

Rx PROGETA

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất: vasopressin 20 IU

Thành phần tá dược: acid acetic; nước pha tiêm vừa đủ.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch tiêm trong suốt, không màu

CHỈ ĐỊNH

Vasopressin được chỉ định cho:

- Điều trị bệnh đái tháo nhạt (không bao gồm đái tháo nhạt do thận)
- Kiểm soát chảy máu do giãn tĩnh mạch thực quản
- Người lớn bị sốc nhiễm khuẩn (sốc do giãn mạch) mà vẫn bị huyết áp thấp mặc dù đã truyền dịch và các catecholamin.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn:

Bệnh đái tháo nhạt:

Progeta được sử dụng với liều từ 0,25 ml đến 1 ml (5 đến 20 IU) bằng cách tiêm bắp hoặc tiêm dưới da mỗi 4 giờ.

Giãn tĩnh mạch thực quản:

Progeta được truyền tĩnh mạch với liều 20 IU pha trong 100 ml dung dịch glucose 5% trong 15 phút.

Sốc nhiễm khuẩn:

Điều trị bằng vasopressin nên được bắt đầu trong vòng 6 giờ đầu tiên sau khi bắt đầu sốc nhiễm khuẩn. Vasopressin được thêm vào liệu pháp vận mạch thông thường với catecholamine (thường là norepinephrine) để tăng huyết áp động mạch trung bình (MAP) đến giá trị mục tiêu.

Bắt đầu với liều 0,01 IU/phút bằng truyền tĩnh mạch liên tục. Nếu huyết áp không về giá trị mục tiêu, tăng dần 0,005 IU/phút trong mỗi 10 đến 15 phút lên đến liều 0,03 IU/phút.

Vasopressin nên được sử dụng trong một khoảng thời gian giới hạn cần thiết để duy trì huyết áp mục tiêu (thường là 24-96 giờ).

Ngừng norepinephrine có thể dẫn đến hạ huyết áp hồi phục. Không ngừng điều trị vasopressin đột ngột, giảm liều 0,005 IU/phút mỗi giờ, nếu có thể, để duy trì huyết áp mục tiêu.

Cách dùng:

Tiêm dưới da, tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

Sử dụng ở trẻ em:

Vasopressin không được khuyến cáo sử dụng ở trẻ em dưới 18 tuổi.

Sử dụng ở người cao tuổi:

Các nghiên cứu lâm sàng về vasopressin không bao gồm đủ số lượng đối tượng từ 65 tuổi trở lên để xác định xem liệu người cao tuổi có phản ứng khác với các đối tượng trẻ hơn hay không. Các kinh nghiệm lâm sàng được báo cáo khác không xác định được sự khác biệt về đáp ứng giữa bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân trẻ tuổi. Nói chung, việc lựa chọn liều cho bệnh nhân cao tuổi nên được thực hiện một cách thận trọng, thường bắt đầu từ cuối khoảng liều thấp hơn, phản ánh tàn suất nhiều hơn về gia tăng chức năng gan, thận, tim, bệnh kèm theo hoặc điều trị bằng thuốc đồng thời.

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan

Vì không có nghiên cứu lâm sàng được thực hiện ở bệnh nhân suy gan nên không có sẵn các khuyến cáo điều trị.

Bệnh nhân suy thận

Vì không có nghiên cứu lâm sàng được thực hiện ở bệnh nhân suy thận nên không có sẵn các khuyến cáo điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kì thành phần tá dược nào của thuốc.

Sốc phản vệ với hoạt chất hoặc với bất kì thành phần tá dược nào của thuốc.

Viêm thận mạn tính (cho đến khi nồng độ nitơ trong máu được cải thiện)

Bệnh mạch máu (đặc biệt là bệnh động mạch vành) hoặc những người dự định nhận thuốc gây mê halogen.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Cần thận trọng đặc biệt ở những bệnh nhân bị tăng huyết áp nặng hoặc các bệnh mạch máu (đặc biệt là các bệnh động mạch vành). Ở những bệnh nhân này, ngay cả liều nhỏ của thuốc có thể gây đau tim và liều cao hơn có thể gây ra nhồi máu cơ tim.

Trong sốc nhiễm khuẩn, điều trị bằng vasopressin chỉ có thể được bắt đầu nếu không thể duy trì huyết áp mục tiêu với việc thay thế thể tích đầy đủ và sử dụng catecholamine.

Ở những bệnh nhân bị bệnh tim, chức năng tim có thể bị suy giảm. Điều trị tích cực ở những bệnh nhân bị sốc giãn mạch có thể ảnh hưởng đến sự tưới máu các cơ quan, bao gồm cả đường tiêu hóa.

Trong khi điều trị bằng vasopressin, nên theo dõi điện tâm đồ (ECG), dịch và chất điện giải.

Tình trạng da cần được theo dõi ở những bệnh nhân mắc bệnh mạch máu ngoại vi cho các dấu hiệu của thiếu máu cục bộ (đau, đổi màu, nóng hoặc nhạy cảm, không có mạch ở các chi).

Thuốc có thể gây tích nước. Các triệu chứng đầu tiên của tình trạng này là buồn ngủ, ngủ lịm, đau đầu, trong trường hợp nghiêm trọng có thể là hôn mê và co giật.

Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bị động kinh, đau nửa đầu, hen suyễn, suy tim hoặc bất kỳ tình trạng nào trong đó sự gia tăng nhanh chóng của dịch ngoại bào có thể gây ra mối đe dọa cho một hệ thống vốn đã quá tải.

Cần theo dõi thường xuyên nồng độ nitơ urê trong máu (BUN) ở bệnh nhân viêm thận mạn tính để đảm bảo duy trì mức độ đầy đủ.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu về việc sử dụng vasopressin ở phụ nữ có thai.

Tác dụng làm đẻ nhanh trong 3 tháng cuối của thai kì đã được báo cáo. Đã có báo cáo rằng vasopressin đã được sử dụng thành công trong thai kỳ để điều trị bệnh đái tháo nhạt mà không có tác dụng phụ nào đối với thai nhi. Không biết liệu vasopressin có thể gây hại cho thai nhi khi dùng cho phụ nữ mang thai hoặc liệu nó có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hay không. Các nghiên cứu trên động vật đã chỉ ra tác hại của vasopressin đối với chuột. Nên tránh sử dụng thuốc trong khi mang thai nếu có thể và lợi ích cho bệnh nhân phải vượt trội hơn so với nguy cơ đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Vasopressin đã được sử dụng ở phụ nữ cho con bú mà không có tác dụng phụ rõ rệt nào đối với đứa trẻ.

Không biết liệu vasopressin có đi vào sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, hấp thu qua đường uống ở trẻ sơ sinh không xảy ra vì vasopressin được hấp thu nhanh chóng ở đường tiêu hóa. Người phụ nữ cho con bú nên hút và loại bỏ sữa mẹ trong vòng 1,5 giờ sau khi dùng vasopressin để giảm thiểu tác dụng có thể xảy ra đối với trẻ sơ sinh.

Khả năng sinh sản:

Không có nghiên cứu chính thức nào về khả năng sinh sản được thực hiện với vasopressin. Một số nghiên cứu trên động vật đã cho thấy những tác động tiêu cực đến khả năng di chuyển của tinh trùng.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây chóng mặt. Điều này cần được tính đến khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác làm tăng tác dụng của vasopressin:

Tác dụng tăng áp của catecholamine và vasopressin được cho là có tác dụng phụ lên huyết áp động mạch trung bình và các thông số huyết động học khác.

Indomethacin có thể làm tăng tác dụng của vasopressin đối với chỉ số tim và sức cản mạch hệ thống.

Việc sử dụng đồng thời các thuốc ức chế hạch có thể làm tăng tác dụng của vasopressin trên huyết áp động mạch trung bình.

Việc sử dụng đồng thời furosemide làm tăng tác dụng của vasopressin đối với độ thanh thải thẩm thấu và làm tăng lượng nước tiểu. Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, việc sử dụng đồng thời furosemide và vasopressin đã làm tăng độ thanh thải thẩm thấu lên gấp 4 lần và lưu lượng nước tiểu tăng gấp 9 lần.

Các loại thuốc sau đây có thể làm tăng tác dụng chống bài niệu của vasopressin khi sử dụng đồng thời: carbamazepine, chlorpropamide, clofibrate, fludrocortisone, urê hoặc thuốc chống trầm cảm ba vòng.

Khi được sử dụng với các sản phẩm thuốc có thể gây ra hội chứng tiết hormone chống bài niệu không thích hợp (SIADH), chẳng hạn như chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI) (fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine), thuốc chống trầm cảm ba vòng, haloperidol hoặc felbamate có thể làm tăng tác dụng tăng áp và tác dụng chống bài niệu của vasopressin.

Tương tác làm giảm tác dụng của vasopressin:

Sử dụng đồng thời với các thuốc có thể gây đái tháo nhạt (ví dụ: demeclocycline, lithium, fosfarnet, clozapine) có thể làm giảm tác dụng tăng áp và tác dụng chống bài niệu của vasopressin.

Rượu có thể ngăn chặn tác dụng chống bài niệu của vasopressin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được quan sát và báo cáo trong quá trình điều trị với vasopressin với tần suất không rõ (không thể xác định tần suất từ các dữ liệu sẵn có):

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

- Sốc do xuất huyết, chảy máu quá nhiều.

Rối loạn hệ thống miễn dịch

- Phản ứng dị ứng/phản vệ (bao gồm sốc) có thể xảy ra ở những bệnh nhân nhạy cảm.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

- Tăng lượng nước/ nhiễm độc ứ nước

Rối loạn hệ thần kinh

- Đau đầu
- Chóng mặt
- Rùng mình

Rối loạn tim

- Đau thắt ngực
- Ngừng tim
- Suy thất phải
- Rung nhĩ
- Nhịp tim chậm
- Thiếu máu cục bộ cơ tim

Rối loạn mạch:

- Xanh xao
- Thiếu máu cục bộ ngoại biên bao gồm hoại thư trong các trường hợp đơn lẻ
- Tăng huyết áp

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

- Co thắt phế quản

Rối loạn tiêu hóa

- Đầy hơi
- Buồn nôn
- Nôn

- Tiêu chảy
- Đau bụng
- Thiếu máu cục bộ đường ruột

Rối loạn da và mô dưới da

- Hoại thư
- Tăng tiết mồ hôi
- Nổi mề đay
- Chấn thương do thiếu máu cục bộ

Rối loạn thận và tiết niệu

- Giữ nước
- Suy thận cấp tính

Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc

- Đau ngực không do tim

Xét nghiệm

- Số lượng tiểu cầu thấp, bilirubin trong máu cao

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều vasopressin được cho là hậu quả của sự co mạch ở các bộ phận khác nhau của tuần hoàn (ngoại vi, mạc treo và mạch vành) và hạ natri máu.

Ít phổ biến hơn, quá liều có thể dẫn đến rối loạn nhịp nhanh thất (bao gồm cả xoắn đỉnh), tiêu cơ vân và các triệu chứng tiêu hóa không đặc hiệu. Các tác dụng tức thì sẽ biến mất trong vòng vài phút sau khi ngừng sử dụng.

Nhiễm độc ứ nước có xảy ra khi dùng quá liều. Chất lỏng nên được hạn chế. Trong trường hợp rất nghiêm trọng, dung dịch muối ưu trương có thể được sử dụng.

Phù não có thể cần dùng thuốc lợi tiểu thẩm thấu.

Nitroglycerin ngâm dưới lưỡi được khuyến cáo sử dụng nếu bệnh nhân bị đau thắt ngực sau khi dùng vasopressin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm tác dụng dược lý: Hormon thùy sau tuyến yên. Vasopressin và chất tương tự.

Mã ATC: H01BA01.

Cơ chế tác dụng:

Tác dụng chống bài niệu của vasopressin được cho là làm tăng sự tái hấp thu nước của ống thận. Progesta có thể gây co thắt cơ trơn của đường tiêu hóa, túi mật, bàng quang và tất cả các bộ phận của mạch máu, đặc biệt là mao mạch, tiểu động mạch và tiểu tĩnh mạch. Vasopressin ít ảnh hưởng đến hệ cơ trơn của các tĩnh mạch lớn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu, phân bố:

Sau khi tiêm vasopressin dưới da hoặc tiêm bắp, thời gian có tác dụng chống bài niệu có thể thay đổi, nhưng tác dụng thường được duy trì trong vòng 2-8 giờ.

Chuyển hóa:

Phần lớn thuốc được chuyển hóa và phá hủy nhanh chóng ở gan và thận. Thời gian bán hủy là 10-20 phút.

Thải trừ:

Khoảng 5% liều được loại bỏ dưới dạng không thay đổi qua nước tiểu trong vòng 4 giờ sau khi dùng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 ống x 1 ml

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C-8°C. Tránh ánh sáng. Không để đông băng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Farmak JSC

Kyrylivska Street 74, Kyiv, 04080, Ukraine

