

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
27-03-2018
Lần đầu:.....

29135
b31
279/0161

MẪU NHÃN IN TRÊN ỐNG TIÊM


D-Alkanew




2ml TM / TB số
D-Alkanew
DIGOXIN 0,5 mg/2ml
WHO - OMP
Số C:
Số SX:
HD:
CTCPOPTU 2 - DOPHAMA



CỤC

MẪU HỘP 10 ỨNG 2ml (TỶ LỆ 90%)



<p>THÀNH PHẦN: Mỗi ống dung dịch tiêm chứa: Digoxin 0,5 mg Tá dược (Ethanol 96%, Propylen glycol, Acid citric monohydrat, Natri phosphat, Nước cất pha tiêm) vừa đủ 2 ml</p>	<p>CHẾ ĐỘ, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.</p>
<p>Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p>	<p>HỘP 10 ỨNG 2ml WHO - GMP</p>
<p>Dung dịch tiêm</p> <h1 style="margin: 0;">D-Alkanew</h1>	
 <h2 style="margin: 0;">DIGOXIN 0,5mg/2ml</h2> <p>SDK: Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp sâu</p>	
 <p>Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 Lô 27, KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội ĐT: 04.39716291 - FAX: 04.35251484</p>	
<p>NSX: Số lô SX: HD:</p>	<p>BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p>
<p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 SỐ 9, TỈNH THÀNH TỈNH, Q. HAI BÀ TRUNG, HÀ NỘI ĐT: 04.39715439 - FAX: 04.38211815</p>	
<p>Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp sâu</p> <h2 style="margin: 0;">DIGOXIN 0,5mg/2ml</h2> <p>SDK:</p> 	
<h1 style="margin: 0;">D-Alkanew</h1> <p>Dung dịch tiêm</p>	
<p>Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p>	<p>HỘP 10 ỨNG 2ml WHO - GMP</p>

D-Alkanew
DIGOXIN 0,5mg/2ml

D-Alkanew
DIGOXIN 0,5mg/2ml

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

D-Alkanew

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.

ĐỂ XẢ TẤM Y CỦA TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC ĐƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẤP PHẢI KHÍ SỬ DỤNG THUỐC.

THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC: Mỗi ống dung dịch tiêm chứa

Digoxin	0,5 mg
Ethanol 96°	0,21 ml
Propylen glycol	0,80 ml
Acid citric monohydrat	1,75 mg
Natri phosphat	3,40 mg
Nước cất pha tiêm	vừa đủ 2 ml

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Dung dịch thuốc tiêm trong suốt, không màu, đựng trong ống trắng đầu ico 2 ml.

QUY CÁCH ĐỒNG GỒT: Hộp 10 ống dung dịch tiêm, hộp 05 ống dung dịch tiêm.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Suy tim, rung nhĩ và cuồng động nhĩ, nhất là khi có tần số thất quá nhanh, nhịp nhanh trên thất kịch phát.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Chú ý trước khi sử dụng:

Cần điều chỉnh liều theo từng người bệnh. Điều hết sức quan trọng là xác định để biết người bệnh có dùng dạng thuốc digitalis nào trong 2 hoặc 3 tuần trước, vì một ít tác dụng còn lại tại thời điểm phải giảm liều để tránh ngộ độc.

Xác định liều dựa trên thể trọng lý tưởng (thể nặng), vì digoxin không phân bố vào mô mỡ. Có sự khác nhau về sinh khả dụng giữa các dạng thuốc của digoxin.

Khi thay đổi dạng thuốc điều trị, cần phải hiệu chỉnh liều lượng. Liều 100 microgam (0,1 mg) của thuốc tiêm hoặc nang chứa dung dịch digoxin tương đương sinh học với liều 125 microgam (0,125 mg) của viên nén hoặc viên ngậm digoxin.

Cách dùng:

D-ALKANEW có thể dùng để tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp sâu, tùy nhiên cần chú ý nếu sử dụng tiêm bắp có thể gây đau trầm trọng tại vị trí tiêm.

Trong nhiều trường hợp, dung dịch tiêm digoxin có thể được pha loãng gấp 4 lần hoặc hơn để tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm truyền với các dụng cụ. Nước cất pha tiêm, dung dịch NaCl 0,9% hoặc dung dịch Dextrose 5%. Không nên pha loãng dung dịch tiêm chứa digoxin với thể tích nhỏ hơn 4 lần do có thể gây tủa digoxin, dung dịch sau pha loãng cần sử dụng ngay.

Nếu dùng đường tiêm tĩnh mạch, nên tiêm chậm để tránh các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra. Không nên pha trộn các thuốc khác và digoxin vào cùng một dụng cụ tiêm truyền.

Liều dùng cụ thể:

- **Người lớn:**

+ Điều trị chậm bằng digoxin: Chỉ nên sử dụng thuốc tiêm tĩnh mạch cho người không uống được viên nén với liều 100-350 microgam (0,10-0,35 mg). Có thể chia liều hàng ngày thành 2 lần, một buổi sáng và một buổi chiều. Mục tiêu điều trị dự định (trọng thái ổn định) đạt được trong vòng 5-10 ngày, nếu người bệnh có chức năng thận bình thường. Điều quan trọng là phải dùng liều duy trì với thời điểm dùng thuốc rất đều đặn.

+ Điều trị cấp tính, nhanh bằng digoxin: Áp dụng phương pháp này ở người bệnh cần để mục tiêu điều trị nhanh. Không bao giờ cho thuốc mà không có sự theo dõi liên tục người bệnh. Bác sĩ chịu trách nhiệm điều trị người bệnh phải báo đảm sự theo dõi liên tục qua ghi điện tim và nhân viếng tế đã được huấn luyện.

Người bệnh cân nặng 70 kg và không béo, nói chung có thể cần 1000 microgam (1 mg) digoxin tiêm tĩnh mạch. Dung liều này như sau: Bắt đầu 500 - 750 microgam (0,50 - 0,75 mg) tiêm tĩnh mạch. Khi cần, thì cho một liều khác: 250 microgam (0,25 mg) tiêm tĩnh mạch, cứ 3 giờ một lần, cho tới khi đạt tác dụng đầy đủ.

Tổng liều ngày đầu không được quá 1500 microgam (1,5 mg) tiêm tĩnh mạch.

Liều người cao tuổi: Dùng liều digoxin quá thấp cho người cao tuổi không thỏa đáng (liều như vậy thường cho 1 nồng độ dưới mức điều trị) và liều phải cho tùy theo người bệnh (82,5 microgam/ngày).

- **Trẻ em:** Dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ

+ Khi dùng digoxin cho trẻ nhỏ, phải tính liều theo những thay đổi quan trọng về khả năng thải trừ digoxin của đứa trẻ, trong 6 tháng đầu sau khi đẻ.

Trẻ sơ sinh: Liều cần thiết trung bình 20 microgam/kg (0,02 mg/kg) thể trọng là liều tiêm tĩnh mạch để điều trị nhanh bằng digoxin, và sau đó, 7 microgam/kg (0,007 mg/kg) thể trọng mỗi ngày là liều duy trì. Với trẻ sơ sinh đẻ non, phải giảm liều như so với mức liều dùng cho trẻ sơ sinh đẻ đủ tháng.

Trẻ em 6 tháng tuổi: Trung bình có thể cần 30 microgam/kg (0,03 mg/kg) thể trọng là liều tiêm tĩnh mạch để điều trị nhanh bằng digoxin, và sau đó, 10 - 20 microgam/kg (0,01 - 0,02 mg/kg) thể trọng mỗi ngày, là liều tiêm tĩnh mạch duy trì. Liều cần thiết tính theo kg thể trọng giảm xuống chậm trong năm đầu sau khi đẻ.

Ở trẻ 2 tuổi: Liều cần thiết tại bằng liều ở 6 tháng tuổi.

Ở trẻ lớn hơn 2 tuổi: Liều cần thiết gần bằng liều tính theo kg thể trọng dùng cho người lớn có thân bình thường, nghĩa là 15 microgam/kg (0,015 mg/kg) là liều tiêm tĩnh mạch để điều trị nhanh bằng digoxin, và 7 microgam/kg (0,007 mg/kg) là liều uống duy trì. Trong dùng liều duy trì cho trẻ em có 12 giờ một lần.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

- Bị ốm hoàn toàn từng cơn, biếng ăn - thất độ hai.
- Loạn nhịp trên thất gây bởi hội chứng Wolff - Parkinson - White.
- Bệnh cơ tim khi đại tác ngắn trừ khi có đồng thời rung nhĩ và suy tim, nhưng phải thận trọng). Phải thận trọng cao độ bằng giảm sát điện tâm đồ (ĐTD) nếu người bệnh có nguy cơ cao tại bệnh tim phải điều trị.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

5 - 30% người bệnh dùng digoxin có ADR. Những ADR này do quá liều hoặc do kết quả của một cân bằng điện giải ở người bệnh. Những độ thay đổi của kali, calci và maggesi trong máu làm thay đổi tình nhạy cảm với ADR ở người bệnh; thay đổi cân bằng acid/base cũng có thể làm tăng nguy cơ ADR.

Thông báo, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Chán ăn, buồn nôn, nôn.

Đi gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tim mạch: Nhịp tim chậm xoang, biếng nhĩ - thất, biếng xoang nhĩ, ngoại tâm thu nhĩ hoặc nút, loạn nhịp thất, nhịp đôi, nhịp ba, nhịp nhanh nhĩ với biếng nhĩ - thất.

Hệ thần kinh trung ương: Ngủ lơ mơ, nhức đầu, mệt mỏi, ngủ lơ mơ, chóng mặt, mất phương hướng.

Nội tiết và chuyển hóa: Tăng kali huyết với ngộ độc cấp.

Thị giác: Không dùng nạp thức ăn, đau bụng, là chảy.

Thần kinh - cơ và xương: Đau dây thần kinh.

Mắt: Nhìn mờ, võng sáng, nhìn vàng hoặc xanh lá cây, nhìn đôi, sợ ánh sáng, ảnh sáng lóa lên.

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

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Những thuốc sau đây gây nhiễu tương tác nên cần phải hiệu chỉnh liều: Amiodaron, cefepime, isomethacin, itraconazol, calci, quinin, quinidin, cholestyramin, thuốc lợi tiểu quai, propafenon, spironolacton, thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc lợi tiểu giồng thiazid, hormon tuyến giáp, verapami.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Thuốc được dùng dưới sự giám sát của cán bộ y tế, nên việc quên liều là không thể. Trong trường hợp quên dùng một liều thuốc, hãy dùng càng sớm càng tốt. Tuy nhiên, nếu gần với liều kế tiếp, hãy bỏ qua liều đã quên và dùng liều kế tiếp vào thời điểm như kế hoạch. Không dùng gấp đôi liều đã quy định. Cần bỏ y tế cần theo dõi nồng độ digoxin trong máu bệnh nhân để đảm bảo duy trì cấp liều hợp lý.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

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

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?

Khi quá liều, xuất hiện các tác dụng không mong muốn một cách rõ ràng, có dấu hiệu tăng dần cường độ.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Điều trị quá liều: Ngừng digoxin (thường chỉ cần ngừng digoxin nếu các triệu chứng không nghiêm trọng); dùng than hoạt, cholestyramin, hoặc colestipol để thúc đẩy nhanh thải glycosid, dùng muối kali nếu có giảm kali - huyết và giảm chức năng thận, nhưng không dùng nếu có tăng kali - huyết hoặc biếng nhĩ hoàn toàn, trừ phi những triệu chứng này có liên quan với nhịp tim nhanh trên thất. Không thuốc khác dùng điều trị loạn nhịp do ngộ độc digoxin là fúcoxan, procainamid, propranolol, và phenytoin. Tạo nhịp thất có thể tạm thời có tác dụng tốt trong trường hợp biếng nhĩ nặng. Dùng một tác nhân chelat (ví dụ, EDTA), có tác dụng gắn kết calci, để điều trị loạn nhịp do ngộ độc digoxin, do giảm kali huyết, hoặc tăng calci huyết. Khi quá liều digoxin đe dọa tính mạng, tiêm tĩnh mạch thuốc Fab miễn dịch kháng digoxin (lúc cứu). Một lọ chứa 40 mg Fab miễn dịch với digoxin (lúc cứu) có thể giải kali khoảng 0,6 mg digoxin.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY?

a. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Nguy cơ cao tác dụng có hại (ADR) về tim ở người có nhịp tim chậm nhĩ, hậu quả của nhịp nút xoang, nhịp tim nhanh nhĩ hoặc rung và cuồng động nhĩ.

- Ở người có nhồi máu cơ tim cấp tính, nguy cơ ADR tim cũng tăng lên, nhưng thường do nhu cầu cao về digitalis.

- Trĩm sử dụng Digoxin ở bệnh nhân viêm cơ tim.

- Ở người bệnh Beri-beri, sử dụng Digoxin có thể không gây ra các đáp ứng với liều dùng.

- Với người suy giảm chức năng thận và người thiếu năng tuyến giáp, cần điều chỉnh liều và theo dõi chặt chẽ.

- Tình nhạy cảm với ADR tăng lên ở người có giảm kali huyết, tăng calci huyết và người cao tuổi.

- Digoxin có thể được cần nhắc sử dụng trước khi sê điện để tránh cảm ứng rối loạn nhịp thất, tuy nhiên cần cần nhắc kỹ tới hậu quả của việc tăng đáp ứng thất.

b. Trường hợp có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai: Không có sự liệu về nguy cơ gây độc hại đối với thai, mặc dù digitalis đã được dùng từ lâu. Việc sử dụng được coi là an toàn, và khi cần cần thận trọng hoàn, có thể dùng digitalis ở người mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Digoxin được phân bố vào sữa người, nhưng với liều điều trị bình thường không chất có nguy cơ tác dụng trên trẻ nhỏ bú sữa mẹ.

c. Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất
Không dùng quá thời hạn in trên bao bì.
NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

1.1. Đặc tính dược lực học

Digoxin là glycosid tự tìm, thu được từ *Digitalis lanata*. Digoxin tác dụng bằng cách làm tăng lực co cơ tim, tác dụng cơ sở cơ đường kính. Như vậy, làm giảm tần số mạch ở người suy tim vì tăng lực co cơ tim đã cải thiện được tuần hoàn. Digoxin còn có tác dụng làm giảm liều nhip trực tiếp (tác dụng trực tiếp trên tần số tim) và làm giảm tần số tim thông qua kích thích thần kinh đối giao cảm (kích thích dây thần kinh phó - vậ). Ngoài ra, digoxin còn làm chậm sự dẫn truyền trong nút nhĩ - thất.

1.2. Đặc tính dược động học

Nhĩ tim, tác dụng làm sáng bắt đầu xuất hiện sau khoảng 10 phút và đạt đỉnh trong vòng 2 - 4 giờ. Nồng độ digoxin trong huyết tương người lớn ở khoảng 1,5 - 2,6 nanomol/l. Gắn kết với protein huyết tương rất thấp, và rất ít quan trọng về lâm sàng (20 - 30%). Ở người chức năng thận bình thường, nửa đời thải trừ trung bình là 36 giờ. Phần lớn người cao tuổi có chức năng thận giảm, dẫn đến nửa đời thải trừ dài hơn, và nguy cơ tích lũy cao vẫn xảy ra với liều thông thường. Dùng thuốc ngày một lần, nhưng phải lưu ý đến mức liều và nguy cơ tích lũy.

2. CHỈ ĐỊNH:

Suy tim, rung nhĩ và cuồng động nhĩ thất là khi có tần số thất quá nhanh, nhip nhanh trên lâm sàng phải.

3. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Chỉ định trước khi sử dụng:

Cần điều chỉnh liều theo từng người bệnh. Điều hết sức quan trọng là xác định để biết người bệnh có dùng thuốc digoxin nào trong 2 hoặc 3 tuần trước, vì một ít tác dụng còn tồn tại đòi hỏi phải giảm liều để tránh ngộ độc.

Xác định liều dựa trên thể trọng (tỷ trọng thể tích), vì digoxin không phân bố vào mỡ mô. Có sự khác nhau về sinh khả dụng giữa các dạng thuốc của digoxin.

Khi thay đổi dạng thuốc điều trị, cần phải hiệu chỉnh liều lượng. Liều 100 microgam (0,1 mg) của thuốc tiêm hoặc nang chừa dung dịch digoxin tương đương sinh học với liều 125 microgam (0,125 mg) của viên nén dung cốt ngọt digoxin.

Cách dùng:

DALCINEN có thể dùng để tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp sâu, tùy nhiên cần chú ý nếu sử dụng tiêm bắp có thể gây đau trầm trọng tại vị trí tiêm.

Trong nhiều trường hợp, dung dịch tiêm digoxin có thể được pha loãng gấp 4 lần hoặc hơn để tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm truyền với các dung môi. Nước cất pha tiêm, dung dịch heparin 0,01% hoặc dung dịch Dextrose 5%. Không nên pha loãng dung dịch tiêm chứa digoxin với thể tích nhỏ hơn 4 lần do có thể gây tả digoxin, dung dịch sau pha loãng cần sử dụng ngay.

Nếu dùng đường tiêm tĩnh mạch, nên tiêm chậm để tránh các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra. Không nên pha trộn các thuốc khác và digoxin vào cùng một dung dịch tiêm truyền.

Liều dùng cụ thể:

Người lớn:

• Điều trị chậm bằng digoxin: Chỉ nên sử dụng thuốc tiêm tĩnh mạch cho người không uống được viên nén với liều 100 - 350 microgam (0,10 - 0,35 mg). Có thể chia liều hàng ngày thành 2 lần, một buổi sáng và một buổi chiều. Mục tiêu điều trị dự định (trạng thái ổn định) đạt được trong vòng 5 - 10 ngày, nếu người bệnh có chức năng thận bình thường. Điều quan trọng là phải dùng liều duy trì với thời điểm dùng thuốc rất đều đặn.

• Điều trị cấp tính, nhanh bằng digoxin: Áp dụng phương pháp này ở người bệnh cần đạt mục tiêu điều trị nhanh. Không bao giờ cho thuốc mà không có sự theo dõi liên tục người bệnh. Các sự chú ý trên nhiệm vụ điều trị người bệnh phải bảo đảm sự theo dõi liên tục qua chỉ định tim và nhân viên y tế để được huấn luyện.

Người bệnh cân nặng 70 kg và không béo, nơi chung có thể cần 1000 microgam (1 mg) digoxin tiêm tĩnh mạch. Dùng liều này như sau: Bắt đầu 500 - 750 microgam (0,50 - 0,75 mg) tiêm tĩnh mạch. Khi cần, thì cho một liều khác: 250 microgam (0,25 mg) tiêm tĩnh mạch, cứ 3 giờ một lần, cho tới khi đạt tác dụng đầy đủ.

Tổng liều ngày đầu không được quá 1500 microgam (1,5 mg) tiêm tĩnh mạch.

Liều người cao tuổi: Dùng liều digoxin quá thấp cho người cao tuổi không thỏa đáng (liều như vậy thường cho 1 nòng độ dưới mức điều trị) và liều phải cho tùy theo người bệnh (0,5 microgam/ngày).

Trẻ em: Dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ

• Khi dùng digoxin cho trẻ nhỏ, phải tính liều theo những thay đổi quan trọng về khả năng thải trừ digoxin của đứa trẻ, trong 6 tháng đầu sau khi đẻ.

Trẻ sơ sinh: Liều cần thiết trung bình 20 microgam/kg (0,02 mg/kg) thể trọng là liều tiêm tĩnh mạch để điều trị nhanh bằng digoxin, và sau đó, 7 microgam/kg (0,007 mg/kg) thể trọng mỗi ngày là liều duy trì. Với trẻ sơ sinh đẻ non, phải giảm liều nhiều so với mức liều dùng cho trẻ sơ sinh đủ đủ tháng.

Trẻ em 6 tháng tuổi: Trung bình có thể cần 30 microgam/kg (0,03 mg/kg) thể trọng là liều tiêm tĩnh mạch để điều trị nhanh bằng digoxin, và sau đó, 10 - 20 microgam/kg (0,01 - 0,02 mg/kg) thể trọng mỗi ngày, là liều tiêm tĩnh mạch duy trì. Liều cần thiết tính theo kg thể trọng giảm xuống chậm trong năm đầu sau khi đẻ.

Trẻ 2 tuổi: Liều cần thiết (tính bằng liều ở 6 tháng tuổi).

Ở trẻ lớn hơn 2 tuổi: Liều cần thiết (tính bằng liều theo kg thể trọng) dùng cho người lớn có thể biến thường, nghĩa là 15 microgam/kg (0,015 mg/kg) là liều tiêm tĩnh mạch để điều trị nhanh bằng digoxin, và 7 microgam/kg (0,007 mg/kg/ngày) là liều uống duy trì. Thường dùng liều duy trì pha trộn em cù 12 giờ một lần.

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bức tim hoàn toàn ngừng con, bức nhĩ - thất độ hai.
- Loạn nhịp trên thất gây bởi hội chứng Wolff - Parkinson - White.
- Bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn (trừ khi có đồng thời rung nhĩ và suy tim, nhưng phải thận trọng). Phải thận trọng cao độ tăng giảm sát điện tâm đồ (ĐTĐ) nếu người bệnh có nguy cơ cao tai biến tim phải điều trị.

5. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHİ DÙNG THUỐC:

- a. Các tình trạng thận trọng khi dùng thuốc
 - Nguy cơ cao tác dụng có hại (ADR) về tim ở người có nhip tim chậm nhiều, hậu quả của nhip nút xoang, nhip tim nhàn nhĩ hoặc rung và cuồng động nhĩ.
 - Ở người có nhip nút cơ tim cấp tính, nguy cơ ADR tim cũng tăng lên, nhưng thường có nhip cơ cao về digoxin.
 - Tránh sử dụng Digoxin ở bệnh nhân viêm cơ tim.
 - Ở người bệnh Ben-ben, sử dụng Digoxin có thể không gây ra đủ các đáp ứng với liều dùng.
- b. Với người suy giảm chức năng thận và người thiếu năng tuyến giáp, cần điều chỉnh liều và theo dõi chặt chẽ.
- Tình hình tâm với ADR tăng lên ở người có giảm kali huyết, tăng calci huyết và người cao tuổi.

• Digoxin có thể được cân nhắc sử dụng trước khi sốc điện để tránh cảm ứng rối loạn nhip thất, tuy nhiên cần cân nhắc kỹ tới hậu quả của việc tăng đáp ứng thất.

b. Trường hợp có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai: Không có tư liệu về nguy cơ gây độc hại đối với thai, mặc dù digoxin đã được dùng từ lâu. Việc sử dụng được coi là an toàn, và khi cần cần thận trọng hoàn toàn, có thể dùng digoxin ở người mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Digoxin được phân bố vào sữa người, nhưng với liều điều trị bình thường không chắc có nguy cơ tác dụng trên trẻ nhỏ bú sữa mẹ.

c. Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

6. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Những thuốc sau đây gây nhiễu tương tác nên cần phải hiệu chỉnh liều: Amiodaron, ciclosporin, indomethacin, itraconazol, calci, quinin, quinidin, cholestyramin, thuốc lợi tiểu quai, propafenon, spironolacton, thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc trị tiểu đường thiazid, hormon tuyến giáp, verapamil.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

5 - 30% người bệnh dùng digoxin có ADR. Những ADR này do quá liều hoặc do sự quá của mất cân bằng điện giải ở người bệnh. Nồng độ thay đổi của kali, calci và magesi trong máu làm thay đổi tình trạng của ADR ở người bệnh; thay đổi cân bằng acid/base cũng có thể làm tăng nguy cơ ADR.

Thường gặp, ADR > 1/100

• Tiêu chảy, chán ăn, buồn nôn, nôn.

• Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

• Tim mạch: Nhip tim chậm xoang, bức nhĩ - thất, bức xoang nhĩ, ngoại tâm thu nhĩ hoặc thất, loạn nhip thất, nhip đôi, nhip ba, nhip nhàn nhĩ với bức nhĩ - thất.

• Hệ thần kinh trung ương: Ngủ lơ mơ, nhức đầu, mất ngủ, chóng mặt, mất phương hướng.

• Nội tiết và chuyển hóa: Tăng kali huyết với ngộ độc cấp.

• Thận hóa: Không dung nạp thức ăn, đau bụng, ỉa chảy.

• Thần kinh - cơ và xương: Đau dây thần kinh.

• Mắt: Nhìn mờ, vòng sáng, nhìn vàng hoặc xanh lá cây, nhìn đôi, sợ ánh sáng, ánh sáng lóa mắt.

8. QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Khi quá liều, xuất hiện các triệu chứng ADR một cách rõ ràng, có dấu hiệu tăng dần cường độ.

Điều trị cụ thể: Ngưng digoxin (thường chỉ cần ngưng digoxin nếu các triệu chứng không nghiêm trọng); dùng than hoạt, cholestyramin, hoặc colestipol để thúc đẩy trao đổi chất glycosid; dùng muối kali nếu có giảm kali - huyết và giảm chức năng thận, nhưng không dùng nếu có tăng kali - huyết hoặc bức tim hoàn toàn, trừ khi những triệu chứng này có liên quan với nhip tim nhanh trên thất. Những thuốc khác dùng điều trị loạn nhip do ngộ độc digoxin là lidocain, procainamid, propafenon, và phenytoin. Tạo nhip thất có thể tạm thời có tác dụng tốt trong trường hợp bức tim nặng. Dùng một tác nhân chelat (ví dụ EDTA), có tác dụng gắn kết calci, để điều trị loạn nhip do ngộ độc digoxin, do giảm kali huyết, hoặc tăng calci huyết. Khi quá liều digoxin do nạp tim mạch, tiêm tĩnh mạch thuốc Fab miễn dịch kháng digoxin (từ cứu). Một liều chứa 40 mg Fab miễn dịch với digoxin (từ cứu) có thể gắn kết khoảng 0,6 mg digoxin.

9. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Nếu bệnh nhân bị chán ăn, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy kéo dài, ít tiểu, đái đục, hay rối loạn thị giác (bao gồm mờ mắt, rối loạn màu xanh-vàng, nhiễu ong hoặc quầng) đây là dấu hiệu cho thấy liều của digoxin có thể quá cao. Cần cho bệnh nhân làm xét nghiệm máu để đảm bảo rằng liều digoxin đưa vào có thể bệnh nhân là thích hợp.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
Số xuất tại:
Số 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39716291 FAX: 04.35251484



TUỘC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Khu Khu

Hà Nội, ngày tháng năm 2016
CTCP Dược phẩm Trung ương 2
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Phan Trí Dũng