

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



Nitrocin

Nitroglycerin 1 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..... 1 mg

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

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm truyền

Mô tả: Dung dịch đồng nhất trong suốt

pH: 3,0 – 6,5

Chỉ định

Suy tim sung huyết không đáp ứng, bao gồm cả nhồi máu cơ tim thứ phát đến cấp tính; suy tim trái cấp tính và nhồi máu cơ tim cấp tính;

Đau thắt ngực không ổn định dai dẳng và suy mạch vành, bao gồm cả đau thắt ngực kiểu Prinzmetal;

Kiểm soát các đợt tăng huyết áp và/hoặc thiếu máu cơ tim trong và sau phẫu thuật tim;

Giảm huyết áp và duy trì hạ huyết áp trong phẫu thuật.

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.

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:

Lần đầu 28/03/19



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:

Chỉ dùng đường tiêm tĩnh mạch hoặc truyền tĩnh mạch chậm.

Nitrocin không cần pha loãng trước khi dùng hoặc có thể pha loãng bằng các dung dịch glucose 5% hoặc natri clorid 0,9% (tỉ lệ pha loãng 1/10 đến 1/40). Dung dịch sau khi pha nên sử dụng ngay hoặc bảo quản ở 2 - 8°C không quá 24 giờ.

Chống chỉ định

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

Hạ kali máu nặng

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

Hạ huyết áp nặng (huyết áp tâm thu dưới 90 mmHg)

Giảm bạch cầu nặng

Chèn ép tim

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

Tăng áp lực nội sọ

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

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Không nên tiêm tĩnh mạch nhanh.

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

Cần thận trọng khi dùng nitroglycerin cho bệnh nhân:

- Suy gan nặng, suy thận, hạ thân nhiệt, suy giáp.
- Bệnh cơ tim tắc nghẽn phi đại, viêm màng ngoài tim bị tắc nghẽn và chèn ép màng ngoài tim
- Hạ huyết áp liên quan đến nhồi máu cơ tim cấp tính và suy tim trái. Chống chỉ định trong trường hợp huyết áp tâm thu dưới 90 mmHg.
- Hẹp động mạch chủ và / hoặc van hai lá.
- Rối loạn tuần hoàn tư thể đứng.
- Ở những bệnh nhân bị giảm thể tích, cần phải bù đủ khối lượng tuần hoàn trước khi bắt đầu điều trị.

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

Phụ nữ mang có thai:

Không có sẵn dữ liệu về ảnh hưởng của nitroglycerin trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi thai / thai nhi, sự sinh sản hoặc phát triển sau khi sinh.

Phụ nữ cho con bú:

Mức độ bài tiết nitroglycerin trong sữa mẹ chưa được xác định. Không thể loại trừ rủi ro đối với trẻ bú sữa mẹ. Không nên dùng Nitrocin cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, đặc biệt vào lúc bắt đầu điều trị, khi tăng liều, khi thay đổi sản phẩm thuốc và khi sử dụng kết hợp với rượu.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Dùng đồng thời Nitrocin 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.

Tác dụng hạ huyết áp của nitroglycerin tăng khi dùng cùng với các chất ức chế phosphodiesterase (ví dụ sildenafil, vardenafil, tadalafil) được sử dụng cho rối loạn cương dương. Điều này có thể dẫn đến các biến chứng tim mạch đe dọa tính mạng. Chống chỉ định kết hợp Nitrocin với các thuốc nhóm này.

Truyền tĩnh mạch đồng thời Nitrocin với chất hoạt hóa plasminogen mô (tPA) có thể tăng tốc độ thanh thải huyết tương của tPA bằng cách tăng lưu lượng máu gan.

Các báo cáo cho rằng nitroglycerin làm tăng nồng độ và tác dụng của dihydroergotamin khi dùng đồng thời; cần thận trọng khi kết hợp hai thuốc này trên bệnh nhân bị bệnh động mạch vành vì dihydroergotamin đối kháng tác dụng của nitroglycerin và có thể dẫn đến co thắt mạch vành.

Tiêm tĩnh mạch đồng thời heparin và nitroglycerin có thể làm mất một phần tác dụng của heparin.

Dùng đồng thời nitroglycerin với acid salicylic có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của nitroglycerin.

Các thuốc chống viêm không steroid (trừ acid salicylic) có thể làm giảm đáp ứng điều trị của nitroglycerin.

Sapropterin (Tetrahydrobiopterin, BH4) là một đồng yếu tố của enzym nitric oxid synthetase. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời thuốc có chứa sapropterin với tất cả các tác nhân gây giãn mạch do tác động đến chuyển hóa nitric oxid (NO) (ví dụ: nitroglycerin, dinitrat isosorbide (ISDN), isosorbide 5-mononitrat (5-ISMN) và những chất khác).

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 ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp

($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/10000$) rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10000$) 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

Các triệu chứng quá liều:

Huyết áp tâm thu giảm ≤ 90 mmHg, tái nhợt, đổ mồ hôi, mạch yếu, nhịp tim nhanh, sốc, ngất, chóng mặt tư thế, đau đầu, suy nhược, chóng mặt, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, methemoglobin huyết.

Xử trí:

Chung:

- Ngưng dùng thuốc
- Trường hợp hạ huyết áp liên quan đến nitrat:
 - + Để bệnh nhân nằm ngang ở tư thế đầu thấp chân cao.
 - + Hỗ trợ thở oxy
 - + Bù thể tích tuần hoàn
 - + Trường hợp sốc: chuyển bệnh nhân đến đơn vị chăm sóc đặc biệt (ICU)

Cụ thể:

- Dùng các biện pháp để tăng huyết áp nếu huyết áp rất thấp.
- Điều trị methemoglobin huyết: điều trị bằng xanh methylen 1% tính mạch:

Liều khởi đầu: 1 đến 2 mg/kg, không quá 4 mg/kg trên 5 phút. Lặp lại liều trong 60 phút nếu không có đáp ứng.

- Hỗ trợ thở oxy nếu cần

- Thông khí nhân tạo

Chống chỉ định điều trị methemoglobin huyết bằng xanh methylen ở những bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) hoặc thiếu hụt reductase methaemaglobin. Trường hợp chống chỉ định với xanh methylen hoặc không đáp ứng với xanh methylen, cân nhắc truyền máu hoặc truyền khối hồng cầu.

Đặc tính dược lực học

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

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, túi 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

Chai 50 ml. Hộp 1 chai.

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

