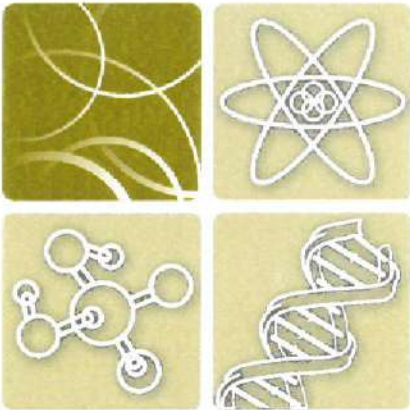


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 06/9/2016

Handwritten signature

Rx Thuốc bán theo đơn



Tiêm bắp/ Tiêm dưới da/ Tiêm tĩnh mạch
Neuromuscular disorder drugs

PINADINE Inj.

(Neostigmine methylsulfate 0.5mg)

1mLx10Amp.

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi
DAI HAN PHARM. CO., LTD.
77, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

DNNK:

PINADINE Inj.
(Neostigmine methylsulfate 0.5mg)

PINADINE Inj. (Neostigmine methylsulfate 0.5mg) 1mLx10 Ống

ĐỂ XA TẦM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE

[Thành phần] Mỗi ống (1mL) chứa:
Neostigmin methylsulfat.....0.5mg
[Dạng bào chế] Dung dịch tiêm
[Chỉ định, Liều lượng & Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác]
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
[Tiêu chuẩn chất lượng] USP38
[Bảo quản] trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

[Composition] Each Amp. (1mL) contains:
Neostigmine methylsulfate.....0.5mg
[Dosage form] Solution for injection
[Indications, Dosage & Administration, Contraindications and others information]
Please see the insert paper.
[Quality specification] USP38
[Storage] Store in hermetic containers, protected from light, temperature below 30°C.

SDK (Visa No.) :
Số lô SX (Lot No.):

NSX (Mfg.Date):
HD (Exp.Date) :

PINADINE Inj.
(Neostigmine methylsulfate 0.5mg)

PINADINE Inj. (Neostigmine methylsulfate 0.5mg) 1mLx10Amp.

PINADINE Inj. (Neostigmine methylsulfate 0.5mg)



Handwritten signature

Tiêm bắp/ Tiêm dưới da/ Tiêm tĩnh mạch

PINADINE Inj.

Neostigmin methylsulfat.....0,5mg

Số lô SX (Lot No.):

HD (Exp. Date) :

DAI HAN PHARM. CO., LTD. Korea



R, THUỐC BÁN THEO ĐƠN

PINADINE INJ.

(0,5 mg/ml neostigmin methysulfat)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Tên thuốc: PINADINE INJ.

Thành phần: Mỗi ống (1 ml) chứa:

Hoạt chất:

Neostigmin methysulfat0,5 mg

Tá dược: Natri hydroxid, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 ống 1 ml.

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 tầm 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.

Dược động học:

Khi dùng dạng tiêm là dạng muối methysulfat thì neostigmin được thải trừ nhanh và bài xuất qua nước tiểu ở dạng không đổi và dạng chuyển hóa. Neostigmin bị thủy phân bởi acetylcholinesterase và cũng được chuyển hóa ở gan. Liên kết với protein ở huyết thanh người khoảng từ 15 đến 25%. Nửa đời của thuốc chỉ từ 1 đến 2 giờ. Neostigmin không qua được nhau thai và không bài tiết vào sữa mẹ.

Chỉ định:

Mất trương lực ruột và bàng quang

Bệnh nhược cơ nặng

Giải độc khi dùng quá liều thuốc giãn cơ cura.

Liều lượng và cách dùng:

Mất trương lực ruột hoặc bàng quang: điều trị dự phòng càng sớm càng tốt sau phẫu thuật, tiêm dưới da 0,25 mg, cứ 4-6 giờ một lần, trong 2-3 ngày.

Điều trị liệt ruột sau phẫu thuật: tiêm dưới da 0,5 -1,0 mg. Thuốc có tác dụng trong 10 – 30 phút sau khi tiêm.



Bệnh nhược cơ nặng: Tiêm dưới da hay tiêm bắp 0,5 mg, các liều tiếp theo tùy thuộc vào đáp ứng của từng người.

Giải độc quá liều cura: bắt đầu điều trị bằng cách tiêm tĩnh mạch atropin sulfat (ít nhất 1 mg). Phải chờ tần số mạch tăng, sau đó tiêm tĩnh mạch neostigmin với liều 0,5 – 5mg. Tiêm chậm, từng bước và điều chỉnh cẩn thận để đạt tác dụng.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sĩ.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân bị tắc nghẽn đường tiêu hay đường ruột.

Bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Bệnh nhân tăng trương lực thần kinh đối giao cảm.

Bệnh nhân đang sử dụng thuốc giãn cơ khử cực (suxamethonium)

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 sĩ 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.

Cẩn 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 cẩn 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.

Tác dụng không mong muốn:

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 ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc:

Neostigmin tương tác với các thuốc gây mê hydrocarbon dùng theo đường hô hấp như cloroform, cyclopropan, enfluran, halothan, methoxyfluran, 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 có hiệu quả tác dụng của các chất giãn cơ không khử cực và có thể sử dụng tương tác này để điều trị lâm mất tác dụng giãn cơ sau phẫu thuật. Chẹn thần kinh cơ đối kháng với tác dụng của neostigmin trên hệ cơ xương.

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.

Sử dụng thuốc cho 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.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có dữ liệu cụ thể. Vì vậy cần thận trọng trong việc dùng thuốc trên những bệnh nhân phải làm các công việc này.

Quá liều:

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 - Stockes, 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: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

DAI HAN PHARM. CO., LTD.

77, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh