động học

Sau khi tiêm tĩnh mạch, nitroglycerin phân bố rộng rãi trong cơ thể, thể tích phân bố khoảng 200L. Thuốc liên kết chặt chẽ với hồng cầu và được tích tụ ở thành mạch máu, liên kết với protein huyết tương xấp xỉ 60%. Phạm vi nồng độ điều trị trong huyết tương từ 0,1 đến 3 ng/ml (lên đến 5 ng/ml). Nitroglycerin nhanh chóng được chuyển hóa thành dinitrat và mononitrat và được chuyển hóa thêm bằng glucuronidation trong gan. Thời gian bán hủy khoảng 1-4 phút. Có ít hơn 1% lượng thuốc được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng chất chưa chuyển hóa, còn phần lớn dưới dạng các chất chuyển hóa.

Quy cách đóng gói:

Ống 5 ml, 10 ml. Hộp 1 ống, 5 ống, 10 ống, 20 ống, 50 ống

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 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