

Thuốc mỡ SLARDON

Glyceryl trinitrate 0,2%

Khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
- **Rx** Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Thành phần:

Mỗi g thuốc mỡ chứa:

Glyceryl trinitrate2 mg

Tá dược: Vaseline (white soft paraffin), lanolin (wool fat), paraffin rắn.

2. Dạng bào chế:

Mỡ bôi trực tràng.

Mỡ màu vàng nhạt, đồng nhất, có độ mềm thích hợp được đóng trong tuýp nhôm kín.

3. Chỉ định:

Thuốc mỡ Slardon được chỉ định để chữa trị và làm giảm các triệu chứng của nứt kẽ hậu môn, để giảm đau và giảm khó chịu cũng như hỗ trợ chữa lành vết thương sau khi phẫu thuật cắt trĩ ở bệnh nhân trên 18 tuổi.

4. Liều dùng và cách dùng:

Người lớn (trên 18 tuổi):

Liều dùng:

Không dùng quá 3 lần/ngày.

Đối với nứt kẽ hậu môn, nên điều trị bằng thuốc mỡ Slardon trong 2-4 tuần, bác sĩ đánh giá lại hiệu quả sau 2 tuần.

Đối với phẫu thuật cắt trĩ, nên điều trị bằng thuốc mỡ Slardon trong ít nhất 2 tuần, bác sĩ đánh giá lại hiệu quả sau 2 tuần đầu tiên.

Cách dùng:

Tra đoạn thuốc mỡ dài khoảng 1-1,5 cm lên đầu ngón tay (có thể mang găng tay y tế).

Thuốc mỡ phải được chèn ít nhất 1 cm vào trong hậu môn.

Rửa tay sau khi sử dụng thuốc.

Thông thường hợp tuýp thuốc khó bóp ra, hãy làm mềm thuốc mỡ bằng cách làm ấm tuýp giữa hai bàn tay của bạn hoặc trong một ly nước ấm.

Lưu ý:

Bệnh nhân nên bảo đảm rằng có một khoảng thời gian không sử dụng thuốc mỡ Slardon trong vòng 12 tiếng mỗi ngày. Điều này là cần thiết để tránh sự dung nạp thuốc (nghĩa là để duy trì đầy đủ hiệu lực của thuốc). Ví dụ, bệnh nhân có thể sử dụng thuốc mỡ vào lúc 8 giờ sáng, 2 giờ chiều và 8 giờ tối, tương ứng một khoảng thời gian 12 tiếng đồng hồ từ 8 giờ tối đến 8 giờ sáng không dùng thuốc.

Trẻ em, thanh thiếu niên dưới 18 tuổi:

Không khuyến cáo dùng thuốc.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn với glyceryl trinitrate hoặc bất kỳ thành phần nào khác trong thuốc mỡ Slardon.

Người bị thiếu máu nặng, bệnh tăng nhãn áp, đang mang thai, cho con bú, hạ huyết áp, tăng áp lực nội sọ, đặc ứng với glyceryl trinitrate, đau nửa đầu hoặc đau đầu tái phát, hẹp động mạch chủ hoặc van hai lá, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn, viêm màng ngoài tim co thắt hoặc chèn ép màng ngoài tim, hạ huyết áp tư thế, và giảm thể tích máu không được điều trị.

Bệnh nhân không nên sử dụng thuốc mỡ Slardon nếu đang dùng thuốc Viagra (sildenafil), Cialis (tadalafil) hoặc Levitra (vardenafil) và/hoặc các chất ức chế Phosphodiesterase typ 5 (PDE5) khác vì điều này có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của nitrat hữu cơ.

6. Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Glyceryl trinitrate có thể cản trở việc định lượng catecholamine và axit vanilmandelic trong nước tiểu, vì nó làm tăng bài tiết các chất này.

Nên ngừng điều trị nếu chảy máu hậu môn tăng lên.

Bệnh nhân nên thay đổi tư thế từ tư thế nằm hoặc ngồi sang tư thế đứng thẳng để giảm thiểu tình trạng hạ huyết áp tư thế, đặc biệt ở những bệnh nhân có thể tích máu thấp và đang điều trị bằng thuốc lợi tiểu.

Nhịp tim chậm nghịch lý và tăng cơn đau thắt ngực có thể đi kèm với hạ huyết áp do glyceryl trinitrate gây ra.

Nếu bác sĩ quyết định sử dụng glyceryl trinitrate ở bệnh nhân nhồi máu cơ tim cấp tính hoặc suy tim sung huyết, cần theo dõi cẩn thận để tránh hạ huyết áp và nhịp tim nhanh.

Trẻ em, thanh thiếu niên dưới 18 tuổi:

Tính an toàn và hiệu quả của glyceryl trinitrate ở trẻ em chưa được thiết lập.

Người lớn tuổi:

Không có thông tin cụ thể liên quan đến việc sử dụng glyceryl trinitrate ở người lớn tuổi.

Người suy gan/thận:

Không có thông tin cụ thể liên quan đến việc sử dụng glyceryl trinitrate ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.

7. Phụ nữ có thai và cho con bú:

Bệnh nhân không nên sử dụng thuốc mỡ Slardon nếu đang mang thai hoặc cho con bú.

8. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc mỡ Slardon có thể gây chóng mặt, đầu óc quay cuồng, mờ mắt, đau đầu và mệt mỏi ở một số bệnh nhân, đặc biệt khi bệnh nhân lần đầu tiên sử dụng thuốc mỡ Slardon.

Hãy cẩn thận khi lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi bệnh nhân biết thuốc mỡ Slardon ảnh hưởng như thế nào.

9. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Điều trị đồng thời với các thuốc giãn mạch khác, thuốc chẹn kênh canxi, thuốc ức chế men chuyển và thuốc chẹn beta có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của glyceryl trinitrate.

Acetyl cysteine có thể làm tăng tác dụng giãn mạch của glyceryl trinitrate.

Điều trị đồng thời với heparin dẫn đến giảm hiệu quả của heparin. Cần theo dõi chặt chẽ các thông số đông máu và liều heparin phải được điều chỉnh cho phù hợp. Sau khi ngưng sử dụng glyceryl trinitrate, PPT có thể tăng đột ngột. Trong trường hợp này có thể cần giảm liều heparin.

Dùng đồng thời với glyceryl trinitrate có thể làm giảm hoạt tính tan huyết khối của alteplase.

Dùng đồng thời thuốc mỡ Slardon với dihydroergotamine có thể làm tăng sinh khả dụng của dihydroergotamine và dẫn đến co mạch vành.

Không loại trừ khả năng việc sử dụng axit acetylsalicylic và các NSAID có thể làm giảm đáp ứng điều trị với thuốc mỡ Slardon.

Sử dụng đồng thời với các nitrat khác:

Điều trị đồng thời Slardon với các sản phẩm chống đau thắt ngực có chứa nitrat có thể ảnh hưởng đến việc sắp xếp "liệu trình không có nitrat" đối với thuốc chống đau thắt ngực. Nếu bệnh nhân đã sử dụng glyceryl trinitrate hoặc các nitrat khác để điều trị bệnh tim thì việc sử dụng thuốc mỡ Slardon có thể gây ra sự miễn dịch nhanh do loại bỏ khoảng thời gian không có nitrat. Khi sử dụng đồng thời một loại thuốc chống đau thắt ngực thông qua giải phóng oxit nitric, không nên sử dụng thuốc mỡ Slardon trong quá trình sắp xếp "liệu trình không có nitrat" cho sản phẩm đó.

Tương tác của thuốc mỡ Slardon với rượu:

Hãy cẩn thận khi bệnh nhân uống rượu trong khi sử dụng thuốc mỡ Slardon bởi vì huyết áp có thể giảm dẫn đến tình trạng chóng mặt và có thể gây ngất xỉu. Vì thế bệnh nhân được khuyến khích giảm hoặc ngừng uống rượu trong suốt quá trình điều trị bằng thuốc mỡ Slardon.

10. Tác dụng không mong muốn:

Đau đầu là tác dụng phụ phổ biến xảy ra với thuốc mỡ Slardon. Tác dụng phụ này thường nhẹ và xảy ra chỉ sau khi bôi thuốc những lần đầu tiên, do không dung nạp với thuốc mỡ Slardon. Con đau đầu có thể thuyên giảm khi dùng thuốc giảm đau đơn giản như paracetamol.

Sau khi bôi thuốc mỡ Slardon, bệnh nhân cũng có thể bị ngất xỉu hoặc chóng mặt, đặc biệt bệnh nhân lớn tuổi. Thay đổi vị trí từ nằm hoặc ngồi sang vị trí đứng một cách từ từ có thể giúp bệnh nhân tránh tình trạng này. Tác dụng không mong muốn có thể xảy ra là giảm kiểm soát nhu động ruột và rò rỉ ruột mạc dù hiếm và cho đến nay vẫn chưa được báo cáo. Nếu bệnh nhân trải qua bất kỳ tác dụng phụ nào trong số những tác dụng phụ trên, không sử dụng thêm bất kỳ thuốc mỡ nào ít nhất trong vòng 8 tiếng, sau đó tiếp tục điều trị bằng cách giảm lượng thuốc mỡ một nửa. Nếu tác dụng phụ vẫn còn, hãy dùng điều trị và gặp bác sĩ.

Trong trường hợp việc chảy máu hậu môn tăng lên, ngừng điều trị và thông báo ngay với bác sĩ

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

11. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều có thể xảy ra nếu bệnh nhân dùng quá nhiều thuốc mỡ hoặc nếu nhạy cảm với những tác dụng của thuốc mỡ Slardon. Một vài dấu hiệu của quá liều là đau đầu, ngất xỉu hoặc chóng mặt.

Khi gặp phải những triệu chứng này, bệnh nhân nên ngừng sử dụng thuốc mỡ Slardon ít nhất trong 8 tiếng và rồi tiếp tục sử dụng với liều lượng giảm đi một nửa. Những thuốc giảm đau đơn giản như paracetamol có thể tạm thời giảm những cơn đau đầu.

Nếu có bất kỳ triệu chứng dai dẳng nào, ngưng sử dụng thuốc mỡ Slardon và tham khảo ý kiến bác sĩ.

12. Các đặc tính dược học:

12.1 Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc dẫn cơ

Mã ATC: C05AE01

Tác dụng dược lực học chính của glyceryl trinitrate là giãn cơ trơn ở mạch máu thông qua việc giải phóng oxit nitric. Khi thuốc mỡ glyceryl trinitrate được bôi vào bên trong hậu môn, cơ thắt hậu môn giãn ra.

Sự tăng trương lực bên trong mà không phải bên ngoài cơ thắt hậu môn là yếu tố ảnh hưởng đến sự hình thành các vết nứt hậu môn. Các mạch máu đến các vết nứt hậu môn trong ống hậu môn thông qua cơ thắt trong hậu môn. Vì thế sự tăng trương lực của cơ thắt trong hậu môn có thể làm giảm lưu lượng máu chảy đến khu vực này và gây nên thiếu máu cục bộ ở khu vực này.

Sự sưng phồng của trực tràng dẫn đến phản xạ ức chế anorector và giãn cơ thắt trong hậu môn. Các dây thần kinh trung gian của phản xạ này nằm ở trên thành ruột. Giải phóng chất dẫn truyền thần kinh NO từ những dây thần kinh này đóng vai trò quan trọng trong sinh lý của cơ thắt trong hậu môn. Cụ thể, NO dẫn truyền một phản xạ ức chế trực tràng ở người, làm giãn cơ thắt trong hậu môn.

Mối liên hệ giữa sự tăng trương lực cơ thắt trong hậu môn và cơn co thắt và sự hiện diện của vết nứt hậu môn đã được thành lập. Những bệnh nhân với vết nứt hậu môn mãn tính có chỉ số áp lực hậu môn khi nghỉ ngơi cao hơn đáng kể chỉ và lưu lượng máu chảy ở nội bì của những bệnh nhân bị nứt hậu môn mãn tính thấp hơn đáng kể so với nhóm kiểm soát.

Ở những bệnh nhân có vết nứt lành sau phẫu thuật cắt cơ thắt, việc giảm áp lực hậu môn và cải thiện lưu lượng máu chảy trong nội bì đã được chứng minh, cung cấp thêm bằng chứng cho tính thiếu máu cục bộ của nứt hậu môn. Bôi tại chỗ glyceryl trinitrate (chất cho NO) làm giãn cơ thắt hậu môn, dẫn đến giảm áp lực hậu môn và cải thiện lưu lượng máu chảy ở nội bì.

12.2 Các đặc tính dược động học

Thể tích phân bố của glyceryl trinitrate khoảng 3L/kg và được loại bỏ khỏi thể tích này với tốc độ cực kỳ nhanh, thời gian bán hủy trong huyết thanh khoảng 3 phút.

Tốc độ thanh thải quan sát được (gần 1 L/kg/phút) vượt quá lưu lượng máu qua gan.

Những nơi chuyển hóa ngoài gan được biết bao gồm những tế bào hồng cầu và các thành mạch máu. Các chất ban đầu của quá trình chuyển hóa glyceryl trinitrate là nitrat vô cơ và 1,2 và 1,3-dinitroglycerols. Các dinitrate là những chất giãn mạch kém hiệu quả hơn glyceryl trinitrate, nhưng tồn tại lâu hơn ở trong huyết thanh. Tác dụng hỗ trợ nhằm làm giảm cơ thắt trong hậu môn hiện chưa rõ. Các dinitrate được chuyển hóa thành các mononitrat không có tác dụng lên mạch máu và cuối cùng thành glycerol và carbon dioxide. Trong sáu đối tượng khỏe mạnh, sinh khả dụng trung bình của glyceryl trinitrate được bôi vào hậu môn trong thuốc mỡ 0,2% thì xấp xỉ khoảng 50% của liều dùng 0,75 mg.

13. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 tuýp 15 gram kem, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 tuýp 20 gram kem, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 tuýp 30 gram kem, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng & Tiêu chuẩn chất lượng:

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Không dùng thuốc quá 30 ngày kể từ khi mở nắp sử dụng lần đầu*

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn thành phẩm: TCCS.

15. Tên, địa chỉ và logo của nhà sản xuất:

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO

08 Nguyễn Trường Tộ, phường Phước Vĩnh, thành phố Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế

Cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường 3/2, phường 15, quận 11, TP. Hồ Chí Minh

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 06 năm 2023

Giám đốc



GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành