

14/1/92

BỘ Y TẾ
CỘNG HÒA VIỆT NAM
ĐÃ PHÊ DUYỆT

1. Label on the smallest packing unit :

Lần đầu: 18/12/2015

P

RX Prescription Drug

10Blis. X 10Tabs.
(100 Tablets)

BASORI Tab.

(Pyridostigmine bromide 60mg)

Visa No. :



Manufactured by
Myungmoon Pharm. Co., Ltd.
26, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

DNNK:

BASORI Tab.
(Pyridostigmine bromide 60mg)

[Composition] Each tablet contains,
Pyridostigmine bromide ----- 60mg

[Dosage form] Tablets.

[Indication, Dosage and Administration,
Contra-indication, Other information]
Please see insert paper.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE.**

[Quality specification] USP 38

[Storage]
Store in air-tight container, cool dry place,
at temperature below 30°C .

Lot No. :

Mfg. Date :

Exp. Date :

RX Thuốc bán theo đơn

10 vỉ x 10 viên nén
(100 viên nén/hộp)

BASORI Tab.

(Pyridostigmine bromide 60mg)

SDK:



Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:
Myungmoon Pharm. Co., Ltd.
26, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

[Thành phần] Mỗi viên nén chứa:
Pyridostigmine bromide ----- 60mg

[Dạng bào chế] Viên nén

[Chỉ định, Liều lượng, cách dùng,
Chống chỉ định và các thông tin khác]
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

ĐỂ XA TẮM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

[Tiêu chuẩn chất lượng] USP 38

[Bảo quản]
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, ở
nhiệt độ dưới 30°C.

Số lô SX :

NSX :

HD :

BASORI Tab.
(Pyridostigmine bromide 60mg)



2. Intermediate label :

BASORI Tab.

Pyridostigmine bromide - 60mg

SDK
Số lô SX:
HD

Myungmoon Pharm. Korea

BASORI Tab.

Pyridostigmine bromide - 60mg

SDK
Số lô SX:
HD

Myungmoon Pharm. Korea

BASORI Tab.

Pyridostigmine bromide - 60mg

SDK
Số lô SX:
HD

Myungmoon Pharm. Korea

BASORI Tab.

Pyridostigmine bromide - 60mg

SDK
Số lô SX:
HD

Myungmoon Pharm. Korea

BASORI Tab.

Pyridostigmine bromide - 60mg

SDK
Số lô SX:
HD

Myungmoon Pharm. Korea

BASORI Tab.

Pyridostigmine bromide - 60mg

SDK
Số lô SX:
HD

Myungmoon Pharm. Korea

BASORI Tab.

Pyridostigmine bromide - 60mg

SDK
Số lô SX:
HD

Myungmoon Pharm. Korea

BASORI Tab.

Pyridostigmine bromide - 60mg

SDK
Số lô SX:
HD

Myungmoon Pharm. Korea

BASORI Tab.

Pyridostigmine bromide - 60mg

SDK
Số lô SX:
HD

Myungmoon Pharm. Korea

BASORI Tab.

Pyridostigmine bromide - 60mg

SDK
Số lô SX:
HD

Myungmoon Pharm. Korea

BASORI Tab.

Pyridostigmine bromide - 60mg

SDK
Số lô SX:
HD

Myungmoon Pharm. Korea

BASORI Tab.

Pyridostigmine bromide - 60mg

SDK
Số lô SX:
HD

Myungmoon Pharm. Korea

BASORI Tab.

Pyridostigmine bromide - 60mg

SDK
Số lô SX:
HD

Myungmoon Pharm. Korea

BASORI Tab.

Pyridostigmine bromide - 60mg

SDK
Số lô SX:
HD

Myungmoon Pharm. Korea

BASORI Tab.

Pyridostigmine bromide - 60mg

SDK
Số lô SX:
HD

Myungmoon Pharm. Korea

BASORI Tab.

Pyridostigmine bromide - 60mg

SDK
Số lô SX:
HD

Myungmoon Pharm. Korea

BASORI Tab.

Pyridostigmine bromide - 60mg

SDK
Số lô SX:
HD

Myungmoon Pharm. Korea

BASORI Tab.

Pyridostigmine bromide - 60mg

SDK
Số lô SX:
HD

Myungmoon Pharm. Korea

BASORI Tab.

Pyridostigmine bromide - 60mg

SDK
Số lô SX:
HD

Myungmoon Pharm. Korea

BASORI Tab.

Pyridostigmine bromide - 60mg

SDK
Số lô SX:
HD

Myungmoon Pharm. Korea

BASORI Tab.

Pyridostigmine bromide - 60mg

SDK
Số lô SX:
HD

Myungmoon Pharm. Korea

BASORI Tab.

Pyridostigmine bromide - 60mg

SDK
Số lô SX:
HD

Myungmoon Pharm. Korea

BASORI Tab.

Pyridostigmine bromide - 60mg

SDK
Số lô SX:
HD

Myungmoon Pharm. Korea

BASORI Tab.

Pyridostigmine bromide - 60mg

SDK
Số lô SX:
HD

Myungmoon Pharm. Korea



10/12/2021

Rx Thuốc bán theo đơn

BASORI TAB.

(Pyridostigmin bromid 60,0mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

[Tên thuốc] Basori Tab.

[Thành phần] Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Pyridostigmin bromid.....60,0 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, acid silic khan nhẹ, L-HPC, PVP K30, magnesi stearat.

[Dạng bào chế] Viên nén.

[Quy cách đóng gói] Hộp 10 vỉ x 10 viên.

[Đặc tính dược lực 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, thí dụ 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]

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.

Khi uống, thuốc thường có tác dụng sau 30 - 45 phút và kéo dài trong 3 - 6 giờ. Khi tiêm tĩnh mạch, lực cơ tăng lên sau 2 - 5 phút và sự cải thiện có thể tiếp tục trong 2 - 3 giờ ở phần lớn người bệnh. Sau khi tiêm bắp, thuốc bắt đầu có tác dụng trong vòng 15 phút.

Nửa đời thải trừ của thuốc là 1,49 giờ đối với tiêm bắp và 1,5 - 4,25 giờ, khi uống.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sỹ.

[Chỉ định]

Pyridostigmin được sử dụng trong điều trị bệnh nhược cơ, như một thuốc đảo nghịch hoặc đối kháng với các thuốc giãn cơ không khử cực kiểu cura.

[Liều lượng]

Người lớn: Trước hết dùng liều 30 đến 60mg, 4 giờ một lần. Sau đó, liều duy trì thường dùng 600 mg/ngày.



Trẻ em: 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.

[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.

Bệnh nhân bị suyễn, viêm phế quản, viêm móng mắt, cường giáp, rối loạn lực cơ,

Bệnh nhân hội chứng parkinson.

Bệnh nhân đang dùng thuốc giãn cơ khử cực (suxamethonium).

[Thận trọng]

Cần dùng thận trọng pyridostigmin ở người động kinh, hen phế quản, nhịp tim chậm, mới tắc mạch vành, cường đối giao cảm, 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 acetyl-cholin.

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.

[Tác dụng phụ]

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, $1/1000 < ADR < 1/100$

Toàn thân: Chóng mặt.

Tuần hoàn: Tăng huyết áp hoặc hạ huyết áp.

Thần kinh trung ương: Thao thức, mất ngủ.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Dạ: Ngoại ban, rụng tóc.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

[Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác]

Các aminoglycosid (gentamicin, kanamycin, neomycin, streptomycin): Dùng đường tiêm liều cao có thể gây kéo dài hoặc làm tăng nguy cơ nghe thính thần kinh cơ.

Nhóm chẹn beta: Pyridostigmin và các thuốc chẹn beta có thể gây chậm nhịp tim, thấp huyết áp, có thể gây tác động hiệp đồng.

Edrophonium: Tăng độc tính khi sử dụng phối hợp.

Các kháng sinh quinolon (ciprofloxacin, norfloxacin): Một số trường hợp cho thấy, những thuốc này có thể thể hiện tác động ức chế thần kinh cơ, đặc biệt ở bệnh nhân bị nhược cơ.

[Sử dụng thuốc 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 bài tiết một phần vào sữa mẹ, vì vậy không nên dùng khi cho con bú.

[Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc]

Thuốc có thể gây tác dụng phụ như chóng mặt, co đồng tử, mờ mắt... làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Vì vậy, bệnh nhân không nên làm những công việc này khi đang dùng thuốc.

[Quá liều và cách xử trí]

Dấu hiệu và các triệu chứng của quá liều (con 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 dịu bớt 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.

[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, ở nhiệt độ dưới 30°C.

[Hạn dùng] 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất:

MYUNGMOON PHARM. CO.,LTD

26, Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

[Handwritten signature]



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

