

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

# Vincardipin

Nicardipin hydroclorid 10 mg/ 10ml

TTTM



Dung dịch tiêm



Hộp 2 vỉ x 5 ống x 10 ml

**Vincardipin**  
Nicardipin hydroclorid 10 mg/ 10ml

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Số đầu: 27/02/2019

Công thức: Cho 1 ống thuốc tiêm 10 ml:  
Nicardipin hydroclorid.....10 mg  
Tá dược, nước để pha thuốc tiêm vđ.....10 ml



Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:  
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
Tiêu chuẩn: TCCS.



**Vincardipin**  
Nicardipin hydroclorid 10 mg/ 10ml

Box of 2 blisters x 5 ampoules x 10 ml



Solution for injection



# Vincardipin

Nicardipin hydroclorid 10 mg/ 10ml

Rx PRESCRIPTION DRUG



Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC**  
Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc  
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774  
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

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

SĐK:  
Số lô SX:  
NSX:  
HD:

Nhãn trên ống thuốc tiêm Vincardipin  
KT: (4.5 x 3) cm

## Vincardipin

Nicardipin hydroclorid  
10 mg/ 10ml  
TTTM

CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC  
VINPHACO

SỐ LÔ SX:  
HD:



Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc tiêm Vincardipin

Rx



**VINCARDIPIN**

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

**Thành phần công thức của thuốc:**

Cho một ống 10 ml chứa:

Thành phần dược chất: Nicardipin hydroclorid.....10 mg

Thành phần tá dược: Sorbitol, natri hydroxyd, acid citric monohydrat,  
nước để pha thuốc tiêm vđ..... 10 ml

**Dạng bào chế:**

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Hình thức: Chế phẩm là dung dịch trong, được đóng trong ống thủy tinh, hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.

pH = 3,0 ÷ 3,9

**Chỉ định:**

Dung dịch tiêm Vincardipin được chỉ định để điều trị tăng huyết áp ác tính đe dọa tính mạng, đặc biệt trong các trường hợp:

- Tăng huyết áp động mạch ác tính hoặc bệnh lý não do tăng huyết áp.
- Bóc tách động mạch chủ, khi điều trị bằng thuốc chẹn beta tác dụng ngắn tỏ ra không thích hợp, hoặc dùng phối hợp với một thuốc chẹn beta khi sự ức chế thụ thể beta đơn thuần tỏ ra không có hiệu quả.
- Tiền sản giật nặng, khi các thuốc hạ huyết áp đường tĩnh mạch khác không được khuyến nghị hoặc chống chỉ định.

Vincardipin cũng được chỉ định trong điều trị tăng huyết áp sau mổ.

**Liều dùng - cách dùng:**

**Liều dùng:**

Người lớn

Liều ban đầu: Phải bắt đầu điều trị bằng cách truyền nicardipin liên tục ở tốc độ 3 - 5 mg/giờ trong 15 phút. Có thể tăng tốc độ truyền từng bậc 0,5 hoặc 1 mg mỗi 15 phút. Tốc độ tiêm truyền tĩnh mạch không được quá 15 mg/giờ.

Liều duy trì: Khi đã đạt được huyết áp mục tiêu, phải giảm liều dần, thường là còn khoảng 2 - 4 mg/giờ, để duy trì hiệu quả điều trị.

Chuyển sang dùng thuốc hạ huyết áp dạng uống: Ngừng dùng nicardipin hoặc giảm liều khi bắt đầu dùng đồng thời với một thuốc uống thích hợp. Khi bắt đầu điều trị bằng thuốc hạ huyết áp dạng uống, cần lưu ý đến việc thuốc uống bị chậm khởi phát. Tiếp tục theo dõi huyết áp bằng monitor cho đến khi có được tác dụng mong muốn.

Có thể chuyển sang điều trị bằng đường uống với nicardipin viên nén 20 mg ở liều 60 mg/ngày chia

✓

làm 3 lần, hoặc nicardipin 50 mg viên phóng thích kéo dài ở liều 100 mg/ngày chia làm 2 lần.

#### Bệnh nhân cao tuổi

Các nghiên cứu lâm sàng về nicardipin không thu nhận đủ số bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên để xác định liệu họ có đáp ứng một cách khác hơn so với các đối tượng còn trẻ hay không.

Người cao tuổi có thể nhạy cảm hơn với các tác dụng của nicardipin vì sự suy giảm chức năng thận và/hoặc gan. Nên dùng nicardipin truyền tĩnh mạch liên tục bắt đầu với liều 1 đến 5 mg/giờ, tùy theo huyết áp và tình trạng lâm sàng. Sau 30 phút, tùy theo tác dụng quan sát thấy, có thể tăng hoặc giảm tốc độ truyền từng bậc 0,5 mg/giờ. Tốc độ truyền tĩnh mạch không được quá 15 mg/giờ.

#### Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả trên trẻ nhẹ cân lúc sinh, trẻ sơ sinh, trẻ còn bú mẹ và trẻ em chưa được chứng minh.

Chỉ sử dụng nicardipin trong trường hợp tăng huyết áp đe dọa tính mạng tại phòng chăm sóc tích cực nhi khoa hoặc trong phòng hậu phẫu.

Liều ban đầu:

Trong trường hợp khẩn cấp, liều ban đầu được khuyến dùng là 0,5 - 5 mcg/kg/phút

Liều duy trì: Liều duy trì được khuyến dùng là 1 - 4 mcg/kg/phút

Phải thận trọng khi dùng nicardipin trên trẻ em bị suy thận. Trong trường hợp này, chỉ được dùng liều thấp nhất có hiệu quả.

#### Phụ nữ có thai

Nên bắt đầu với tốc độ truyền từ 1 đến 5 mg/giờ tùy theo huyết áp và tình trạng lâm sàng. Sau 30 phút, tùy theo hiệu quả quan sát thấy, có thể tăng hoặc giảm tốc độ truyền từng bậc 0,5 mg/giờ.

Trong điều trị tiền sản giật, liều dùng thường không vượt quá 4 mg/giờ. Tốc độ tối đa không được quá 15 mg/giờ. (Xem thêm các mục Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc, Phụ nữ có thai, Phụ nữ cho con bú và Tác dụng không mong muốn)

#### Suy gan

Phải thận trọng khi dùng nicardipin trên những bệnh nhân này. Nicardipin được chuyển hóa ở gan, nên dùng liều theo phác đồ được khuyến cáo cho bệnh nhân cao tuổi bị suy gan hoặc có giảm lưu lượng máu qua gan.

#### Suy thận

Phải thận trọng khi dùng nicardipin trên những bệnh nhân này. Trên một số bệnh nhân suy thận trung bình, đã quan sát thấy độ thanh thải toàn thân thấp hơn và diện tích đường cong (AUC) cao hơn một cách có ý nghĩa. Vì vậy, nên dùng liều theo phác đồ được khuyến cáo cho bệnh nhân cao tuổi bị suy thận.

**Cách dùng:** Tiêm truyền tĩnh mạch liên tục.

Vincardipin chỉ được sử dụng bởi các bác sĩ chuyên khoa trong một môi trường y khoa được kiểm soát tốt, như bệnh viện và đơn vị chăm sóc tích cực, theo dõi huyết áp liên tục bằng monitor. Tốc độ truyền thuốc phải được kiểm soát chính xác bằng cách sử dụng bơm tiêm điện hoặc bơm tiêm tự động. Phải theo dõi huyết áp và tần số tim bằng monitor ít nhất mỗi 5 phút trong suốt quá trình truyền và sau đó cho đến khi các dấu hiệu sinh tồn ổn định, và ít nhất trong 12 giờ sau khi chấm dứt sử dụng nicardipin.

✓

Tác dụng hạ huyết áp phụ thuộc vào liều dùng. Liều lượng để đạt huyết áp mong muốn có thể thay đổi tùy theo huyết áp mục tiêu, đáp ứng của bệnh nhân, tuổi tác và tình trạng của bệnh nhân. Trừ khi được tiêm truyền qua tĩnh mạch trung tâm, cần pha loãng thuốc trong dung dịch tiêm truyền glucose 5% đến nồng độ 0,1 đến 0,2 mg/ml trước khi dùng. Theo quan điểm vi sinh học, nên dùng thuốc ngay sau khi mở hoặc ngay sau khi pha loãng. Dung dịch sau khi pha loãng chỉ bảo quản tối đa 24 giờ sau khi pha.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

#### **Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với nicardipin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Hẹp van động mạch chủ nặng.

Tăng huyết áp bù trừ, như trong trường hợp tắc nghẽn động mạch hoặc hẹp eo động mạch chủ.

Đau thắt ngực không ổn định.

Trong vòng 8 ngày sau nhồi máu cơ tim.

#### **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

##### *Cảnh báo*

Giảm huyết áp nhanh dưới tác dụng của thuốc có thể dẫn đến hạ huyết áp toàn thân và nhịp tim nhanh phản xạ. Nếu xuất hiện một trong hai trường hợp trên khi dùng nicardipin, cân nhắc giảm một nửa liều dùng hoặc ngừng truyền.

Việc tiêm tĩnh mạch trực tiếp (liều bolus) hoặc dùng đường tĩnh mạch không được kiểm soát bằng bơm tiêm điện hoặc bơm tiêm tự động không được khuyến nghị và có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp nặng, đặc biệt là trên người cao tuổi, trẻ em, bệnh nhân suy thận hoặc suy gan và phụ nữ có thai.

##### *Suy tim*

Phải thận trọng khi dùng nicardipin trên bệnh nhân suy tim sung huyết hoặc phù phổi, đặc biệt là bệnh nhân được điều trị đồng thời với thuốc chẹn beta, vì nguy cơ làm cho suy tim nặng thêm.

##### *Bệnh tim thiếu máu cục bộ*

Nicardipin bị chống chỉ định trong đau thắt ngực không ổn định và trong thời kỳ ngay sau nhồi máu cơ tim (xem mục Chống chỉ định).

Phải thận trọng khi dùng nicardipin trên bệnh nhân nghi có thiếu máu cục bộ do nguyên nhân động mạch vành. Đôi khi, bệnh nhân bị tăng tần suất, kéo dài thời gian hoặc mức độ nghiêm trọng của đau thắt ngực khi khởi đầu điều trị hoặc khi tăng liều, hoặc trong khi điều trị với nicardipin.

##### *Phụ nữ có thai*

Vì nguy cơ hạ huyết áp nặng ở người mẹ và nguy cơ tử vong do thiếu oxy ở bào thai, việc hạ áp phải diễn ra từ từ và luôn luôn được theo dõi chặt chẽ bằng monitor.

Do có thể có nguy cơ phù phổi hoặc hạ áp quá mức, phải thận trọng khi sử dụng đồng thời với maggesi sulfat.

##### *Bệnh nhân có tiền sử rối loạn chức năng gan hoặc suy gan*

Đã có báo cáo về một số hiếm trường hợp bất thường chức năng gan có thể liên quan với việc sử dụng nicardipin. Các nhóm có nguy cơ cao là bệnh nhân có tiền sử rối loạn chức năng gan hoặc bệnh nhân có suy gan khi bắt đầu điều trị nicardipin.

##### *Bệnh nhân tăng áp lực tĩnh mạch cửa*

✓

Có báo cáo cho thấy nicardipin liều cao dùng đường tĩnh mạch có thể làm nặng thêm tình trạng tăng áp lực tĩnh mạch cửa và chỉ số tuần hoàn bàng hệ cửa - chủ trên bệnh nhân xơ gan.

*Bệnh nhân sẵn có tăng áp lực nội sọ*

Phải theo dõi áp lực nội sọ để có thể tính ra áp lực tưới máu não.

*Bệnh nhân tai biến mạch máu não*

Phải thận trọng khi dùng nicardipin trên bệnh nhân nhồi máu não cấp tính. Các cơn tăng huyết áp thường đi kèm với tai biến mạch máu não không phải là một chỉ định để điều trị hạ huyết áp khẩn cấp. Việc sử dụng thuốc hạ huyết áp không được khuyến dùng trong trường hợp tai biến mạch máu não do thiếu máu cục bộ, trừ khi cơn tăng huyết áp cản trở việc sử dụng một điều trị thỏa đáng (ví dụ thuốc tan huyết khối) hoặc trong trường hợp có tổn thương cơ quan đích khác có nguy cơ gây tử vong trước mắt.

*Thận trọng khi sử dụng:*

*Phối hợp với thuốc chẹn beta*

Cần thận trọng khi dùng nicardipin phối hợp với thuốc chẹn beta trên bệnh nhân suy giảm chức năng tim. Trong trường hợp ấy, phải chỉnh liều thuốc chẹn beta tùy theo tình hình lâm sàng của từng bệnh nhân (xem thêm mục Tương tác thuốc)

*Phản ứng tại chỗ tiêm*

Có thể xảy ra các phản ứng tại chỗ truyền, đặc biệt là khi dùng thuốc kéo dài và dùng đường tĩnh mạch ngoại biên. Nên thay đổi vị trí tiêm truyền trong trường hợp nghi ngờ kích ứng tại chỗ tiêm. Sử dụng đường tĩnh mạch trung tâm hoặc một dung dịch loãng hơn có thể làm giảm nguy cơ xảy ra phản ứng tại chỗ tiêm.

*Trẻ em*

Tính an toàn và hiệu quả của nicardipin dùng đường tĩnh mạch chưa được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng trên trẻ còn bú hoặc trẻ em, vì vậy cần chăm sóc đặc biệt ở các đối tượng này (xem thêm mục Liều dùng - cách dùng).

*Cảnh báo tá dược:*

Vincardipin có chứa sorbitol, do đó, không nên sử dụng thuốc này ở bệnh nhân không dung nạp fructose (một rối loạn chuyển hóa có tính di truyền).

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

***Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:***

Các dữ liệu được động học hạn chế cho thấy nicardipin dùng đường tĩnh mạch không bị tích lũy; thuốc ít đi qua hàng rào nhau thai.

Trong thực hành lâm sàng, sử dụng nicardipin trong 6 tháng đầu thai kỳ ở một số ít trường hợp mang thai cho đến nay không cho thấy bất kỳ ảnh hưởng đặc biệt nào về việc sinh quái thai hoặc gây độc cho thai.

Sử dụng nicardipin để điều trị tiền sản giật nặng trong 3 tháng cuối thai kỳ có thể có tiềm năng gây ra tác dụng giảm co tử cung có thể cản trở sự chuyển dạ tự nhiên.

Phù phổi cấp đã được ghi nhận khi dùng nicardipin như một thuốc giảm co tử cung trong thai kỳ (xem mục Tác dụng không mong muốn), nhất là trong trường hợp đa thai (song thai hoặc nhiều hơn), bằng đường tĩnh mạch và/hoặc khi dùng đồng thời với thuốc chủ vận beta - 2. Không nên dùng nicardipin

✍

trong trường hợp đa thai cũng như trên thai phụ có vấn đề về tim mạch, trừ khi không có bất kỳ thuốc thay thế nào khác có thể dùng được.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:**

Nicardipin và những chất chuyển hóa của nó được bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ rất thấp. Không có đủ thông tin về ảnh hưởng của nicardipin trên trẻ sơ sinh hoặc trẻ còn bú. Không nên dùng nicardipin ở phụ nữ đang cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt, hạ huyết áp. Do đó, không nên lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc.

**Tương tác thuốc:**

*Tăng tác dụng giảm co cơ tim*

Nicardipin có thể làm tăng tác dụng giảm co cơ tim của thuốc chẹn beta và dẫn đến suy tim trên bệnh nhân có suy tim tiềm ẩn hoặc không được kiểm soát (xem thêm mục Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc).

*Dantrolen*

Trong các nghiên cứu trên động vật, sử dụng verapamil và dantrolen đường tĩnh mạch dẫn đến rung thất gây tử vong. Do đó, việc phối hợp thuốc ức chế kênh calci và dantrolen có nguy hiểm tiềm tàng.

*Magnesi*

Do có nguy cơ cao gây phù phổi và giảm huyết áp quá mức, phải thận trọng khi sử dụng đồng thời với magnesi sulfat (xem thêm mục Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc).

*Chất cảm ứng và chất ức chế cytochrom CYP3A4*

Nicardipin được chuyển hóa bởi cytochrom P450 CYP3A4. Việc sử dụng đồng thời các chất cảm ứng CYP 3A4 (như carbamezepin, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidon và rifampicin) có thể làm giảm nồng độ nicardipin trong huyết tương.

Sử dụng đồng thời các chất ức chế enzym CYP3A4 (như cimetidin, itraconazol và nước ép bưởi) có thể làm tăng nồng độ nicardipin trong huyết tương.

Sử dụng đồng thời các thuốc ức chế kênh calci và itraconazol cho thấy tăng nguy cơ tác dụng ngoại ý, đặc biệt là phù do giảm chuyển hóa thuốc ức chế kênh calci ở gan.

*Cyclosporin, tacrolimus và sirolimus*

Sử dụng đồng thời nicardipin với cyclosporin, tacrolimus hoặc sirolimus dẫn đến tăng nồng độ cyclosporin/tacrolimus trong huyết tương. Phải theo dõi nồng độ các thuốc trong máu và nếu cần phải giảm liều thuốc ức chế miễn dịch và/hoặc nicardipin.

*Digoxin*

Các nghiên cứu dược động học chứng minh rằng nicardipin làm tăng nồng độ digoxin trong huyết tương. Phải theo dõi nồng độ digoxin khi bắt đầu điều trị đồng thời với nicardipin.

*Nguy cơ cộng lực tác dụng hạ huyết áp*

Những thuốc có khả năng tăng cường tác dụng chống tăng huyết áp của nicardipin khi được sử dụng đồng thời gồm có baclofen, thuốc chẹn alpha, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc an thần, opioid và amifostin.

*Giảm tác dụng hạ huyết áp*

12

Nicardipin kết hợp với các corticosteroid đường tĩnh mạch và tetracosactid (trừ hydrocortison được dùng như một liệu pháp thay thế trong bệnh Addison) có thể dẫn đến giảm tác dụng hạ huyết áp.

**Thuốc mê dạng hít**

Sử dụng đồng thời nicardipin với thuốc mê dạng hít có thể gây ra một tác dụng hạ huyết áp cộng lực hoặc hiệp lực. Thuốc mê cũng ức chế sự gia tăng tần số tim do phản xạ thụ thể áp lực liên quan với các thuốc giãn mạch ngoại biên. Dữ liệu lâm sàng hạn chế gợi ý rằng ảnh hưởng của thuốc mê dạng hít (ví dụ isofluran, sevofluran và enfluran) trên nicardipin dường như chỉ ở mức trung bình.

**Thuốc ức chế thần kinh - cơ cạnh tranh**

Các dữ liệu hạn chế cho thấy nicardipin, giống như các thuốc ức chế kênh calci khác, làm tăng block dẫn truyền thần kinh - cơ, có lẽ qua một tác động trên vùng sau xi - náp. Sử dụng đồng thời nicardipin có thể làm giảm liều vecuronium cần tiêm truyền. Tác dụng đối kháng block dẫn truyền thần kinh - cơ của neostigmin dường như không ảnh hưởng bởi việc tiêm truyền nicardipin. Không cần bắt kỳ một sự theo dõi bổ sung nào.

**Tương kỵ thuốc:**

Nicardipin tương kỵ với dung dịch Ringer's lactat. Nicardipin cũng tương kỵ với furosemid, heparin và thiopental.

**Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):**

Đa số các tác dụng không mong muốn của nicardipin là hậu quả của tác dụng giãn mạch của nicardipin. Những tác dụng thường gặp nhất là nhức đầu, chóng mặt, phù ngoại biên, đánh trống ngực và đỏ bừng.

**Rất hay gặp (ADR  $\geq 1/10$ )**

Rối loạn hệ thần kinh: Nhức đầu.

**Hay gặp (1/100  $\leq$  ADR  $< 1/10$ )**

Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt.

Rối loạn tim: Phù chi dưới, đánh trống ngực, hạ huyết áp, nhịp tim nhanh.

Rối loạn mạch máu: Hạ huyết áp thể đứng.

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, ói mửa.

Rối loạn da và mô dưới da: Con đỏ bừng.

**Không được xác định (không thể ước lượng dựa trên cơ sở dữ liệu hiện có)**

Rối loạn huyết học và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu.

Rối loạn tim: Block nhĩ thất, đau thắt ngực.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Phù phổi\*

Rối loạn tiêu hóa: Liệt ruột.

Rối loạn gan mật: Tăng men gan.

Rối loạn da và mô dưới da: Đỏ da.

Rối loạn toàn thân và các bất thường ở chỗ tiêm: Viêm tĩnh mạch.

**Ghi chú: (\*)** Các trường hợp cũng được ghi nhận khi dùng như một thuốc giảm co tử cung trong thai kỳ (xem thêm mục Phụ nữ có thai)

**Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Vì nicardipin làm giảm sức cản của mạch ngoại biên và đôi khi gây giảm huyết áp quá mức, làm

✓

người bệnh khó chịu đựng, nên cần theo dõi huyết áp cẩn thận, đặc biệt là khi khởi đầu điều trị và khi xác định hoặc điều chỉnh tăng liều.

Với người suy tim sung huyết, việc xác định liều phải thận trọng, đặc biệt là trong trường hợp dùng cùng với thuốc chẹn beta adrenergic, nếu muốn ngừng thuốc chẹn beta phải giảm liều từ từ và ngừng thuốc sau 8 - 10 ngày.



**“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ  
những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc”**

#### **Quá liều và cách xử trí:**

##### *Triệu chứng:*

Quá liều nifedipin có thể dẫn đến triệu chứng hạ huyết áp đáng kể, nhịp tim chậm, đánh trống ngực, cơn đau bụng, buồn ngủ, trụy tim mạch, phù ngoại biên, lơ mơ, rối loạn điện giải và tăng đường huyết. Ở động vật nghiên cứu, quá liều cũng dẫn đến các bất thường chức năng gan có thể hồi phục, hoại tử gan dạng ổ lác đác và block dẫn truyền nhĩ thất tiên triển.

##### *Xử trí:*

Trong trường hợp quá liều, nên áp dụng các biện pháp thường qui bao gồm theo dõi chức năng tim và hô hấp. Ngoài các biện pháp hỗ trợ chung, các dung dịch calci dùng đường tĩnh mạch và thuốc vận mạch được chỉ định trên lâm sàng đối với bệnh nhân có biểu hiện của tác dụng chẹn dòng calci đi vào tế bào. Hạ huyết áp nặng có thể điều trị bằng cách truyền tĩnh mạch một dung dịch bù lại thể tích tuần hoàn và tư thế nằm ngửa kê chân cao.

Không thể loại trừ nifedipin bằng cách thẩm phân máu.

#### **Đặc tính dược lực học:**

Mã ATC: C08CA04

Nifedipin là thuốc ức chế kênh calci chậm thế hệ thứ hai thuộc nhóm phenyl - dihydropyridin. Nifedipin có tính chọn lọc cao đối với kênh calci t<sub>L</sub> của cơ trơn mạch máu hơn là đối với tế bào thần kinh cơ tim. Ở nồng độ rất thấp, thuốc ức chế sự thâm nhập calci vào trong tế bào. Tác động này được thể hiện nổi trội ở cơ trơn động mạch. Điều này được phản ánh bởi những thay đổi tương đối lớn và nhanh chóng đối với huyết áp, với những thay đổi không đáng kể của sức co cơ tim (tác dụng phản xạ thụ thể áp lực).

Khi dùng đường toàn thân, nifedipin là một thuốc giãn mạch mạnh làm giảm tổng kháng lực ngoại biên và hạ huyết áp, nhịp tim tăng tạm thời, cung lượng tim tăng cao và kéo dài.

Trên người, tác dụng giãn mạch cũng xảy ra ở cả việc dùng liều cấp và dùng kéo dài trong các động mạch lớn và nhỏ, làm tăng lưu lượng máu và cải thiện độ chun giãn động mạch. Kháng lực mạch máu thận giảm.

#### **Đặc tính dược động học:**

##### *Hấp thu*

Sau khi tiêm truyền tĩnh mạch, nifedipin được hấp thu nhanh chóng, với các nghiên cứu cho thấy thời gian khởi phát dao động từ 5 - 15 phút. Nồng độ đỉnh trong huyết tương có thể đạt 184 ng/ml và nồng độ trong huyết tương ổn định là 157 ng/ml đạt được trong vòng 24 - 48 giờ khi truyền liên tục.

##### *Phân bố*

Nifedipin gắn với các protein huyết tương với tỷ lệ cao (trên 95%). Thể tích phân bố ở người lớn là



8,3 lít/kg.

**Chuyển hóa**

Nicardipin được chuyển hóa bởi cytochrom P450 CYP3A4. Các nghiên cứu trên người ở liều duy nhất hoặc liều lặp lại 3 lần/ngày trong 3 ngày cho thấy, dưới 0,03% nicardipin ở dạng không thay đổi được tìm thấy trong nước tiểu sau khi truyền tĩnh mạch. Chất chuyển hóa chính trong nước tiểu ở người là một glucuronid dạng hydroxy, được hình thành do phản ứng oxy hóa tách nhóm N - methylbenzyl và sự oxy hóa vòng pyridin.

**Thải trừ**

Trong vòng 96 giờ sau khi dùng đồng thời một liều tĩnh mạch nicardipin được đánh dấu đồng vị phóng xạ và một liều uống 30 mg cách mỗi 8 giờ, 49% lượng hoạt tính phóng xạ được tìm thấy trong nước tiểu và 43% trong phân. Không có liều nào được thu hồi trong nước tiểu dưới dạng nicardipin không thay đổi. Sau một liều tĩnh mạch, thuốc được thải trừ qua ba pha, với thời gian bán thải tương ứng 6,4 phút; 1,5 giờ và cuối cùng là 7,9 giờ.

**Suy thận**

Dược động học của nicardipin dùng đường tĩnh mạch đã được nghiên cứu trên người bị suy thận nặng cần thẩm phân máu (thanh thải creatinin < 10 ml/phút), suy thận nhẹ/trung bình (thanh thải creatinin 10 - 50 ml/phút) và chức năng thận bình thường (thanh thải creatinin > 50 ml/phút). Ở trạng thái cân bằng, Cmax và AUC cao hơn đáng kể và độ thanh thải thấp có ý nghĩa trên các đối tượng suy thận nhẹ/trung bình so với đối tượng có chức năng thận bình thường. Không có sự khác biệt có ý nghĩa trong các thông số dược động học chính giữa người có rối loạn chức năng thận nặng và người có chức năng thận bình thường.

**Quy cách đóng gói:**

Hộp 2 vỉ x 5 ống x 10 ml

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Dung dịch sau khi pha loãng: 24 giờ sau khi pha.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

**Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*