

123/150

MẪU NHÃN HỘP DUNG DỊCH TIÊM REXOVEN 50

OH
XS 4g6N
XS 9g
Số BK:

Rexoven 50
Rocuronium bromid
50mg/5ml

Rx Thuốc bán theo đơn GMP - WHO

Rexoven 50
Rocuronium bromid
50mg/5ml

Tiêm tĩnh mạch - Truyền tĩnh mạch
Hộp 1 lọ dung dịch tiêm

PHARBACO

Rexoven 50
Rocuronium bromid
50mg/5ml

Thành phần: Mỗi lọ chứa:
Rocuronium bromid 50,0 mg
Tá dược: vừa đủ 5,0 ml

Chỉ định: Chống chỉ định: Cách dùng -
Liều dùng: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ 2-8°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Phân xưởng:
CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO
Hải Tân (Đan Phượng - Hà Nội)
Sân xuất (Đan Phượng - Hà Nội)

PHARBACO

Rx Thuốc bán theo đơn GMP - WHO

Rexoven 50
Rocuronium bromid
50mg/5ml

Tiêm tĩnh mạch - Truyền tĩnh mạch
Hộp 1 lọ dung dịch tiêm

PHARBACO

Rexoven 50
Rocuronium bromid
50mg/5ml

Thông tin kê đơn:

PHARBACO

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 26/5/2015

MẪU NHÃN DÁN LỌ THUỐC TIÊM REXOVEN 50

Rx Thuốc bán theo đơn GMP - WHO

Rexoven 50
Rocuronium bromid
50mg/5ml

TIÊM TĨNH MẠCH - TRUYỀN TĨNH MẠCH

PHARBACO CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO

Số BK:
Ngày SX:
Số Sx:
HĐ:
Sở Y:

PHÒNG NCPT

Ngày 27 tháng 01 năm 2015
TỔNG GIÁM ĐỐC



Hoàng Quốc Lương

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Dung dịch tiêm REXOVEN 25, REXOVEN 50

Thành phần

* Mỗi lọ Rexoven 25 chứa:

Rocuronium bromid 25,0 mg
Tá dược: Natri acetat, natri clorid
Nước cất pha tiêm Vừa đủ 2,5 ml

* Mỗi lọ Rexoven 50 chứa:

Rocuronium bromid 50,0 mg
Tá dược: Natri acetat, natri clorid
Nước cất pha tiêm Vừa đủ 5,0 ml

Trình bày

Hộp 1 lọ dung dịch tiêm kèm hướng dẫn sử dụng thuốc.

Chỉ định

Giãn cơ trong phẫu thuật, đặt nội khí quản, hỗ trợ trong thực hiện hô hấp có điều khiển.

Liều dùng và cách sử dụng

Cách dùng

Rocuronium bromid được tiêm tĩnh mạch nhanh hoặc truyền tĩnh mạch.

Rocuronium bromid có thể pha vào các dung dịch sau: NaCl 0,9%, glucose 5%, Ringer lactat.

Thuốc chỉ dùng trong vòng 24 giờ sau khi pha.

Liều lượng

Liều lượng phải được điều chỉnh cẩn thận, tùy theo nhu cầu và đáp ứng của từng người bệnh. Nên dùng một máy kích thích dây thần kinh ngoại biên để giám sát chính xác mức độ giãn thần kinh-cơ, để giảm thiểu khả năng quá liều và để đánh giá hồi phục sau khi thần kinh-cơ bị chẹn ở người được gây mê và có dùng thuốc này. Phải giảm liều rocuronium bromid khi gây mê loại enfluran, isofluran... vì các thuốc này tăng tác dụng chẹn thần kinh-cơ.

Người lớn

Liều ban đầu (để đặt nội khí quản): Thông thường là 0,6 mg/kg, tiêm tĩnh mạch nhanh. Sau khi tiêm, giãn cơ cần thiết để đặt nội khí quản đạt được trong vòng 1 phút (dao động từ 0,4 - 6 phút) và đa số người bệnh đã được đặt nội khí quản xong trong vòng 2 phút, giãn cơ tối đa thường có trong vòng 3 phút.

Khi dùng đồng thời với gây mê phối hợp nhiều thuốc, liều ban đầu này thường làm giãn cơ đủ cho lâm sàng khoảng 31 phút (dao động từ 15 - 85 phút). Nếu dùng liều ban đầu cao hơn (có thể dùng liều ban đầu nếu cần tới 0,9 hoặc 1,2 mg/kg), như vậy làm giãn cơ đủ cho lâm sàng trong khoảng 58 phút (dao động từ 27 - 111 phút) hoặc 67 phút (dao động từ 38 - 160 phút), tương ứng với các liều trên.

Liều duy trì: Để đặt nội khí quản nhanh ở người đã được tiền mê và gây mê thỏa đáng, liều ban đầu rocuronium bromid 0,6 - 1,2 mg/kg đã tạo điều kiện tốt cho đặt nội khí quản trong khoảng dưới 2 phút.

Khi dùng đồng thời với gây mê phối hợp nhiều thuốc, liều duy trì thông thường ở người lớn là 0,1 - 0,15 hoặc 0,2 mg/kg, làm giãn cơ đủ cho lâm sàng trong khoảng 12 phút (dao động từ 2 - 31 phút), 17 (dao động từ 6 - 50) hoặc 24 (dao động từ 7 - 69) phút, tương ứng với các liều trên. Một cách khác, có thể truyền tĩnh mạch liên tục liều duy trì, nhưng chỉ cho khi nào có biểu hiện hồi phục sớm rõ sau khi tiêm tĩnh mạch liều ban đầu. Tốc độ truyền dao động từ 4 - 16 µg/kg/phút.

Trẻ em

Trẻ em (1 - 14 tuổi) và trẻ bú mẹ (1 - 12 tháng tuổi) khi gây mê bằng halothan, độ nhạy cảm với rocuronium bromid giống như ở người lớn, nhưng thời gian xuất hiện giãn cơ và thời

gian giãn cơ ngắn hơn so với người lớn. Chưa có dữ liệu nào cho phép khuyến cáo dùng rocuronium bromid cho trẻ nhỏ từ 0 - 1 tháng tuổi.

Liều ban đầu: Khi dùng đồng thời với gây mê bằng halothan ở trẻ em từ 3 tháng tuổi đến 12 tuổi, liều ban đầu đã được dùng là 0,6 mg/kg. Giãn cơ tối đa thường có trong vòng 1 phút (dao động từ 0,5 - 3,3 phút). Liều này tạo điều kiện cho đặt nội khí quản trong vòng 1 phút và làm giãn cơ đủ cho lâm sàng trong khoảng 41 phút (dao động từ 24 - 68 phút) ở trẻ em từ 3 - 12 tháng tuổi và trong khoảng 27 phút (dao động 17 - 41 phút) ở trẻ em trên 1 tuổi cho tới 12 tuổi.

Liều duy trì: Có thể phải cho nhiều lần liều duy trì ở trẻ em 1 - 12 tuổi so với người lớn, ở trẻ nhỏ từ 3 - 12 tháng tuổi, thời gian hồi phục tự nhiên tương tự như ở người lớn. Liều duy trì 0,075 - 0,125 mg/kg được bắt đầu cho một khi chẹn thần kinh cơ trở lại 25% trị số kiểm tra và liều này làm giãn cơ lâm sàng trong khoảng 7 - 10 phút. Một cách khác, có thể cho truyền tĩnh mạch liên tục liều duy trì ở trẻ em từ 3 tháng đến 12 tuổi với tốc độ truyền 12 µg/kg/phút một khi chẹn thần kinh-cơ còn 10% trị số kiểm tra.

Với bệnh nhân béo phì (có cân nặng vượt quá 30% trọng lượng cơ thể lý tưởng của họ): Liều phải được dựa theo trọng lượng khối cơ thể không mỡ.

Người cao tuổi hoặc bệnh nhân suy thận và suy gan: Liều duy trì giảm: 75 - 100 µg/kg thể trọng.

Chống chỉ định

Người có tiền sử phản ứng quá mẫn với rocuronium hoặc ion bromid.

Trẻ sơ sinh dưới 1 tháng.

Thận trọng

Thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân suy gan, suy thận vì tác dụng của thuốc có thể kéo dài với liều 0,6 mg/kg.

Ở bệnh nhân nhược cơ hoặc có hội chứng nhược cơ, một liều nhỏ thuốc giãn cơ loại chẹn thần kinh - cơ cạnh tranh không khử cực có thể gây tác dụng rất mạnh. Ở những bệnh nhân này, cần phải có máy kích thích thần kinh ngoại vi để theo dõi và sử dụng những liều test nhỏ là cần thiết để theo dõi sự đáp ứng của bệnh nhân đối với việc chỉ định liều dùng cho các thuốc giãn cơ.

Đối với những người bệnh mất cân bằng điện giải, tác dụng của rocuronium bromid có thể tăng.

Phải thận trọng dùng thuốc khi phẫu thuật ở trạng thái hạ thân nhiệt. Tác dụng của thuốc vừa mạnh vừa kéo dài. Phải giảm liều. Người bị bỏng thường kháng thuốc loại không khử cực, có thể phải tăng liều. Ngược lại, đối với người suy nhược, suy kiệt, thuốc có thể tác dụng mạnh nên có thể phải giảm liều. Cần cân nhắc cẩn thận khi dùng rocuronium bromid lâu dài cho người thở máy vì có thể liệt kéo dài và các cơ xương bị yếu.

Rocuronium bromid chỉ được sử dụng khi có các trang thiết bị hỗ trợ hô hấp và có nhân viên kinh nghiệm trong thực hành hô hấp nhân tạo và đặc biệt khi cần hồi sức ngừng thở.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai: Cho đến nay chưa có đủ cơ sở để nói dùng rocuronium bromid cho phụ nữ mang thai có thể gây tác hại cho thai nhi hoặc ảnh hưởng đến khả năng sinh đẻ của người mẹ hay không. Do đó chỉ được sử dụng rocuronium bromid cho phụ nữ thời kỳ đang mang thai khi bác sĩ điều trị đã cân nhắc chắc chắn lợi ích lớn hơn nguy cơ.

Thời kỳ cho con bú: Rocuronium bromid bài tiết vào sữa mẹ nhưng cũng được loại trừ nhanh nhờ có nửa đời ngắn. Nếu phải dùng cho bà mẹ đang cho con bú thì phải ngừng cho con bú và vắt bỏ sữa trong vòng 12 giờ sau khi sử dụng thuốc.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Vì rocuronium được dùng hỗ trợ trong gây mê toàn thân, nên phải có những biện pháp phòng ngừa thông thường sau khi gây mê toàn thân đối với bệnh nhân xuất viện.

Tương tác thuốc

Thuốc chống loạn nhịp tim (lidocain, procainamid, quinidin, verapamil): Có hoạt tính chẹn thần kinh cơ và có thể làm tăng quá mức hoạt tính này của rocuronium. Nếu dùng thuốc trong thời gian hồi phục sau khi dùng rocuronium có thể dẫn tới yếu cơ và ngưng thở. Vì vậy nên tránh dùng các thuốc này ngay sau giai đoạn hậu phẫu.

Một số thuốc kháng sinh (các aminoglycosid, lincosamid, polymyxin, tetracyclin) với nồng độ cao có thể gây liệt cơ do cộng hợp tác dụng với rocuronium. Hoạt tính chẹn thần kinh cơ do kháng sinh có thể tăng ở bệnh nhân thiếu kali trong tế bào, nồng độ calci trong huyết tương thấp, mắc bệnh thần kinh cơ, hoặc có nồng độ kháng sinh cao trong huyết tương (như sau khi dùng liều cao hoặc trong bệnh suy thận).

Các thuốc đối kháng làm giảm tác dụng: Thuốc ức chế cholinesterase.

Thuốc chẹn kênh Calci (diltiazem, nicardipin, nifedipin, verapamil): Tăng tác dụng của rocuronium.

Rocuronium có thể phụ thuộc vào liều của thuốc gây mê đường hô hấp. Liều dùng của rocuronium có thể giảm tới 70%, phụ thuộc vào loại và nồng độ của thuốc gây mê sử dụng. Isofluran, enfluran, desfluran và sevofluran có khả năng ảnh hưởng lớn hơn, sau đó là halothan và cyclopropan.

Thuốc tiêm chứa magnesi có thể ảnh hưởng đến tác dụng của rocuronium (hoạt tính chẹn thần kinh cơ mạnh hơn và kéo dài hơn). Cần phải giảm liều của rocuronium nếu cần.

Không dùng đồng thời với suxamethonium. Chỉ dùng rocuronium cho đến khi dấu hiệu của suxamethonium đã hết.

Tương kỵ

Không trộn lẫn thuốc tiêm rocuronium bromid với các dung dịch kiềm (ví dụ dung dịch tiêm barbiturat) trong cùng một bơm tiêm hoặc tiêm truyền cùng một lúc bằng cùng một dây truyền dịch.

Rocuronium tương kỵ với các dung dịch có chứa các chất sau: amoxicilin, amphotericin, azathioprin, cefazolin, cloxacilin, dexamethason, diazepam, enoxamon, erythromycin, famotidin, furosemid, hydrocortison (succinat natri), insulin, intralipid, methohexital, methylprednisolon, prednisolon (succinat natri), thiopental, trimethoprim và vancomycin.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Rocuronium bromid được coi là 1 thuốc ít gây tai biến cho hệ tim mạch và ít gây giải phóng histamin trong cơ thể.

Ít gặp ($1/1000 < ADR < 1/100$):

Tim mạch: Loạn nhịp, điện tâm đồ bất thường, tim nhanh.

Tiêu hoá: Buồn nôn, nôn.

Hô hấp: Co thắt phế quản, nấc.

Da: Phát ban, phù ở vùng tiêm, ngứa.

Hiếm gặp ($ADR < 1/1000$):

Sốc phản vệ.

Hướng dẫn xử trí ADR

Chuẩn bị sẵn sàng phương tiện và nhân lực cần thiết cho việc đặt ống nội khí quản, sử dụng oxygen và hô hấp hỗ trợ hoặc hô hấp điều khiển. Mặc dù rất hiếm sốc phản vệ nhưng phải chú ý phát hiện sớm để cấp cứu kịp thời.

Trong khi dùng thuốc nên có máy theo dõi giãn cơ để điều chỉnh liều sử dụng cho thích hợp. Phải theo dõi và điều chỉnh ngay các rối loạn nặng về điện giải, pH máu, thể tích tuần hoàn trong quá trình sử dụng thuốc, để tránh sự gia tăng tác dụng phong bế thần kinh - cơ.

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

Các đặc tính dược động học, dược lực học

Dược lực học

Rocuronium bromid là một aminosteroid, có hoạt tính chẹn thần kinh cơ không khử cực, gây giãn cơ, có tác dụng nhanh và thời gian tác dụng trung bình. Sau khi tiêm, tác dụng giãn cơ xuất hiện trong vòng 1 - 2 phút, sau đó kéo dài 30 - 50 phút. Cơ chế tác dụng của rocuronium cũng giống các thuốc chẹn thần kinh cơ không khử cực khác là thuốc gắn với thụ thể acetylcholin ở màng sau synap, do đó thuốc phong bế cạnh tranh tác dụng dẫn truyền của acetylcholin ở bản vận động của cơ vân. Các thuốc ức chế acetylcholinesterase như neostigmin hoặc edrophonium làm mất tác dụng này của rocuronium bromid.

Rocuronium không tác động đến ý thức, ngưỡng đau và não nên được sử dụng để giãn cơ trong phẫu thuật sau khi bệnh nhân đã mê và để đặt nội khí quản do tác dụng nhanh.

Dược động học

Sự phân bố thuốc được chia thành nhiều pha: pha ban đầu nhanh có nửa đời 1 - 2 phút, tiếp theo là pha phân bố chậm có nửa đời 14 - 18 phút. Khoảng 30% liều thuốc được liên kết với protein huyết thanh. Nửa đời thải trừ là 1,4 - 1,6 giờ.

Rocuronium bromid được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, tới 40% liều thuốc được bài tiết theo con đường này sau 24 giờ. Rocuronium cũng được bài tiết vào mật.

Chất chuyển hóa chính của rocuronium bromid là 17 - desacetylrocuronium được cho là có hiệu quả phong bế thần kinh cơ yếu.

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: Yếu cơ, suy hô hấp, ngừng thở trong quá trình phẫu thuật và gây mê.

Xử trí: Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Duy trì thông khí bằng thực hiện hô hấp hỗ trợ hoặc hô hấp điều khiển cho đến khi hô hấp trở lại hoàn toàn bình thường.

Có thể sử dụng các thuốc ức chế cholinesterase với liều phù hợp như neostigmin, pyridostigmin hoặc edrophonium để làm đảo ngược tác dụng giãn cơ của rocuronium bromid. Trong trường hợp các thuốc trên chưa tác dụng phải duy trì hô hấp hỗ trợ cho đến khi tự thở được. Cũng cần lưu ý rằng nếu sử dụng nhắc lại các thuốc ức chế cholinesterase có thể rất nguy hiểm cho bệnh nhân.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ 2-8°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc này chỉ sử dụng theo đơn của bác sĩ.

Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Không dùng khi thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ.

Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 1- Pharbaco

160 Tôn Đức Thắng – Đống Đa – Hà Nội – Việt Nam

ĐT: (84-4) 38454561 - (84-4) 38454562. Fax: (84-4) 38237460

Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy