

) Tên thuốc: Dung dịch tiêm truyền SUN-NICAR 10mg/50ml
<https://trungtamthuc.com/>

1) Thành phần, hàm lượng của 50 ml dung dịch tiêm truyền
Nicardipin hydroclorid, Mucôi miligam 10 mg, Tã được vào độ 50 ml, (Sorbitol, Natri clorid, Acid citric natri, Acid hydroclorid, Natri hydroxid, nước cất pha tiêm)

2) Dạng bào chế: Dung dịch tiêm truyền

3) Chỉ định

Dung dịch tiêm truyền Nicardipin 10 mg/50 ml được chỉ định điều trị tăng huyết áp cấp tính để đạt mục tiêu, cụ thể là các trường hợp sau:
Tăng huyết áp nặng hoặc cấp 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.

4) Liều dùng, cách dùng

Nicardipin được dùng bằng cách tiêm truyền 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, loại ung của bệnh nhân, tuổi và tổng trạng của bệnh nhân.
Trước khi tiêm truyền qua catheter 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; ngừng 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 hấp thu. 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 trên bệnh nhân sinh 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 phác 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 phác đồ được khuyến cáo dành cho bệnh nhân bị suy thận.

Trẻ em:

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

Chỉ dùng nicardipin trong trường hợp tăng huyết áp, đe dọa tính mạng tại phòng chăm sóc tích cực nhi khoa hoặc trong phòng hồi sinh.
Liều ban đầu trong trường hợp khẩn cấp, được khuyến cáo là 0,5 - 5 mg/kg/phút.

Liều duy trì: khuyến nghị là 1-4 mg/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 trường trường tiền sản giật, liều dùng không vượt quá 4 mg/ giờ. Tốc độ tối đa không được quá 15 mg/ giờ.

7) Chống chỉ định:

Nhạy cảm quá mức với nicardipin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Con đường thải trừ 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.

8) 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 liều hoặc ngưng truyền.
Việc tiêm tĩnh mạch trực tiếp (liều bolus) 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 phụ 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 magnesium 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 của:

Nicardipin liều cao làm tăng nguy cơ tăng áp lực tĩnh mạch của và các chỉ số tuần hoàn bán hệ của - chủ trên bệnh nhân xơ gan.

Bệnh nhân sẵn có tăng áp lực nội sọ: Phải theo dõi áp lực nội sọ để tránh 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 cần tăng huyết áp cần trợ việc sử dụng một liều 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 này 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 dụng 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 dung nạp fructose (là loại chuyển hóa có tính di truyền).

9) Lúc có thai và lúc nuôi con bú

Nicardipin được dùng trong tình 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. Phụ phối 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.

10) Người lái xe và vận hành máy móc

Do tác dụng chủ yếu gây ảo giác trước chứng nhức đầu, chóng mặt vì vậy thận

<https://trungtamthuoc.com/>

11) Tương tác thuốc

Tương 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 chế phẩm ức chế 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 imidimidin, itraconazol, nước ép bưởi) làm tăng nồng độ nicardipin trong huyết tương.

Sử dụng đồng thời chất ức chế kênh calci và itraconazol có thể gây nguy cơ tác dụng ngoại ý, đặc biệt phụ 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: bedofen, thuốc chẹn alpha, thuốc chẹn trăm cảm 3 vòng, thuốc an thần kinh, thuốc hạ áp tiện 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 bậc 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 đường như không ảnh hưởng bởi việc tiêm truyền nicardipin.

12) 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		Con đỏ phồng	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.

13) Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: Hạ huyết áp đáng kể, nhịp tim chậm, đánh trống ngực, cơ đồ phồng, buồn ngủ, trụy tim mạch, phù ngoại biên, lơ mơ, rối loạn điểu 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 dụng dịch cần dùng đường tĩnh mạch và thuốc vận mạch được chỉ định trên lâm sàng đối với bệnh nhân có biểu hiện co tác dụng chẹn dòng calci đi vào tế bào.

Hạ huyết áp nặng có thể điều trị bằng cách truyền tĩnh mạch một dung dịch bù lại thể tích lưu hoàn và từ từ nâng máu cơ thần cơ.

Có thể loại trừ nicardipin bằng cách thẩm phân máu.

14) Đặc tính dược lý 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 loại 1 có ở cơ tim mạch máu hơn là với tế bào cơ tim. Với cơ chế tác dụng và các

tác dụng 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 tron

phần khu vực của điện thế hoạt động, hậu quả là làm giảm lượng ion calci xâm nhập đúng ống cho kích thích co cơ. Co tim thành động mạch nhẹ

cảm nhận với sự ức chế đó. Nicardipin có tác dụng chọn lọc đối với mạch vành hơn mạch ngoại biên và ít làm giảm lực co cơ tim hơn so với

nifedipin. Nicardipin ít gây tác dụng phụ hơn nifedipin, vì dụ như hoa mắt chóng mặt nhưng có hiệu quả tương đương chống đau thắt ngực. Kí

tiêm tĩnh mạch, huyết áp tụt xuống và tâm trương giảm, đồng thời cơn lượng tim tăng do giảm hậu gánh và tăng tần số tim, tăng tâm suất lưu

máu. Nicardipin cũng làm giảm lưu lượng tâm trương của thất trái.

15) Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Nicardipin được hấp thu gần như hoàn toàn, sinh khả dụng 35% do chuyển hóa qua gan rất dài.

Phân bố:

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

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

Chuyển hóa: Nicardipin được chuyển hóa bởi cytochrom P450, trẻ người liều duy nhất hoặc liều lặp lại 3 lần / ngày, trong 3 ngày, cho th

đạo là 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 quá oxy hóa tách nhóm N-Methylbenzyl và oxy hóa vòng pyridin

Thải trừ: Thời gian tác dụng kéo dài 8 giờ. Thuốc được đào thải qua thận 60% (lượng phân bố dưới 1%, qua mật và phân 35%.

Người suy thận

Người bị suy thận nặng khi tiêm Nicardipin cần thẩm phân máu (thanh th creatinin < 10 ml/phút), suy thận nhẹ/trung bình (thanh th creatinin 10-50 ml/phút) và chức năng thận bình thường (thanh th creatinin > 50 ml

phút). Ở trạng thái cân bằng Cmax và AUC cao một cách có ý nghĩa vì thanh th rất thấp có ý nghĩa trên các đối tượng suy thận nhẹ/trung bình s

ở đối tượng có chức năng thận bình thường. Không có sự khác biệt có nghĩa trong các thông số được động học chính giữa người có rối lo

ại chức năng thận nặng và người có chức năng thận bình thường

16) Quy cách đóng gói:

Hộp 1 túi non-PVC x 50 ml dung dịch tiêm truyền.

Hộp 1 chai thủy tinh x 50 ml dung dịch tiêm truyền.

17) Điều kiện bảo quản, Hạn dùng, Tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. **Hạn dùng của thuốc:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TGS.

18) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ALLOMEDI

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

Điện thoại: 02742221814 - 02742221815, Email: info@alomed.com.vn