

Số lô SX:
NSX:
HD:

ROTEXMEDICA

Rx Thuốc bán theo đơn
Hộp 10 ống x 1ml

Thuốc tiêm Oxytocin BP 10 Units

Dung dịch dùng để tiêm/ truyền tĩnh mạch chậm hoặc tiêm bắp

Mỗi ml chứa:
Oxytocin 10 I.U.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định,
các thông tin khác: xem hướng dẫn sử dụng

SĐK: VN-

Bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C. Không làm đông lạnh thuốc.
Tránh ánh sáng.

Nhà nhập khẩu:

10 I.U.

ĐƠN THUỐC

Loại bỏ phần thuốc còn lại sau khi sử dụng
Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nhà sản xuất:
GROUPE PANPHARMA
ROTEXMEDICA
ROTEXMEDICA GMBH ARZNEIMITTELWERK
Bunsenstrasse 4, 22946 Trittau, Germany

ROTEXMEDICA GMBH
ARZNEIMITTELWERK
BUNSENSTRASSE 4 · D-22946 TRITTAU

Int'l
OXYTOCIN
INJECTION BP 10 UNITS
Solution for slow i.v.
infusion or i.m. injection
Registration No.: VN-
Manufacturer:
ROTEXMEDICA
Bunsenstrasse 4 · 22946 Trittau, Germany

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08/06/2017

ROTEXMEDICA

Rx Prescription drug
Box of 10 ampoules of 1ml

OXYTOCIN INJECTION BP 10 UNITS

Solution for injection for slow i.v. infusion/injection or i.m. injection

Each ml contains:
Oxytocin 10 I.U.

Indications/ Contra-indications, dosage and side-effects:
See package insert

Registration No.: VN-

Store between 2°C and 8°C. Do not freeze.
Protect from light.

10 I.U.

A portion of the contents remaining should be discarded
Carefully read the accompanying instructions before use
Keep out of reach of children

Manufacturer:
GROUPE PANPHARMA
ROTEXMEDICA
ROTEXMEDICA GMBH ARZNEIMITTELWERK
Bunsenstrasse 4, 22946 Trittau, Germany

Hộp 10 ống x 1 ml
Thuốc Tiêm Oxytocin BP 10 Units

10 I.U.

258/97

llc

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. HÃY THAM KHẢO Ý KIẾN BÁC SỸ ĐỂ CÓ NHỮNG THÔNG TIN CHI TIẾT HƠN. THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

Mỗi hộp chứa 10 ống, mỗi ống 1 ml.

THUỐC TIÊM OXYTOCIN BP 10 UNITS

Dung dịch dùng để tiêm/ truyền tĩnh mạch chậm hoặc tiêm bắp.

Thành phần: Mỗi ml chứa: Oxytocin 10 I.U

Tá dược: Sodium chlorid, acetic acid, sodium acetat, nước cất.

Các đặc tính dược lý:

Đặc tính dược lực học:

Nhóm điều trị: Hormon thụ sau tuyến yên

Mã ATC: H01BB02

Thuốc tiêm Oxytocin có chứa một hormon tổng hợp hoàn toàn có đặc tính hóa học và dược lý tương tự như oxytocin, một nội tiết tố của thụ sau tuyến yên. Nó là một peptid có chứa 9 amino acid. Thuốc tiêm Oxytocin không chứa vasopressin nhưng vẫn có tác dụng chống bài niệu nhẹ như vasopressin.

Cơ chế tác dụng:

Thuốc tiêm Oxytocin có tác dụng kích thích cơ trơn tử cung, đặc biệt vào cuối thời kỳ mang thai, trong khi chuyển dạ, sau khi sinh và thời kỳ sau sinh, đặc biệt vào thời điểm mà số lượng các thụ thể oxytocin đặc hiệu trong cơ tử cung tăng.

Oxytocin làm tăng cả tần số và cường độ co bóp cơ tử cung ở giai đoạn thúc đẻ. Liều cao hơn có thể dẫn đến các cơn co tử cung liên tục.

Trong giai đoạn mang thai đầu tiên và thứ hai, sự nhạy cảm của cơ tử cung thấp. Trong giai đoạn mang thai cuối, sự nhạy cảm này tăng dần lên và đạt cao nhất vào lúc chuyển dạ. Sự nhạy cảm với oxytocin của cơ tử cung tỉ lệ với tác dụng co cơ tử cung. Điều này giải thích tại sao chỉ cần liều thấp là đủ để gây ra các cơn co tử cung. Lý do cho sự tăng nhạy cảm trước hết là do tăng sự hình thành các liên kết khe liên quan đến các steroid sinh dục cho phép truyền các xung động điện tử dễ dàng hơn. Ngoài ra, sự hình thành của các thụ thể oxytocin trong quá trình mang thai tăng lên đóng vai trò quan trọng trong việc tăng cường tác dụng của oxytocin trong quá trình sinh. Cả hai yếu tố này được kiểm soát bởi hoạt tính hoặc sự nhạy cảm của các thụ thể catecholamin α và β và bị ảnh hưởng bởi các prostagladin.

Oxytocin cũng gây co bóp các tế bào biểu mô xung quanh tuyến vú.

Liều cao oxytocin đặc biệt là khi tiêm tĩnh mạch nhanh có tác dụng giãn mạch cơ trơn trực tiếp thoáng qua, dẫn đến hạ huyết áp nhanh, máu chảy mạnh và nhịp tim nhanh phản xạ, đặc biệt ở các bệnh nhân dùng thuốc mê halothan.

Oxytocin dùng liều cao có tác dụng chống bài niệu và có thể gây ra nhiễm độc nước đặc biệt khi dùng kết hợp lượng dịch lớn.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Oxytocin mất hoạt tính khi uống.

Oxytocin thể hiện tác dụng nhanh sau khi tiêm bắp và đạt tác dụng tối đa trong vòng 30 phút.

Phân bố:

Oxytocin phân bố khắp dịch ngoại bào, với lượng nhỏ đi vào bào thai. Liên kết protein rất thấp. Oxytocin có thể được tiết một lượng nhỏ vào sữa.

Thải trừ:

Nửa đời trong huyết tương từ 1-4 phút đến 12 phút sau khi tiêm tĩnh mạch và tiêm bắp. Oxytocin được thải trừ < 1% dạng không đổi qua nước tiểu, chất chuyển hóa của oxytocin được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

Chuyển hóa:

Thuốc bị phân hủy nhanh ở gan và thận. Oxytocinase là enzym trong tuần hoàn được sản xuất sớm từ đầu thai kỳ cũng có khả năng làm mất hoạt tính của oxytocin.

Chỉ định điều trị:

Trước khi sinh:

- Gây chuyển dạ đẻ vào ngày sinh khi có các lý do y học.
- Đờ tử cung nguyên phát và thứ phát.
- Thúc đẻ (thử nghiệm thách thức oxytocin).

Sau khi sinh:

- Dự phòng xuất huyết sau khi sảy thai.
- Dự phòng xuất huyết tiền triển sau sinh.
- Thúc đẩy bong và sổ nhau thai nhanh hơn.
- Dự phòng và điều trị sự thoái triển không hoàn toàn tử cung sau sinh.
- Xuất huyết do đờ tử cung giai đoạn sau sinh. Với chỉ định này, oxytocin chỉ nên được lựa chọn sau khi các hợp chất có tác dụng co tử cung khác như methylergometrin, prostaglandin hoặc các dẫn xuất của chúng bị chống chỉ định hoặc không dung nạp.

Liều lượng và cách dùng:

Chỉ dùng thuốc tiêm Oxytocin trong điều kiện bệnh viện và có sự giám sát của thầy thuốc. Quá trình sinh cần phải được giám sát chặt chẽ khi dùng thuốc (CTG, nhịp đập và huyết áp mẹ).

Đường dùng: tiêm/ truyền tĩnh mạch chậm hoặc tiêm bắp.

Liều lượng và cách dùng

Gây chuyển dạ đẻ vào ngày sinh do các lý do y học, đờ tử cung nguyên phát và thứ phát

Nên truyền tĩnh mạch thuốc tiêm Oxytocin và không tiêm tĩnh mạch nhanh hoặc tiêm bắp, tiêm dưới da trong trường hợp thúc đẻ hoặc kích thích co tử cung.

Truyền tĩnh mạch nhỏ giọt thuốc tiêm Oxytocin hoặc dùng bơm truyền có thể thay đổi tốc độ. Trong trường hợp truyền nhỏ giọt, 1 I.U thuốc tiêm Oxytocin cần được pha trong 100ml dung dịch natri clorid đẳng trương.

Tốc độ truyền ban đầu được thiết lập là $0,5-2 \times 10^{-3}$ I.U/phút, nghĩa là 0,05-0,2 ml tương đương với 1 - 4 giọt/phút. Liều này có thể được tăng lên dần dần $1-2 \times 10^{-3}$ I.U/phút trong khoảng thời gian dưới 15 phút, cho đến khi có cơn co tử cung như chuyển dạ bình thường. Trong trường hợp mang thai đến kỳ sinh, cơn co tử cung này có thể đạt được khi truyền thuốc với tốc độ dưới 10×10^{-3} I.U /phút (1ml tương đương với 20 giọt/phút). Khi đã có các cơn co tử cung bình thường, liều dùng không nên tăng thêm. Tốc độ truyền tối đa được khuyến cáo là $20-30 \times 10^{-3}$ I.U/phút (2-3ml tương đương 40-60 giọt/phút).

Nếu sau khi truyền 500ml (5 I.U) không có các cơn co tử cung đều đặn, nên dừng việc gây chuyển dạ. Có thể lặp lại việc gây chuyển dạ trong ngày tiếp theo.

Phải giám sát chặt chẽ tần số, cường độ và khoảng thời gian của các cơn co cũng như nhịp tim thai trong suốt quá trình truyền thuốc. Khi tử cung đạt được mức độ hoạt động thích hợp, có thể giảm tốc độ truyền. Khi tử cung co quá mạnh và/hoặc có các dấu hiệu suy thai, cần dừng truyền ngay lập tức.

Trong trường hợp mổ lấy thai

Ngay sau khi lấy thai ra, tiêm tĩnh mạch chậm 5 I.U hoặc truyền dự phòng (30×10^{-3} I.U/phút).

Giai đoạn sau sinh (Xuất huyết mất trương lực)

Tiêm bắp 5 – 10 I.U hoặc tiêm tĩnh mạch chậm 5 – 6 I.U.

Giai đoạn sau sinh, dùng thuốc tiêm Oxytocin với mục đích dự phòng hoặc điều trị xuất huyết, tiêm tĩnh mạch chậm để tránh tụt huyết áp nhất thời.

Cần thận trọng khi dùng liều cao thuốc tiêm Oxytocin vì tác dụng chống bài niệu của thuốc (Xem mục “Tác dụng không mong muốn”). Phải dùng dung dịch truyền natri clorid đẳng trương (không dùng dextrose), thể tích dịch truyền phải được giữ ở mức thấp. Cần hạn chế lượng nước uống và cần kiểm soát biểu đồ cân bằng dịch. Cần kiểm tra mức điện giải trong huyết thanh khi nghi ngờ có sự mất cân bằng điện giải.

Sảy thai

Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp 3-6 I.U.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với oxytocin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Nhiễm độc huyết thai nghén sản giật (hội chứng có liên quan đến thời kỳ thai nghén gồm các biểu hiện như tăng huyết áp, hội chứng protein niệu, giữ nước trong các mô).
- Có xu hướng co thắt tử cung quá mức.
- Co thắt tử cung do tăng trương lực.
- Dọa vỡ tử cung.
- Bong nhau non.
- Nhau tiền đạo (nhau thai bám vào phần trước hoặc phần dưới tử cung).
- Mạch tiền đạo.
- Cổ tử cung chưa hoàn thiện.
- Ngạt thai nhi đe dọa (thiếu oxy cấp tính do không cung cấp đủ oxy)
- Suy thai (trừ khi sắp sinh)
- Ngôi bất thường (ví dụ, ngôi mông)
- Không sinh theo đường tự nhiên được (ví dụ, mất cân đối xương chậu)
- Các tai biến liên quan đến dây rốn.

Trong trường hợp thai chết lưu trong tử cung và có phân su trong dịch màng ối, cần tránh chuyển dạ vội vã vì có thể làm tắc mạch nước ối.

Thận trọng và cảnh báo:

Thận trọng:

Không nên sử dụng thuốc tiêm Oxytocin trong thời gian dài ở bệnh nhân bị đờ tử cung kháng oxytocin và bệnh nhân rối loạn tim mạch nặng.

Sử dụng quá liều và quá nhanh có thể dẫn đến các cơn co tử cung cường tính (áp lực tăng) và các cơn co tử cung liên tục hoặc rách tử cung, ngạt thai nhi (thiếu oxy cấp tính), suy thai, thai chết lưu.

Cần theo dõi cẩn thận mẹ và bé trong các trường hợp sau:

- Sau phẫu thuật phụ khoa mở tử cung, ví dụ như phẫu thuật loại bỏ khối u.
- Tình trạng sau sinh mổ.
- Nhiều hơn 4 lần sinh.
- Sinh nhiều lần ở sản phụ lớn tuổi.
- Đờ tử cung thứ phát.
- Mất cân đối giữa đầu thai nhi và khung xương chậu.
- Tăng huyết áp nhẹ và vừa do thai nghén hoặc các bệnh về tim.
- Sản phụ trên 35 tuổi.

Chỉ nên tăng nhẹ liều giới hạn 16×10^{-3} I.U/phút khi không thể chắc chắn loại trừ vàng da ở trẻ (tăng nồng độ bilirubin trong huyết thanh) khi dùng liều cao kéo dài. Ngoài ra, xuất huyết võng mạc đã được ghi nhận ở trẻ sơ sinh do tử cung tăng hoạt động quá mức.

Không nên dùng ngoài đường ruột thuốc tiêm Oxytocin với các thuốc khác gây tăng tiết sữa có chứa oxytocin.

Cảnh báo:

Có những bằng chứng cho thấy trong một số trường hợp, việc gây chuyển dạ đẻ bằng oxytocin tăng nguy cơ đông máu nội mạch lan tỏa (DIC) sau sinh. Nguy cơ này tăng lên ở sản phụ trên 35 tuổi, có các tai biến khi mang thai và tuổi thai hơn 40 tuần. Với những đối tượng này, cần giám sát chặt chẽ khi sử dụng thuốc tiêm Oxytocin. Cần thông báo cho bác sĩ các dấu hiệu của DIC (ví dụ, sự hủy fibrin).

Vì oxytocin gây ra tác dụng chống bài niệu nhẹ nên việc tiêm truyền tĩnh mạch liều cao kéo dài đồng thời với một lượng dịch lớn có thể dẫn đến nhiễm độc nước đi kèm với hạ natri huyết.

Tác dụng chống bài niệu kết hợp của oxytocin và tiêm truyền tĩnh mạch dịch có thể gây ra quá tải dịch, dẫn đến phù phổi cấp huyết động mà không hạ natri huyết.

Để tránh các biến chứng hiếm gặp trên, cần chú ý các điều sau bất cứ khi nào dùng liều cao oxytocin trong một thời gian dài:

Sử dụng dung dịch pha loãng có chứa chất điện giải (không dùng dextrose) và thể tích dịch truyền phải được giữ ở mức thấp. Hạn chế lượng nước uống và cần kiểm soát biểu đồ cân bằng dịch. Cần kiểm tra mức điện giải trong huyết thanh khi nghi ngờ có sự mất cân bằng điện giải.

Sử dụng thuốc tiêm Oxytocin sau các cơn co tử cung kéo dài có thể đi kèm với sự tăng co giật ở trẻ sơ sinh.

Thuốc tiêm Oxytocin có chứa natri, nhưng mỗi ống thuốc tiêm Oxytocin 1 ml có chứa ít hơn 1 mmol (23mg) natri.

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Các sản phẩm khác ảnh hưởng gì đến tác dụng của thuốc tiêm Oxytocin?

Các prostaglandin có thể tăng tác dụng của thuốc tiêm Oxytocin vì chúng làm tăng sự nhạy cảm của cơ tử cung với oxytocin. Vì tác dụng đồng vận này không dự đoán và kiểm soát được nên tránh việc sử dụng đồng thời các thuốc này với oxytocin. Nếu dùng, khuyến cáo sau khi dùng prostaglandin, ít nhất 6 giờ sau mới dùng oxytocin.

Thuốc tiêm Oxytocin có ảnh hưởng gì đến tác dụng của các thuốc khác?

Tác dụng co cơ tử cung của oxytocin được tăng lên nhờ methylergometrin.

Các bệnh nhân đang dùng thuốc kéo dài khoảng thời gian QT cần được kiểm soát chặt chẽ.

Khi dùng đồng thời oxytocin với các thuốc kích thích thần kinh giao cảm làm tăng huyết áp, có thể gây ra tăng huyết áp động mạch kéo dài. Bệnh nhân đang sử dụng các thuốc điều trị tăng huyết áp nên được giám sát chặt chẽ vì tác dụng của các thuốc này có thể được tăng cường khi sử dụng oxytocin.

Thuốc gây mê halothan khi dùng đồng thời với oxytocin có thể dẫn đến hạ huyết áp đột ngột.

Tác dụng không mong muốn:

Thang đo tần suất sau được dùng để đánh giá tác dụng không mong muốn:

- Rất thường gặp ($\geq 1/10$)
- Thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$)
- Ít gặp ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$)
- Hiếm gặp ($\geq 1/10000$ và $< 1/1000$)
- Rất hiếm gặp ($< 1/10000$)
- Chưa biết (chưa thể thống kê được tần suất dựa trên những dữ liệu hiện có)

Các tác dụng không mong muốn nào có thể xảy ra khi dùng thuốc tiêm Oxytocin

Máu và hệ bạch huyết

Hiếm gặp: đông máu nội mạch lan tỏa.

Hệ miễn dịch

Ít gặp: phản ứng dị ứng (có thể dẫn đến sốc phản vệ)

Hiếm gặp: phản ứng phản vệ (kèm theo khó thở, hạ huyết áp hoặc shock)

Hệ thần kinh

Thường gặp: đau đầu (đặc biệt khi dùng liều cao)

Tim

Thường gặp: rối loạn nhịp tim (đặc biệt khi dùng liều cao), tim đập nhanh, nhịp tim chậm (đặc biệt ở liều cao)

Mạch

Thường gặp: tăng huyết áp

Không thường xuyên: hạ huyết áp bất thành linh khi tiêm tĩnh mạch nhanh (giai đoạn sau sinh) (xem phần tim)

Các tai biến ở phụ nữ có thai, sau sinh và trước khi sinh

Rất thường gặp: co cơ tử cung quá mức

Ít gặp: các cơn co cơ tử cung liên tục dẫn đến giảm oxy ở trẻ sơ sinh.

Hệ tiêu hóa

Thường gặp: Buồn nôn, nôn (đặc biệt khi dùng liều cao)

Thận và đường tiết niệu

Rất hiếm gặp: giảm thải trừ nước, nhiễm độc nước với giảm nồng độ natri huyết mẹ và trẻ sơ sinh (đặc biệt khi truyền tĩnh mạch). Có thể gây ra phù não, co giật hoặc hôn mê.

Các biểu hiện trên xảy ra chủ yếu khi truyền tĩnh mạch liều cao oxytocin kết hợp lượng dịch lớn trong thời gian dài. Có thể tránh được hạ natri máu khi truyền cùng dung dịch điện giải.

HÃY THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ NẾU CÓ TÁC DỤNG PHỤ XẢY RA TRONG QUÁ TRÌNH ĐIỀU TRỊ.

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

Phụ nữ có thai:

Đến nay chưa có các nghiên cứu trên động vật được tiến hành. Dựa trên kinh nghiệm sử dụng thuốc và cấu trúc hóa học và các đặc tính dược lý của thuốc, thuốc không gây ra các dị tật thai nhi khi dùng theo chỉ định

Phụ nữ cho con bú:

Oxytocin có thể tiết vào sữa mẹ một lượng nhỏ. Tuy nhiên, oxytocin không gây ra các tác dụng phụ nguy hiểm ở trẻ sơ sinh vì nó bị bất hoạt nhanh chóng ở đường tiêu hóa.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Vì Oxytocin Injection có tác dụng gây chuyển dạ đẻ, nên cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc. Sản phụ khi có các cơn co tử cung không nên lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và xử trí:

Khi có các biểu hiện quá liều đi kèm với các cơn co tử cung liên tục, cần dừng ngay việc dùng oxytocin. Cho sản phụ thở oxy. Sau đó sử dụng các thuốc chủ vận β_2 -adrenergic hoặc chặn kênh calci. Trong trường hợp nhiễm độc nước, cần hạn chế lượng nước đưa vào, tăng cường lợi tiểu và điều chỉnh mất cân bằng điện giải.

Trong trường hợp co giật, khuyến cáo sử dụng diazepam.

Tương kỵ:

Vì không có các nghiên cứu về tính tương hợp, thuốc tiêm Oxytocin không nên phối hợp với các thuốc khác (ngoại trừ dịch truyền được đề cập trong mục “Liều lượng và cách dùng”).

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C. Không được làm đông lạnh thuốc. Tránh ánh sáng.

Bất cứ phần còn lại nào sau khi dùng đều phải được loại bỏ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng.

*** Không được dùng quá liều quy định.**

*** Không được dùng thuốc quá hạn ghi trên bao bì.**

*** Trước khi dùng thuốc, nếu có thể tất cả các thuốc dùng đường tiêm phải được kiểm tra bằng mắt để phát hiện những dấu hiệu khác thường hay biến đổi màu của thuốc.**

Nhà sản xuất:

 **ROTEXMEDICA** GmbH Arzneimittelwerk
BUNSENSTRASSE 4 - 22946 TRITTAU/GERMANY
Tel. +49 - 41 54 / 8 62-0 - Fax +49 - 41 54 / 862 155



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng