

TP.HCM... ngày 03... tháng 01... năm 2018  
Công ty TNHH Nova Pharma

HD:  
NSX:  
XS: 01 95  
SKS:

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

# SUN-NICAR

## 10mg/50ml

Nicardipin HCl 10mg/50ml

Dung dịch tiêm truyền

Hộp 1 túi x 50ml

10mg/50ml

Thành phần:

Mỗi 50 ml dung dịch có chứa:

Nicardipin HCl ..... 10 mg

Tá dược vừa đủ ..... 50 ml

Chỉ định: Chóng chỉ định; Cách dùng:

Tác dụng phụ và các thông tin khác:

Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:

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

Tiêu chuẩn: TCCS

Sản xuất tại:  
Công ty TNHH Sun Garden Việt Nam  
Lô A-11-01, Khu công nghiệp Mỹ Phước 3,  
P. Chánh Phú Hòa, T. Xã Bến Cát, Bình Dương



ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.  
BỘC KỶ HƯƠNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Hộp 1 túi x 50ml

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

# SUN-NICAR

## 10mg/50ml

Nicardipin HCl 10mg/50ml

Dung dịch tiêm truyền

Hộp 1 túi x 50ml

10mg/50ml

Thành phần:

Mỗi 50 ml dung dịch có chứa:

Nicardipin HCl ..... 10 mg

Tá dược vừa đủ ..... 50 ml

Chỉ định: Chóng chỉ định; Cách dùng:

Tác dụng phụ và các thông tin khác:

Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:

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

Tiêu chuẩn: TCCS

Sản xuất tại:  
Công ty TNHH Sun Garden Việt Nam  
Lô A-11-01, Khu công nghiệp Mỹ Phước 3,  
P. Chánh Phú Hòa, T. Xã Bến Cát, Bình Dương



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 27/02/2019

1013/164 (gao)  
ga  
ak  
An dân 02/2

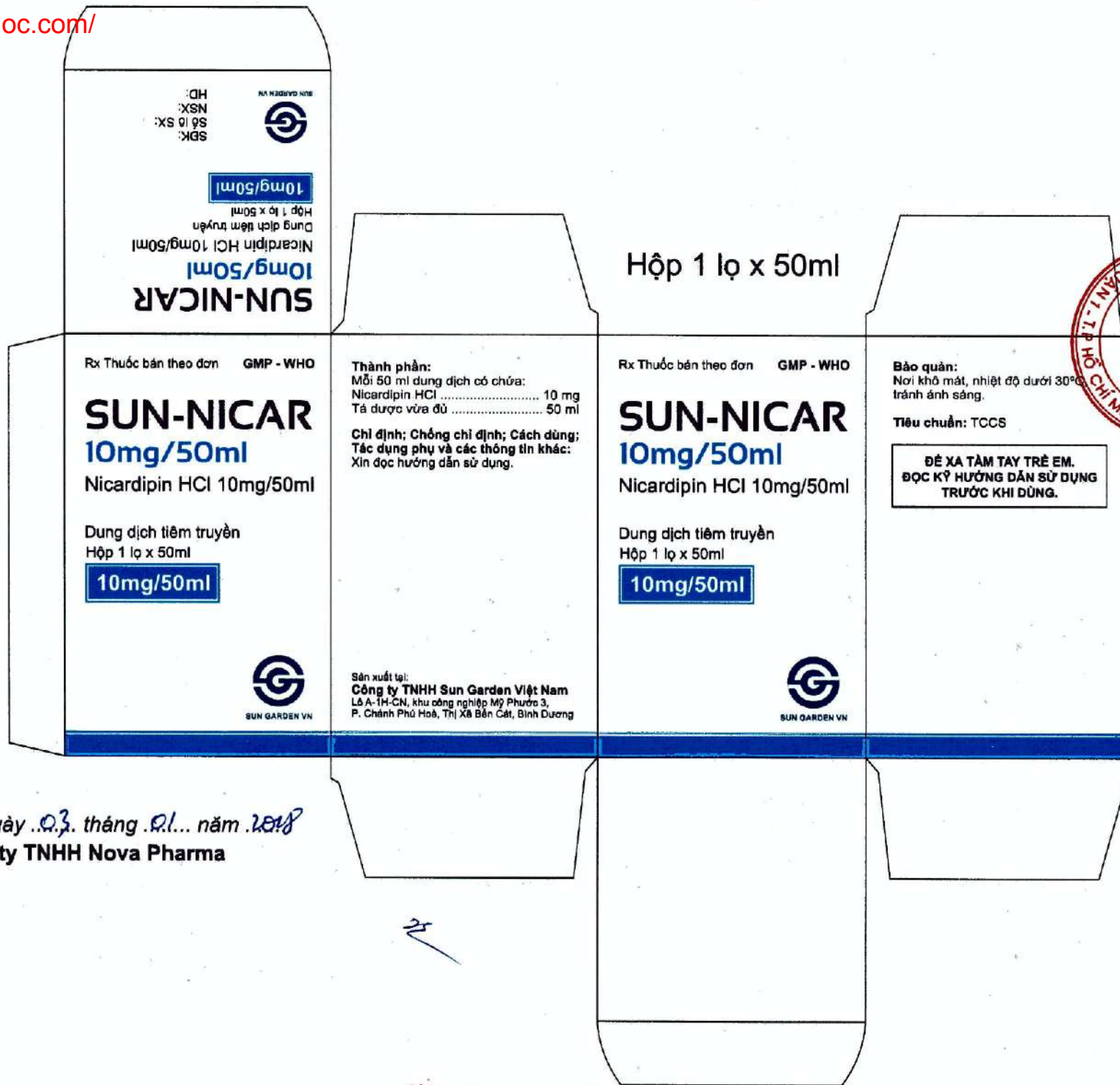


Nhãn túi 50ml

<p><b>Thành phần:</b> Dung dịch tiêm có chứa: Nicardipin HCl ..... 10 mg Tá dược vừa đủ ..... 50 ml</p> <p><b>Chỉ định; Chống chỉ định; Cách dùng; Tác dụng phụ và các thông tin khác:</b> Xin đọc hướng dẫn sử dụng.</p>	<p>Rx Thuốc bán theo đơn      Túi 50 ml</p> <h1>SUN-NICAR</h1> <p>Nicardipin HCl 10mg/50ml</p> <p>Dung dịch tiêm truyền</p> <p><b>10mg/50ml</b></p>  <p>SUN GARDEN VN</p>	<p><b>Bảo quản:</b> Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS</p> <p><b>ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</b></p>
<p>Sản xuất tại: Công ty TNHH Sun Garden Việt Nam Lô A-11-HCM, Khu công nghiệp Mĩ Phước 3, P. Chánh Phú Hoà, Thị Xã Bến Cát, Bình Dương</p>		<p>SĐK: Số lô SX: NSX: HD:</p>

*Handwritten mark*

*T.P.HCM.* ngày *03* tháng *01* năm *2018*  
**Công ty TNHH Nova Pharma**





Nhãn lọ 50ml

Rx. Thuốc bán theo đơn **50 ml**

**SUN-NICAR 10mg/50ml**

Nicardipin HCl 10mg/50ml  
Dung dịch tiêm truyền

**10mg/50ml** Mỗi 50 ml dung dịch có chứa:  
Nicardipin HCl ..... 10 mg

Sản xuất tại: Công ty TNHH Sun Garden Việt Nam  
Lô A-1H-CN, Khu công nghiệp Mỹ Phước 3, P. Chánh Phú Hoà,  
Thị xã Bến Cát, Bình Dương

SĐK: \_\_\_\_\_  
Số lô SX: \_\_\_\_\_  
NSX: \_\_\_\_\_  
HD: \_\_\_\_\_

*T.H. L.M.* ngày *05* tháng *01* năm *19*  
Công ty TNHH Nova Pharma



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ  
**DUNG DỊCH TIÊM TRUYỀN**  
**Rx SUN-NICAR 10mg/50ml**

- 1) Thành phần hàm lượng của 50 ml dung dịch tiêm truyền
- |                                                                                                            |              |       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------|
| Nicardipin hydroclorid                                                                                     | Mười miligam | 10 mg |
| Tá dược<br>(Sorbitol, Natri clorid, Acid citric khan, Acid hydroclorid, Natri hydroxid, nước cất pha tiêm) | vừa đủ       | 50 ml |

2) **Dạng bào chế:** Dung dịch tiêm truyền

3) **Các đặc tính dược lực học, dược động học:**

**3.1. Đặc tính dược lực học**

Nicardipin là thuốc chẹn kênh calci chậm thế hệ thứ hai thuộc nhóm phenyl dihydropyridin. Nicardipin có tính chọn lọc cao đối với kênh calci tuýp 1 của cơ trơn mạch máu hơn là với tế bào cơ tim. Với cơ chế tác dụng và cách dùng tương tự các dẫn chất dihydropyridin khác (như nifedipin, amlodipin...).

Các đối kháng calci ngăn chặn sự xâm nhập của ion calci vào tế bào trong pha khử cực của điện thế hoạt động, hậu quả là làm giảm lượng ion calci sẵn sàng đáp ứng cho kích thích cơ cơ. Cơ trơn thành động mạch nhạy cảm nhất với sự ức chế đó. Nicardipin có tác dụng chọn lọc đối với mạch vành hơn mạch ngoại biên và ít làm giảm lực cơ cơ tim hơn so với nifedipin. Nicardipin ít gây tác dụng phụ hơn nifedipin, ví dụ như hoa mắt, chóng mặt nhưng có hiệu quả tương đương chống đau thắt ngực. Khi tiêm tĩnh mạch, huyết áp tâm thu và tâm trương giảm, đồng thời cung lượng tim tăng do giảm hậu gánh và tăng tần số tim, tăng phân suất tổng máu. Nicardipin cũng làm giảm loạn năng tâm trương của thất trái.

**3.2. Đặc tính dược động học:**

**3.2.1. Hấp thu:**

Nicardipin được hấp thu gần như hoàn toàn, sinh khả dụng 35% do chuyển hóa qua gan lần đầu.

**3.2.2. Phân bố:**

Liên kết với protein rất cao (trên 95%). Nửa đời theo 2 pha: Sớm từ 1,5 đến 4 giờ, cuối là 9,6 giờ

Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương: Từ 30 phút đến 2 giờ (trung bình là 1 giờ). Thời gian đạt đỉnh tác dụng liều đơn là 1 - 2 giờ

**3.2.3. Chuyển hóa:**

Nicardipin được chuyển hóa bởi cytochrom P450, trên người liều duy nhất hoặc liều lặp lại 3 lần / ngày, trong 3 ngày, cho thấy dưới 0,03% Nicardipin ở dạng không thay đổi được tìm thấy trong nước tiểu sau khi tiêm truyền tĩnh mạch. Chất chuyển hóa chính trong nước tiểu ở người là một glucuronid của dạng hydroxy, được hình thành do phản ứng oxy hóa tách nhóm N-Methylbenzyl và oxy hóa vòng pyridin .

**3.2.4. Thái trừ:**

Thời gian tác dụng kéo dài 8 giờ. Thuốc được đào thải qua thận 60% (dạng không biến đổi dưới 1%), qua mật và phân 35%.

**3.2.5. Người suy thận**

Người bị suy thận nặng khi tiêm Nicardipin cần thăm phân máu (thanh thải creatinin < 10 ml/ phút), suy thận nhẹ/ trung bình (thanh thải creatinin 10 – 50 ml/ phút) và chức năng thận bình thường ( thanh thải creatinin > 50 ml/ phút). Ở trạng thái cân bằng Cmax và AUC cao một cách có ý nghĩa và thanh thải thấp có ý nghĩa trên các đối tượng suy thận nhẹ /trung bình so với đối tượng có chức năng thận bình thường. Không có sự khác biệt có ý nghĩa trong các thông số dược động học chính giữa người có rối loạn chức năng thận nặng và người có chức năng thận bình thường

4) **Quy cách đóng gói:**

- Hộp 1 lọ thủy tinh x 50 ml dung dịch tiêm truyền
- Hộp 1 túi non-PVC x 50 ml dung dịch tiêm truyền

5) **Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:**

**5.1 Chỉ định**

Dung dịch tiêm Nicardipin 10 mg/50 ml được chỉ định điều trị tăng huyết áp ác tính đe dọa tính mạng, cụ thể là các trường hợp sau:

Tăng huyết áp động mạch ác tính/ bệnh lý não do tăng huyết áp

Tiền sản giật, khi thuốc hạ huyết áp đường tĩnh mạch khác không được khuyến nghị hoặc chống chỉ định

Nicardipin cũng được chỉ định tăng huyết áp sau mổ

**5.2 Liều dùng, cách dùng**

Nicardipin được dùng bằng cách tiêm tĩnh mạch liên tục.

Nicardipin chỉ được sử dụng bởi Bác sĩ chuyên khoa và được kiểm soát tốt, theo dõi huyết áp liên tục bằng monitor, tốc độ truyền thuốc phải được kiểm soát chính xác bằng cách sử dụng bơm tiêm điện hoặc bơm tiêm



# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ DUNG DỊCH TIÊM TRUYỀN Rx SUN-NICAR 10mg/50ml

**Chú ý:** Phải theo dõi tần số huyết áp và tần số nhịp tim bằng monitor, ít nhất mỗi 5 phút trong khi truyền cho đến khi đạt được sinh tồn ổn định và ít nhất 12 giờ sau khi dùng Nicardipin

Tác dụng chống tăng huyết áp phụ thuộc vào liều dùng. Liều lượng để đạt huyết áp mong muốn có thể thay đổi tùy theo huyết áp mục tiêu, đáp ứng của bệnh nhân, tuổi và tổng trạng của bệnh nhân

Trước khi tiêm truyền qua catête tĩnh mạch trung tâm, cần pha loãng thuốc đến nồng độ 0,1 mg/ml đến 0,2 mg/ml trước khi dùng

**Người lớn:**

**Liều ban đầu:** Phải bắt đầu điều trị bằng cách tiêm truyền nicardipin liên tục ở tốc độ 3-5 mg/ giờ trong 15 phút, có thể tăng tốc độ tiêm truyền từng bậc 0,5 hoặc 1 mg mỗi 15 phút, tốc độ truyền tĩnh mạch không quá 15 mg/ giờ.

**Liều duy trì:**

Khi đạt được huyết áp mục tiêu, phải giảm liều dần, thường còn khoảng 2 – 4 mg/ giờ, để duy trì hiệu quả điều trị

Chuyển sang dùng thuốc hạ huyết áp đường uống: ngưng dùng nicardipin hoặc giảm liều khi bắt đầu dùng đồng thời với thuốc uống thích hợp. Khi bắt đầu điều trị bằng thuốc hạ huyết áp dạng uống, cần lưu ý đến việc thuốc uống bị chậm khởi phát. Tiếp tục theo dõi huyết áp bằng monitor cho đến khi được tác dụng mong muốn

**Bệnh nhân cao tuổi:**

Người cao tuổi có thể nhạy cảm với nicardipin vì sự suy giảm chức năng thận hoặc gan. Nên dùng nicardipin tiêm truyền tĩnh mạch liên tục liều 1 – 5 mg/giờ, tùy theo huyết áp và tình trạng lâm sàng, có thể tăng hoặc giảm tốc độ tiêm truyền 0,5 mg/ giờ và không quá 15 mg/giờ

**Suy gan:**

Phải thận trọng khi dùng nicardipin cho bệnh nhân suy gan, nicardipin chuyển hóa ở gan, nên dùng theo phát đồ được khuyến cáo dành cho bệnh nhân cao tuổi bị suy gan hoặc có giảm lưu lượng máu qua gan.

**Suy thận:**

Phải thận trọng khi dùng nicardipin cho bệnh nhân suy thận. Ở bệnh nhân suy thận trung bình, đã quan sát thấy độ thanh thải toàn thân thấp hơn và diện tích dưới đường cong AUC cao hơn một cách có ý nghĩa, vì vậy nên dùng theo phát đồ được khuyến cáo dành cho bệnh nhân bị suy thận

**Trẻ em:**

Tính an toàn cho trẻ nhẹ cân lúc mới sinh, trẻ sơ sinh, trẻ còn bú mẹ và trẻ em chưa được chứng minh.

Chỉ được dùng nicardipin trong trường hợp tăng huyết áp, đe dọa tính mạng tại phòng chăm sóc tích cực nhi khoa hoặc trong phòng hậu phẫu

Liều ban đầu trong trường hợp khẩn cấp, được khuyến cáo là 0,5 – 5 mcg/kg/phút

Liều duy trì: khuyến dùng là 1 – 4 mcg/kg/phút

Phải thận trọng khi dùng cho trẻ em bị suy thận, trong trường hợp này phải dùng liều thấp nhất có hiệu quả

**Phụ nữ mang thai:**

Nên dùng nicardipin truyền tĩnh mạch liên tục với tốc độ lúc ban đầu 1 – 5 mg/ giờ tùy theo huyết áp và tình trạng lâm sàng. Sau 30 phút, tùy theo tác dụng quan sát thấy có thể tăng hoặc giảm tốc độ truyền từng bậc 0,5 mg/ giờ

Trong điều trị tiền sản giật, liều dùng không vượt quá 4 mg/ giờ. Tốc độ tối đa không được quá 15 mg/ giờ

**5.3 Chống chỉ định**

Nhạy cảm quá mức với nicardipin hoặc bất kì thành phần nào của thuốc

Cơn đau thắt ngực không ổn định hoặc cấp tính.

Sốc tim.

Hẹp van động mạch chủ giai đoạn muộn

Tăng huyết áp bù trừ như trường hợp shunt động mạch hoặc hẹp co động mạch chủ

Trong vòng 8 ngày sau nhồi máu cơ tim

**6) Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này**

Giảm huyết áp nhanh dưới tác động của thuốc có thể dẫn đến hạ huyết áp toàn thân và nhịp tim nhanh phản xạ.

Nếu xuất hiện một trong hai hiện tượng trên khi dùng nicardipin cân nhắc giảm nửa liều hoặc ngưng truyền

Việc tiêm tĩnh mạch trực tiếp ( liều lobus) hoặc dùng đường tĩnh mạch không được kiểm soát bằng bơm tiêm điện hoặc bơm tiêm tự động được khuyến nghị, có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp nặng, đặc biệt trên người cao tuổi, trẻ em, bệnh nhân suy gan, suy thận hoặc phụ nữ có thai.

**Suy tim:**

Phải thận trọng khi dùng cho bệnh nhân suy tim sung huyết hoặc phù phổi hoặc bệnh nhân được điều trị đồng thời với thuốc chẹn beta, vì nguy cơ làm tăng tình trạng suy tim

**Bệnh nhân tim mạch thiếu máu cục bộ:**

Nicardipin chống chỉ định trong đau thắt ngực không ổn định và trong thời kỳ ngay sau khi nhồi máu cơ tim



# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

## DUNG DỊCH TIÊM TRUYỀN

### Rx SUN-NICAR 10mg/50ml

Phải thận trọng dùng nicardipin cho bệnh nhân nghi có thiếu máu cục bộ do nguyên nhân động mạch vành. Đôi khi, bệnh nhân bị tăng tần suất, kéo dài thời gian hoặc tăng độ nặng của đau thắt ngực khi khởi đầu điều trị hoặc khi tăng liều, hoặc trong khi điều trị với nicardipin

#### Phụ nữ mang thai:

Vì nguy cơ hạ huyết áp nặng ở người mẹ và nguy cơ tử vong do thiếu oxy ở bào thai, việc hạ huyết áp phải diễn ra từ từ và luôn luôn phải theo dõi chặt chẽ huyết áp bằng monitor, do có thể bị phù phổi hoặc hạ huyết áp quá mức, phải thận trọng khi dùng đồng thời với magesi sulfat

#### Bệnh nhân có tiền sử rối loạn chức năng gan hoặc suy gan

Hiếm gặp bất thường

#### Bệnh nhân tăng áp lực tĩnh mạch cửa

Nicardipin liều cao làm tăng tình trạng tăng áp lực tĩnh mạch cửa và các chỉ số tuần hoàn bằng hệ cửa - chủ trên bệnh nhân xơ gan

#### Bệnh nhân sẵn có tăng áp lực nội sọ:

Phải theo dõi áp lực nội sọ để tính ra áp lực tưới máu

#### Bệnh nhân tai biến mạch máu não

Thận trọng khi dùng nicardipin cho bệnh nhân nhồi máu não cấp tính. Các cơn tăng huyết áp thường đi kèm với tai biến mạch máu não, không phải là chỉ định để điều trị chống tăng huyết áp khẩn cấp. Việc sử dụng thuốc hạ huyết áp không được khuyến dùng trong trường hợp tai biến mạch máu não thiếu máu cục bộ, trừ khi cơn tăng huyết áp cản trở việc sử dụng một điều trị thỏa đáng hoặc trong trường hợp có tổn thương cơ quan đích khác có nguy cơ gây tử vong trước mắt.

#### Phối hợp với thuốc chẹn beta:

Cần thận trọng khi dùng nicardipin phối hợp với thuốc chẹn beta trên bệnh nhân suy giảm chức năng tim. Trong trường hợp ấy phải điều chỉnh liều thuốc chẹn beta tùy theo tình hình lâm sàng của từng bệnh nhân

#### Phản ứng tại chỗ tiêm:

Có thể xảy ra phản ứng tại chỗ tiêm truyền, đặc biệt khi dùng thuốc kéo dài và dùng đường tĩnh mạch ngoại biên. Nên thay đổi vị trí tiêm truyền trong trường hợp nghi ngờ kích ứng tại chỗ tiêm. Sử dụng đường tĩnh mạch trung tâm hoặc một dung dịch loãng hơn có thể làm giảm nguy cơ phản ứng tại chỗ tiêm

#### Trẻ em:

Cần thận trọng đặc biệt đối với đối tượng trẻ em

Vì có sự hiện diện của sorbitol thuốc này chống chỉ định trong trường hợp không dùng nạp fructose ( là loại chuyển hóa có tính di truyền)

### LÚC CÓ THAI VÀ LÚC NUÔI CON BÚ

Nicardipin dùng đường tĩnh mạch không tích lũy, thuốc ít đi qua hàng rào nhau thai

Sử dụng nicardipin để điều trị tiền sản giật ở 3 tháng cuối thai kỳ, có thể có tiềm năng gây ra tác dụng giảm co cơ tử cung có thể cản trở chuyển dạ tự nhiên

Phù phổi cấp đã được ghi nhận khi dùng nicardipin như thuốc giảm co tử cung trong thai kỳ, nhất là trong trường hợp đa thai.

Nicardipin và chất chuyển hóa được bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp, chưa đủ thông tin ảnh hưởng nicardipin trên trẻ sơ sinh và trẻ em

### NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Do tác dụng phụ hay gặp với triệu chứng như: đau, chóng mặt vì vậy thận trọng đối với người lái xe và vận hành máy móc.

### 7) Tương tác thuốc

#### Tăng tác dụng giảm co cơ tim:

Nicardipin làm tăng tác dụng giảm co cơ tim của thuốc chẹn beta và dẫn đến suy tim trên bệnh nhân có suy tim tiềm ẩn hoặc không được kiểm soát



# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ DUNG DỊCH TIÊM TRUYỀN Rx SUN-NICAR 10mg/50ml

Dantrolen:

Phối hợp dantrolen trong ống tiêm mạch dẫn đến rung thất gây tử vong, vì vậy việc phối hợp thuốc ức chế kênh calci với dantrolen gây nguy hiểm tiềm tàng

Magnesi:

Phối hợp với magnesi gây phù phổi và giảm huyết áp quá mức

Chất cảm ứng và chất ức chế cytochrom CYP 3A4:

Nicardipin được chuyển hóa bởi cytochrom P450 3A4, việc sử dụng đồng thời chất cảm ứng CYP 3A4 ( như carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidon và rifampicin), làm giảm nồng độ nicardipin trong huyết tương.

Sử dụng đồng thời các chất ức chế enzyme CYP 3A4 ( như cimetidin, itraconazol, nước ép bưởi) làm tăng nồng độ nicardipin trong huyết tương

Sử dụng đồng thời chất ức chế kênh calci và itraconazol cho thấy nguy cơ tác dụng ngoại ý, đặc biệt phù do giảm chuyển hóa thuốc ức chế kênh calci ở gan

Sử dụng đồng thời nicardipin với cylosporin, tacrolimus hoặc sirolimus dẫn đến tăng nồng độ cylosporin /tacrolimus trong huyết tương. Phải theo dõi nồng độ các thuốc trong máu và nếu cần phải giảm liều ức chế miễn dịch hoặc nicardipin

Digoxin:

Nicardipin làm tăng nồng độ digoxin trong huyết tương, phải theo dõi nồng độ digoxin khi điều trị đồng thời với nicardipin

Nguy cơ công lực tác dụng hạ huyết áp:

Những thuốc có khả năng tăng cường tác dụng chống tăng huyết áp của nicardipin thì được sử dụng đồng thời gồm có: baclofen, thuốc chẹn alpha, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc an thần kinh, thuốc họ á phiện và amifostin.

Giảm tác dụng chống tăng huyết áp:

Nicardipin phối hợp với các corticosteroid đường tĩnh mạch và tetracosactid trừ hydrocortison được dùng như một liều điều trị thay thế trong bệnh nhân Addison) có thể dẫn đến giảm tác dụng chống tăng huyết áp.

Thuốc mê dạng hít:

Sử dụng đồng thời nicardipin với thuốc mê dạng hít có thể gây tác dụng hạ áp cộng lực hoặc hiệp lực, thuốc mê cũng ức chế sự gia tăng tần số tim do phản xạ thụ thể áp lực liên quan với các thuốc giãn mạch ngoại biên.

Thuốc ức chế thần kinh cơ cạnh tranh:

Nicardipin làm tăng bloc dẫn truyền thần kinh cơ, có lẽ do tác động trên vùng sau si-nap, sử dụng đồng thời nicardipin có thể làm giảm liều vecuronium cần tiêm truyền. Tác động đối kháng bloc dẫn truyền thần kinh cơ của neostigmin dường như không ảnh hưởng bởi việc tiêm truyền nicardipin

8) Tác dụng không mong muốn.

Phân loại hệ cơ quan	Rất hay gặp	Hay gặp	Tần suất không xác định
Rối loạn huyết học và hệ bạch huyết			Giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu	Chóng mặt	
Rối loạn tim		Phù chi dưới, đánh trống ngực, hạ huyết áp, nhịp tim nhanh	Bloc nhĩ thất, đau thắt ngực
Rối loạn mạch máu		Hạ huyết áp thể đứng	
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và rung thất			Phù phổi
Rối loạn tiêu hóa		Buồn nôn, ói mửa	Liệt ruột
Rối loạn da và mô dưới da		Cơn đỏ phừng	Đỏ da
Rối loạn gan mật			Tăng men gan
Rối loạn toàn thân và bất thường ở chỗ tiêm			Viêm tĩnh mạch





**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ**  
**DUNG DỊCH TIÊM TRUYỀN**  
**Rx SUN-NICAR 10mg/50ml**

Thông báo cho Bác Sĩ hoặc Dược Sĩ biết những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

**9) Quá liều và cách xử trí**

Triệu chứng:

Hạ huyết áp đáng kể, nhịp tim chậm, đánh trống ngực, con đờ phồng, buồn ngủ, trụy tim mạch, phù ngoại biên, lơ mơ, rối loạn diễn đạt và tăng đường huyết

Xử trí:

Áp dụng biện pháp thường qui như theo dõi chức năng tim và hô hấp. Ngoài những biện pháp nâng đỡ toàn thân, các dung dịch calci dùng đường tĩnh mạch và thuốc vận mạch được chỉ định trên lâm sàng đối với bệnh nhân có biểu hiện có tác dụng chẹn dòng calci đi vào tế bào

Hạ huyết áp nặng có thể điều trị bằng cách tuyền tĩnh mạch một dung dịch bù lại thể tích tuần hoàn và tư thế nằm ngửa kê chân cao

Có thể loại trừ nocardipin bằng cách thẩm phân máu.

**10) Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo**

Thuốc này chỉ sử dụng tiêm truyền

**11) Điều kiện bảo quản:**

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

**12) Hạn dùng của thuốc:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất

**13) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất**

**CÔNG TY TNHH SUN GARDEN VIỆT NAM**

Địa chỉ: Lô A-1H-CN, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 3, Phường Chánh Phú Hòa, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Điện thoại: 06502221814 - 06502221815

Email: [info@allomed.com.vn](mailto:info@allomed.com.vn)

**14) Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc**

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH  
DUNG DỊCH TIÊM TRUYỀN



**RIXUN-NICAR 10mg/50ml**

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

1) Thành phần, hàm lượng của 50 ml

Nicardipin hydroclorid	Mười miligam	10 mg
Tá dược	vừa đủ	50 ml
(Sorbitol, Natri clorid, Acid citric khan, Acid hydroclorid, Natri hydroxid, nước cất pha tiêm)		

2) Mô tả sản phẩm: Dung dịch tiêm truyền

3) Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ thủy tinh x 50 ml dung dịch tiêm truyền  
Hộp 1 túi non-PVC x 50 ml dung dịch tiêm truyền

4) Thuốc dùng cho bệnh gì:

Dung dịch tiêm truyền *Nicardipin 10 mg/50 ml* được chỉ định điều trị tăng huyết áp ác tính đe dọa tính mạng, cụ thể là các trường hợp sau:

Tăng huyết áp động mạch ác tính/ bệnh lý não do tăng huyết áp

Tiền sản giật, khi thuốc hạ huyết áp đường tĩnh mạch khác không được khuyến nghị hoặc chống chỉ định

Nicardipin cũng được chỉ định tăng huyết áp sau mổ

5) Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Nicardipin được dùng bằng cách tiêm tĩnh mạch liên tục.

Nicardipin chỉ được sử dụng bởi Bác sĩ chuyên khoa và được kiểm soát tốt, theo dõi huyết áp liên tục bằng monitor, tốc độ truyền thuốc phải được kiểm soát chính xác bằng cách sử dụng bơm tiêm điện hoặc bơm tiêm tự động. Phải theo dõi tần số huyết áp và tần số nhịp tim bằng monitor, ít nhất mỗi 5 phút trong khi truyền cho đến khi dấu hiệu sinh tồn ổn định và ít nhất 12 giờ sau khi dùng nicardipin

Tác dụng chống tăng huyết áp phụ thuộc vào liều dùng. Liều lượng để đạt huyết áp mong muốn có thể thay đổi tùy theo huyết áp mục tiêu, đáp ứng của bệnh nhân, tuổi và tổng trạng của bệnh nhân

Trước khi tiêm truyền qua catête tĩnh mạch trung tâm, cần pha loãng thuốc đến nồng độ 0,1 mg/ml đến 0,2 mg/ml trước khi dùng

Người lớn:

**Liều ban đầu:** Phải bắt đầu điều trị bằng cách tiêm truyền nicardipin liên tục ở tốc độ 3-5 mg/ giờ trong 15 phút, có thể tăng tốc độ tiêm truyền từng bậc 0,5 hoặc 1 mg mỗi 15 phút, tốc độ truyền tĩnh mạch không quá 15 mg/ giờ.

**Liều duy trì:**

Khi đạt được huyết áp mục tiêu, phải giảm liều dần, thường còn khoảng 2 – 4 mg/ giờ, để duy trì hiệu quả điều trị

Chuyển sang dùng thuốc hạ huyết áp đường uống: ngưng dùng nicardipin hoặc giảm liều khi bắt đầu dùng đồng thời với thuốc uống thích hợp. Khi bắt đầu điều trị bằng thuốc hạ huyết áp dạng uống, cần lưu ý đến việc thuốc uống bị chậm khởi phát. Tiếp tục theo dõi huyết áp bằng monitor cho đến khi được tác dụng mong muốn

Bệnh nhân cao tuổi:

Người cao tuổi có thể nhạy cảm với nicardipin vì sự suy giảm chức năng thận hoặc gan. Nên dùng nicardipin tiêm truyền tĩnh mạch liên tục liều 1 – 5 mg/giờ, tùy theo huyết áp và tình trạng lâm sàng, có thể tăng hoặc giảm tốc độ tiêm truyền 0,5 mg/ giờ và không quá 15 mg/giờ

Suy gan:

Phải thận trọng khi dùng nicardipin cho bệnh nhân suy gan, nicardipin chuyển hóa ở gan, nên dùng theo phát đồ được khuyến cáo dành cho bệnh nhân cao tuổi bị suy gan hoặc có giảm lưu lượng máu qua gan.

Suy thận:

Phải thận trọng khi dùng nicardipin cho bệnh nhân suy thận. Ở bệnh nhân suy thận trung bình, đã quan sát thấy độ thanh thải toàn thân thấp hơn và diện tích dưới đường cong AUC cao hơn một cách có ý nghĩa, vì vậy nên dùng theo phát đồ được khuyến cáo dành cho bệnh nhân bị suy thận

Trẻ em:

Tính an toàn cho trẻ nhẹ cân lúc mới sinh, trẻ sơ sinh, trẻ còn bú mẹ và trẻ em chưa được chứng minh.

Chỉ được dùng nicardipin trong trường hợp tăng huyết áp, đe dọa tính mạng tại phòng chăm sóc tích cực nhi khoa hoặc trong phòng hậu phẫu

Liều ban đầu trong trường hợp khẩn cấp, được khuyến cáo là 0,5 – 5 mcg/kg/phút

W



# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH DÙNG DỊCH TIÊM TRUYỀN **SUN-NICAR 10mg/50ml**

Liều dùng: khuyến dùng 1 – 4 mcg/kg/phút

Phải thận trọng khi dùng cho trẻ em bị suy thận, trong trường hợp này phải dùng liều thấp nhất có hiệu quả  
Phụ nữ mang thai:

Nên dùng nicardipin truyền tĩnh mạch liên tục với tốc độ lúc ban đầu 1 – 5 mg/ giờ tùy theo huyết áp và tình trạng lâm sàng. Sau 30 phút, tùy theo tác dụng quan sát thấy có thể tăng hoặc giảm tốc độ truyền từng bậc 0,5 mg/ giờ

Trong điều trị tiền sản giật, liều dùng không vượt quá 4 mg/ giờ. Tốc độ tối đa không được quá 15 mg/ giờ

**6) Khi nào không nên dùng thuốc này:**

Nhạy cảm quá mức với nicardipin hoặc bất kì thành phần nào của thuốc

Cơn đau thắt ngực không ổn định hoặc cấp tính.

Sốc tim.

Hẹp van động mạch chủ giai đoạn muộn

Tăng huyết áp bù trừ như trường hợp shunt động mạch hoặc hẹp co động mạch chủ

Trong vòng 8 ngày sau nhồi máu cơ tim

**7) Tác dụng không mong muốn**

Phân loại hệ cơ quan	Rất hay gặp	Hay gặp	Tần suất không xác định
Rối loạn huyết học và hệ bạch huyết			Giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu	Chóng mặt	
Rối loạn tim		Phù chi dưới, đánh trống ngực, hạ huyết áp, nhịp tim nhanh	Bloc nhĩ thất, đau thắt ngực
Rối loạn mạch máu		Hạ huyết áp thể đứng	
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và rung thất			Phù phổi
Rối loạn tiêu hóa		Buồn nôn, ói mửa	Liệt ruột
Rối loạn da và mô dưới da		Cơn đỏ phùồng	Đỏ da
Rối loạn gan mật			Tăng men gan
Rối loạn toàn thân và bất thường ở chỗ tiêm			Viêm tĩnh mạch

Thông báo cho Bác Sĩ hoặc Dược Sĩ biết những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**8) Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này**

Tăng tác dụng giảm co cơ tim:

Nicardipin làm tăng tác dụng giảm co cơ tim của thuốc chẹn beta và dẫn đến suy tim trên bệnh nhân có suy tim tiềm ẩn hoặc không được kiểm soát

Dantrolen:

Phối hợp dantrolen đường tĩnh mạch dẫn đến rung thất gây tử vong, vì vậy việc phối hợp thuốc ức chế kênh calci với dantrolen gây nguy hiểm tiềm tàng

Magnesi:

Phối hợp với magnesi gây phù phổi và giảm huyết áp quá mức

Chất cảm ứng và chất ức chế cytochrom CYP 3A4:

Nicardipin được chuyển hóa bởi cytochrom P450 3A4, việc sử dụng đồng thời chất cảm ứng CYP 3A4 ( như carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidon và rifampicin), làm giảm nồng độ nicardipin trong huyết tương.

Sử dụng đồng thời các chất ức chế enzyme CYP 3A4 ( như cimetidin, itraconazol, nước ép bưởi) làm tăng nồng độ nicardipin trong huyết tương



# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH DUNG DỊCH TIÊM TRUYỀN Rx SUN-NICAR 10mg/50ml

Sử dụng đồng thời chất ức chế kênh calci và itraconazol cho thấy nguy cơ tác dụng ngoại ý, đặc biệt phù do giảm chuyển hóa thuốc ức chế kênh calci ở gan

Sử dụng đồng thời nicardipin với cyclosporin, tacrolimus hoặc sirolimus dẫn đến tăng nồng độ cyclosporin/tacrolimus trong huyết tương. Phải theo dõi nồng độ các thuốc trong máu và nếu cần phải giảm liều ức chế miễn dịch hoặc nicardipin

### Digoxin:

Nicardipin làm tăng nồng độ digoxin trong huyết tương, phải theo dõi nồng độ digoxin khi điều trị đồng thời với nicardipin

### Nguy cơ công lực tác dụng hạ huyết áp:

Những thuốc có khả năng tăng cường tác dụng chống tăng huyết áp của nicardipin thì được sử dụng đồng thời gồm có: baclofen, thuốc chẹn alpha, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc an thần kinh, thuốc họ á phiện và amifostin.

### Giảm tác dụng chống tăng huyết áp:

Nicardipin phối hợp với các corticosteroid đường tĩnh mạch và tetracosactid trừ hydrocortison được dùng như một liều điều trị thay thế trong bệnh nhân Addison) có thể dẫn đến giảm tác dụng chống tăng huyết áp.

### Thuốc mê dạng hít:

Sử dụng đồng thời nicardipin với thuốc mê dạng hít có thể gây tác dụng hạ áp công lực hoặc hiệp lực, thuốc mê cũng ức chế sự gia tăng tần số tim do phản xạ thụ thể áp lực liên quan với các thuốc giãn mạch ngoại biên.

### Thuốc ức chế thần kinh cơ cạnh tranh:

Nicardipin làm tăng bloc dẫn truyền thần kinh cơ, có lẽ do tác động trên vùng sau si- nap, sử dụng đồng thời nicardipin có thể làm giảm liều vecuronium cần tiêm truyền. Tác động đối kháng bloc dẫn truyền thần kinh cơ của neotigmin dường như không ảnh hưởng bởi việc tiêm truyền nicardipin

## 9) Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

- Vì thuốc này sử dụng trong bệnh viện, bệnh nhân phải tuân theo chỉ định của Bác sĩ, không bỏ liều trong quá trình điều trị.

## 10) Cần bảo quản thuốc này như thế nào

- Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

## 11) Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Triệu chứng:

Hạ huyết áp đáng kể, nhịp tim chậm, đánh trống ngực, cơn đỏ phừng, buồn ngủ, trụy tim mạch, phù ngoại biên, lơ mơ, rối loạn diễn đạt và tăng đường huyết

## 12) Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Áp dụng biện pháp thường qui như theo dõi chức năng tim và hô hấp. Ngoài những biện pháp nâng đỡ toàn thân, các dung dịch calci dùng đường tĩnh mạch và thuốc vận mạch được chỉ định trên lâm sàng đối với bệnh nhân có biểu hiện có tác dụng chẹn dòng calci đi vào tế bào

Hạ huyết áp nặng có thể điều trị bằng cách tuyền tĩnh mạch một dung dịch bù lại thể tích tuần hoàn và tư thế nằm ngửa kê chân cao

Có thể loại trừ nicardipin bằng cách thẩm phân máu

## 13) Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Giảm huyết áp nhanh dưới tác động của thuốc có thể dẫn đến hạ huyết áp toàn thân và nhịp tim nhanh phản xạ.

Nếu xuất hiện một trong hai hiện tượng trên khi dùng nicardipin cần nhắc giảm nửa liều hoặc ngưng truyền

Việc tiêm tĩnh mạch trực tiếp ( liều lobus) hoặc dùng đường tĩnh mạch không được kiểm soát bằng bơm tiêm điện hoặc bơm tiêm tự động được khuyến nghị, có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp nặng, đặc biệt trên người cao tuổi, trẻ em, bệnh nhân suy gan, suy thận hoặc phụ nữ có thai.

h



Suy tim

Phải thận trọng khi dùng cho bệnh nhân suy tim sung huyết hoặc phù phổi hoặc bệnh nhân được điều trị đồng thời với thuốc chẹn beta, vì nguy cơ làm tăng tình trạng suy tim

Bệnh nhân tim mạch thiếu máu cục bộ:

Nicardipin chống chỉ định trong đau thắt ngực không ổn định và trong thời kỳ ngay sau khi nhồi máu cơ tim. Phải thận trọng dùng nicardipin cho bệnh nhân nghi có thiếu máu cục bộ do nguyên nhân động mạch vành. Đôi khi, bệnh nhân bị tăng tần suất, kéo dài thời gian hoặc tăng độ nặng của đau thắt ngực khi khởi đầu điều trị hoặc khi tăng liều, hoặc trong khi điều trị với nicardipin

Phụ nữ mang thai:

Vì nguy cơ hạ huyết áp nặng ở người mẹ và nguy cơ tử vong do thiếu oxy ở bào thai, việc hạ huyết áp phải diễn ra từ từ và luôn luôn phải theo dõi chặt chẽ huyết áp bằng monitor, do có thể bị phù phổi hoặc hạ huyết áp quá mức, phải thận trọng khi dùng đồng thời với magnesi sulfat

Bệnh nhân có tiền sử rối loạn chức năng gan hoặc suy gan

Hiếm gặp bất thường

Bệnh nhân tăng áp lực tĩnh mạch cửa

Nicardipin liều cao làm tăng tình trạng tăng áp lực tĩnh mạch cửa và các chỉ số tuần hoàn bằng hệ cửa -chủ trên bệnh nhân xơ gan

Bệnh nhân sẵn có tăng áp lực nội sọ:

Phải theo dõi áp lực nội sọ để tính ra áp lực tưới máu

Bệnh nhân tai biến mạch máu não

Thận trọng khi dùng nicardipin cho bệnh nhân nhồi máu não cấp tính. Các cơn tăng huyết áp thường đi kèm với tai biến mạch máu não, không phải là chỉ định để điều trị chống tăng huyết áp khẩn cấp. Việc sử dụng thuốc hạ huyết áp không được khuyến dùng trong trường hợp tai biến mạch máu não thiếu máu cục bộ, trừ khi cơn tăng huyết áp cản trở việc sử dụng một điều trị thỏa đáng hoặc trong trường hợp có tổn thương cơ quan đích khác có nguy cơ gây tử vong trước mắt.

Phối hợp với thuốc chẹn beta:

Cần thận trọng khi dùng Nicardipin phối hợp với thuốc chẹn beta trên bệnh nhân suy giảm chức năng tim. Trong trường hợp ấy phải điều chỉnh liều thuốc chẹn beta tùy theo tình hình lâm sàng của từng bệnh nhân

Phản ứng tại chỗ tiêm:

Có thể xảy ra phản ứng tại chỗ tiêm truyền, đặc biệt khi dùng thuốc kéo dài và dùng đường tĩnh mạch ngoại biên. Nên thay đổi vị trí tiêm truyền trong trường hợp nghi ngờ kích ứng tại chỗ tiêm. Sử dụng đường tĩnh mạch trung tâm hoặc một dung dịch loãng hơn có thể làm giảm nguy cơ phản ứng tại chỗ tiêm

Trẻ em:

Cần thận trọng đặc biệt đối với đối tượng trẻ em

Vì có sự hiện diện của sorbitol thuốc này chống chỉ định trong trường hợp không dùng nạp fructose ( là loại chuyển hóa có tính di truyền)

**LÚC CÓ THAI VÀ LÚC NUÔI CON BÚ**

Nicardipin dùng đường tĩnh mạch không tích lũy, thuốc ít đi qua hàng rào nhau thai

Sử dụng nicardipin để điều trị tiền sản giật ở 3 tháng cuối thai kỳ, có thể có tiềm năng gây ra tác dụng giảm co cơ tử cung có thể cản trở chuyển dạ tự nhiên

Phù phổi cấp đã được ghi nhận khi dùng nicardipin như thuốc giảm co tử cung trong thai kỳ, nhất là trong trường hợp đa thai.

Nicardipin và chất chuyển hóa được bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp, chưa đủ thông tin ảnh hưởng nicardipin trên trẻ sơ sinh và trẻ em



**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH  
DÙNG DỊCH TIÊM TRUYỀN  
Rx SUN-NICAR 10mg/50ml**

**NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Do tác dụng phụ hay gặp với triệu chứng như đau, chóng mặt vì vậy thận trọng đối với người lái xe và vận hành máy móc.

**14) Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ**

Khi bệnh nhân có những triệu chứng đã ghi ở phần tác dụng không mong muốn hoặc triệu chứng khác chưa ghi ở phần tác dụng không mong muốn

**15) Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.**

**16) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:**

**CÔNG TY TNHH SUN GARDEN VIỆT NAM**

Địa chỉ: Lô A-1H-CN, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 3, Phường Chánh Phú Hòa, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Điện thoại: 06502221814 - 06502221815

Email: [info@allomed.com.vn](mailto:info@allomed.com.vn)

**17) Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc**



**TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh***

