https://trungtamthuoc.com/

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN

EU GMP

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

LAMBERTU

(Viên nén bao phim Pyridostigmin bromid 60 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Pyridostigmin bromid .... 60 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, starch 1500, silicon dioxyd, acid stearic, HPMC 615, PEG 6000, talc, titan dioxid, màu sunset yellow .... vừa đủ 1 viên.

Đặc tính dược lý học:

Pyridostigmin bromid là một hợp chất amoni bậc bốn gây ức chế hoạt tính enzym cholinesterase có tác dụng giống neostigmin, nhưng tác dụng xuất hiện chậm và kéo dài hơn, vì thế thuốc được dùng chủ yếu trong điều trị bệnh nhược cơ. Khoảng cách giữa các liều của pyridostigmin dài hơn so với neostigmin, tạo thuận lợi trong điều trị bệnh nhược cơ. Vì thế có thể kết hợp pyridostigmin với neostigmin trong điều trị bệnh nhược cơ thì dùng pyridostigmin trong ngày và tối, neostigmin dùng vào buổi sáng.

Thuốc gây đáp ứng cholinergic toàn thân bao gồm tăng trương lực cơ xương và cơ ruột, co đồng tử, co thắt tử cung, co thắt phế quản, chậm nhịp tim, tăng tiết ở các tuyến ngoại tiết. Pyridostigmin có tác dụng giống cholin trực tiếp trên cơ xương.

Đặc tính dược động học:

- Hấp thu: Pyridostigmin được hấp thu ít, với tỷ lệ thay đổi, qua đường tiêu hóa, chỉ khoảng 40% liều uống pyridostigmin được hấp thu, một lượng lớn bị phá hủy ở dạ dày ruột. Pyridostigmin được hấp thu nhiều nhất ở tá tràng. Sau khi uống, thuốc thường có tác dụng sau 30 – 45 phút và kéo dài trong 3 - 6 giờ.
- Chuyển hóa: Bị thủy phân bởi cholinesterase và cũng bị chuyển hóa ở gan.
- Phân bố: Pyridostigmin phân bố ở dịch ngoại bào. Thuốc không vào được hệ thần kinh trung ương. Thuốc qua nhau thai và làm giảm hoạt tính cholinesterase huyết tương thai nhi sau khi uống thuốc liều cao.
- Thải trừ: 1,5 - 4,25 giờ thải trừ đường uống. Pyridostigmin được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu (ở cả dạng không đổi và dạng bị chuyển hóa). Một phần rất nhỏ được thải qua sữa.

CHỈ ĐỊNH:

Pyridostigmin được sử dụng trong điều trị bệnh nhược cơ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định dùng pyridostigmin ở người đã biết có quá mẫn với các thuốc kháng cholinesterase, hoặc ở người tắc ruột và tắc đường tiết niệu kiểu cơ học.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Cần dùng thận trọng pyridostigmin ở người động kinh, hen phế quản, nhịp tim chậm, mới tắc mạch vành, cường dây thần kinh phế vị, cường tuyến giáp, loạn nhịp tim hoặc loét dạ dày. Tránh uống liều lớn ở những người mắc chứng ruột kết to hoặc giảm nhu động dạ dày - ruột.

Ở một số người, pyridostigmin bromid kéo dài tác dụng hơn muối của neostigmin, trong những trường hợp như vậy thường hay gây các cơn tăng tiết acetylcholin.

Khi sử dụng pyridostigmin để điều trị bệnh nhược cơ, cần nhớ rằng, với cùng một liều thuốc kháng cholinesterase, có thể có những đáp ứng khác nhau ở những nhóm cơ riêng biệt. Gây yếu ở một nhóm cơ này trong khi đó lại làm tăng lực cơ ở nhóm khác. Những cơ ở cổ và các cơ nhai và nuốt thường là nhóm cơ đầu tiên bị yếu đi khi dùng thuốc quá liều. Phải đo dung tích sống bất cứ khi nào tăng liều để có thể điều chỉnh liều thuốc kháng cholinesterase nhằm đảm bảo tốt chức năng hô hấp.

Pyridostigmin qua được nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ, vì thế phải sử dụng thận trọng đối với người mang thai và cho con bú.

Sử dụng thuốc có tác dụng chống tiết cholin hoặc tác dụng giống như atropin phải hết sức cẩn thận, khi người bệnh cũng được điều trị bằng pyridostigmin vì các triệu chứng quá liều có thể bị che lấp bởi pyridostigmin, hoặc ngược lại, các triệu chứng dùng pyridostigmin quá liều cũng có thể bị che lấp bởi atropin và các thuốc giống atropin.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thời kỳ mang thai:

Tính an toàn của pyridostigmin ở người mang thai vẫn chưa được xác định, nhưng những thuốc kháng cholinesterase có thể gây kích thích tử cung và gây đẻ non khi tiêm tĩnh mạch cho người mang thai gần kỳ sinh. Tuy nhiên, pyridostigmin đã được sử dụng trong thai kỳ mà không gây dị dạng cho thai. Đã quan sát được yếu cơ tạm thời ở khoảng 10 - 20% trẻ sơ sinh, do mẹ đã dùng thuốc kháng cholinesterase để điều trị bệnh nhược cơ. Vì vậy, việc sử dụng pyridostigmin cho người mang thai cần phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy hại cho mẹ và con.

Thời kỳ cho con bú:

Pyridostigmin thải trừ một phần vào sữa mẹ, vì vậy không nên dùng khi cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có đầy đủ thông tin về tác dụng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn hay gặp nhất là nôn. Tác dụng không mong muốn thường liên quan tới quá liều và thường thuộc 2 kiểu: Các triệu chứng giống muscarin, và các triệu chứng giống nicotin.

Triệu chứng chính của quá liều trong trường hợp bệnh nhược cơ là làm tăng yếu cơ.

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Tăng tiết mồ hôi, chán ăn.

Tuần hoàn: Nhịp tim chậm, nhưng thỉnh thoảng lại nhịp tim nhanh.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, tăng nhu động, đau bụng, tiết nước bọt.

Hô hấp: Tăng tiết dịch, co thắt phế quản, viêm mũi.

Thần kinh: Yếu cơ, liệt nhẹ, co giật, co cứng cơ cục bộ.

Tiết niệu - sinh dục: Tiểu tiện không chủ động.

Mắt: Co đồng tử, tăng tiết nước mắt, mờ mắt, viêm kết mạc.

Ít gặp, 1/1.000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Chóng mặt.

Tuần hoàn: Tăng huyết áp hoặc hạ huyết áp.

Thần kinh trung ương: Thao thức, mất ngủ.

Hiếm gặp, ADR < 1/1.000

Da: Ngoại ban, rụng tóc.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Dùng đường uống điều trị bệnh nhược cơ: Liều lượng có thể thay đổi từng ngày, tùy theo bệnh đỡ hay nặng lên, stress về cảm xúc và thể lực của người bệnh. Liều phải điều chỉnh để người bệnh dùng liều cao lúc phải gắng sức nhiều nhất (thí dụ 30 - 45 phút trước khi ăn để giúp người bệnh khi khó nuốt). Pyridostigmin uống cùng với sữa hoặc thức ăn gây ít tác dụng phụ muscarinic:

- Người lớn và thiếu niên: Trước hết dùng liều 30 đến 60 mg, cách 3 đến 4 giờ một lần. Sau đó, liều duy trì từ 60 mg đến 1200 mg mỗi ngày (thường dùng 600 mg).
- Trẻ em: Tổng liều hàng ngày thường là 7 mg/ kg thể trọng (hoặc 200 mg/ m² diện tích cơ thể) chia làm 5 hoặc 6 lần. Có thể dùng liều đầu tiên là 30 mg cho trẻ dưới 6 tuổi hoặc 60 mg cho trẻ 6 - 12 tuổi. Liều này được tăng thêm dần 15 - 30 mg hàng ngày, cho đến khi đạt được hiệu quả mong muốn, nhưng tổng liều không vượt quá 360 mg/ ngày.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Atropin đối kháng với tác dụng muscarinic của pyridostigmin, và tương tác này được sử dụng để chống các tác dụng muscarinic khi ngộ độc pyridostigmin.

Dexpanthenol có thể hiệp đồng tác dụng với pyridostigmin bằng cách tăng sản xuất acetylcholin.

Các thuốc kháng cholinesterase đôi khi có hiệu lực để đảo nghịch sự chẹn thần kinh - cơ do các kháng sinh aminoglycosid gây ra. Tuy nhiên các kháng sinh aminoglycosid, các thuốc tê và một số thuốc mê, thuốc chống loạn nhịp, các thuốc gây cản trở dẫn truyền thần kinh cơ phải được sử dụng thận trọng ở người nhược cơ nặng, và liều của pyridostigmin có thể phải tăng lên sao cho phù hợp.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Dấu hiệu và các triệu chứng của quá liều (cơn tăng tiết acetylcholin)

Tác dụng muscarinic: Đau quặn bụng, tăng nhu động ruột, ỉa chảy, buồn nôn, nôn, tăng tiết nước bọt và dịch phế quản, toát mồ hôi, co đồng tử.

Tác dụng nicotinic: Yếu cơ, co cứng cơ cục bộ và chuột rút.

Thần kinh trung ương: Kích động, thao thức, mất phản xạ, nói líu nhíu.

Tuần hoàn: Chậm nhịp tim, hạ huyết áp, ngừng tim.

Tiêu hóa: Các triệu chứng tiêu hóa xảy ra sớm nhất sau khi uống thuốc: Chán ăn, buồn nôn, nôn, chuột rút bụng, ỉa chảy.

Điều trị:

Ngừng thuốc ngay lập tức. Những tác dụng muscarinic là nặng nhất và có thể kiểm soát chúng bằng atropin (2 mg, tiêm tĩnh mạch, sau đó tiêm bắp, cứ 2 - 4 giờ một lần, tùy theo cần thiết, để giảm khó thở), nhưng phải tránh quá liều atropin. Những tác dụng trên cơ xương sau quá liều pyridostigmin không đáp ứng khi điều trị bằng atropin.

Người bệnh ngộ độc do dùng thuốc kháng cholinesterase không được dùng aminophylin, morphin, phenothiazin, thuốc an thần kinh, reserpin, succinylcholin, theophylin hoặc không được truyền một lượng dịch lớn.

ĐÓNG GÓI: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

DAVIPHARM

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ (DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688