

Rx

# VINPHATOXIN

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

"THUỐC ĐỘC"

### Thành phần công thức của thuốc:

Cho một ống 1ml chứa:

Thành phần dược chất: Oxytocin..... 5 UI

Thành phần tá dược: Natri clorid, natri acetat, acid acetic băng, nước cất pha tiêm vđ..... 1,0 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 = 3,5 ÷ 5,0

### Chỉ định:

- Gây chuyển dạ đẻ cho người mang thai đến hoặc sắp đến hạn đẻ (ngày dự kiến sinh nở) mà nếu tiếp tục mang thai có thể có nguy cơ cho mẹ hoặc thai (thí dụ, thai phụ bị đái tháo đường, tăng huyết áp, suy nhau thai...).

- Thúc đẻ khi tăng chuyển dạ kéo dài

- Phòng và điều trị chảy máu sau đẻ do đờ tử cung

- Gây sảy thai (sảy thai không hoàn toàn, thai chết lưu).

- Dùng trong mổ lấy thai sau khi lấy thai ra.

### Liều dùng - cách dùng:

#### Liều dùng:

##### Gây chuyển dạ đẻ

Truyền tĩnh mạch bằng dụng cụ kiểm soát được tốc độ truyền. Trước khi truyền tĩnh mạch, thuốc thường phải pha loãng với dung dịch natri clorid 0,9% hoặc dung dịch Ringer lactat hoặc dung dịch dextrose 5% đến nồng độ thích hợp. Dung dịch oxytocin có nồng độ 10 mili đơn vị/ml thường được sử dụng. Dung dịch này được chuẩn bị bằng cách thêm dung dịch chứa 5 đơn vị vào 500 ml dung dịch pha loãng. Dung dịch oxytocin có nồng độ 20 mili đơn vị/ml cũng có thể được sử dụng trong những trường hợp cần thiết, được chuẩn bị bằng cách thêm 10 đơn vị vào 500 ml dung dịch pha loãng.

Liều lượng và tốc độ truyền phải được xác định theo đáp ứng của tử cung. Phải giám sát liên tục tần số tim thai và cơn co tử cung. Phải ngừng truyền oxytocin khi có cơn co tử cung cường tính hoặc suy thai, thêm vào đó cần kết hợp cho sản phụ thở oxygen và áp dụng các xử lý cần thiết khác.

Tốc độ truyền ban đầu là 1 - 2 mili đơn vị (0,001 - 0,002 đv)/phút, sau đó tăng dần thêm 1 - 2 mili đơn vị (0,001 - 0,002 đv)/phút, cách nhau ít nhất 30 phút, cho tới khi có cơn co tử cung như chuyển dạ bình thường (khoảng 3 - 4 cơn co trong 10 phút thường đáp ứng ở liều 0,01 mili đơn vị/phút) và tối đa 0,02 mili đơn vị/phút; nếu cơn co tử cung như chuyển dạ bình thường không đạt được sau khi dùng 5 đơn vị thì phải ngừng dùng thuốc (có thể nhắc lại vào ngày tiếp theo và bắt đầu truyền 0,001 - 0,004 đơn vị/phút)

Tốc độ tới 6 mili đơn vị/phút (0,006 đv/phút) đã được báo cáo cho nồng độ oxytocin huyết tương giống như khi chuyển dạ đẻ tự nhiên. Một khi chuyển dạ đã tiến triển, có thể ngừng dần dần tiêm truyền oxytocin.

Mổ lấy thai: Tiêm tĩnh mạch chậm 5 đơn vị ngay sau khi lấy thai ra.

Phòng chảy máu sau khi đẻ, sau khi đã xổ nhau:

Ngay sau khi bong nhau, tiêm tĩnh mạch chậm 5 đơn vị (nếu đã tiêm truyền tĩnh mạch để gây chuyển dạ đẻ hoặc thúc đẻ, tăng tốc độ truyền trong giai đoạn 3 và trong vài giờ sau).

Chú ý: Có thể tiêm bắp ergometrin thay cho oxytocin nếu không cần tác dụng nhanh.

Có thể tiêm bắp 5 đơn vị sau khi đã xổ nhau.

Điều trị chảy máu sau khi đẻ:

Tiêm tĩnh mạch chậm 5 đơn vị (liều này có thể nhắc lại), tiếp theo trong trường hợp nặng có thể truyền tĩnh mạch 40 đơn vị/500ml dịch truyền với tốc độ thích hợp để kiểm soát đờ tử cung.

Chú ý: Tránh tiêm tĩnh mạch nhanh (có thể gây tụt huyết áp nhất thời), cần tiêm chậm.

Có thể tiêm bắp 5 đơn vị sau khi đã xổ nhau.

Sảy thai thường, nhất là thai chết lưu: Tiêm tĩnh mạch chậm 5 đơn vị, sau đó nếu cần thiết truyền tĩnh mạch 0,02 - 0,04 đơn vị/ phút hoặc nhanh hơn. Tổng liều trong 12 giờ không vượt quá 30 đơn vị để tránh gây ngộ độc nước cùng với hạ natri huyết.

### Cách dùng:

Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch chậm, tiêm truyền tĩnh mạch.

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

### Chống chỉ định:

Người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cơ co tử cung cường tính, tắc cơ học đường số thai; suy thai khi chưa đẻ.

Trường hợp không thể đẻ theo đường tự nhiên được (ví dụ: không tương ứng kích thước giữa đầu thai nhi và khung chậu, ngôi bất thường, nhau tiền đạo, mạch tiền đạo, nhau bong non, sa dây nhau, dễ bị vỡ tử cung do mang thai nhiều lần, đa ối, hoặc có sẹo tử cung do phẫu thuật, kể cả sẹo nạo thủng, bóc nhân xơ tử cung).

Tránh dùng thuốc kéo dài ở người bị đờ tử cung trở với oxytocin, nhiễm độc thai nghén, sản giật, hoặc bệnh tim mạch.

Không dùng oxytocin trong vòng 6 giờ sau khi đặt âm đạo prostaglandin.

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

- Chỉ định dùng oxytocin hết sức chặt chẽ, cần thực hiện tại bệnh viện bởi các nhân viên y tế được đào tạo.

- Tránh tiêm tĩnh mạch nhanh do có thể gây hạ huyết áp cấp tính kéo dài kết hợp với phản xạ nhịp tim nhanh.

- Biện pháp khởi phát chuyển dạ bằng oxytocin chỉ nên được thực hiện khi có chỉ định nghiêm ngặt về y tế.

- Bệnh tim mạch: Oxytocin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có nguy cơ thiếu máu cơ tim cục bộ do tồn tại bệnh tim mạch từ trước (như bệnh cơ tim phì đại, bệnh van tim và/hoặc bệnh tim thiếu máu cục bộ bao gồm co thắt động mạch vành) để tránh những thay đổi đáng kể về huyết áp và nhịp tim ở những bệnh nhân này.

- Hội chứng QT: Oxytocin nên được sử dụng thận trọng cho bệnh nhân bị "hội chứng QT kéo dài" hoặc các triệu chứng liên quan và các bệnh nhân dùng thuốc làm kéo dài khoảng QT.

- Khi oxytocin được đưa ra với mục đích khởi phát và tăng cường chuyển dạ:

+ Liều oxytocin được sử dụng quá mức kích thích cũng có thể gây suy thai, ngạt hoặc tử vong thai nhi, co cứng tử cung hoặc vỡ tử cung. Do đó, cần theo dõi liên tục cơn co tử cung (tần số, cường độ, thời gian co thắt), tần số tim thai nhi và mẹ, huyết áp mẹ và áp lực trong tử cung (nếu có thể) để tránh các biến chứng. Liều lượng oxytocin được điều chỉnh theo đáp ứng của người bệnh. Nếu xảy ra cơn co tử cung cường tính, phải ngừng ngay oxytocin. Kích thích cơn co tử cung do oxytocin thường giảm ngay sau khi ngừng thuốc.

+ Cần sử dụng thận trọng trong những trường hợp không tương ứng kích thước giữa đầu thai nhi và khung chậu (CPD), đờ tử cung thứ cấp, người mang thai bị tăng huyết áp hoặc bệnh tim mức độ nhẹ hoặc trung bình, những bệnh nhân trên 35 tuổi hoặc những bệnh nhân có tiền sử mổ phân khúc tử cung để lấy thai.

+ Đông máu nội mạch lan tỏa: Trong những trường hợp hiếm hoi, việc sử dụng oxytocin để khởi phát chuyển dạ làm tăng nguy cơ đông máu rải rác nội mạch sau sinh (DIC). Nguy cơ này tăng lên ở những phụ nữ có các yếu tố nguy cơ như 35 tuổi trở lên, có biến chứng trong thai kỳ, tuổi thai trên 40 tuần. Ở những phụ nữ này, khi sử dụng oxytocin hay bất kỳ loại thuốc thay thế nào cần được chăm sóc cẩn thận. Bác sĩ nên cảnh báo cho họ các dấu hiệu của DIC.

- Trong trường hợp thai chết trong tử cung hoặc phân su có màu nước ối, việc tạo ra biến động trong chuyển dạ nên được tránh vì có thể gây thuyên tắc ối.

- Oxytocin gây tác dụng chống bài niệu nhẹ. Do đó, việc sử dụng tiêm truyền oxytocin liều cao kéo dài với một khối lượng lớn chất để pha loãng có thể gây nhiễm độc nước, hạ natri máu hoặc phù phổi cấp. Để tránh những biến chứng này, việc truyền oxytocin liều cao trong thời gian dài cần được giám sát chặt chẽ, truyền oxytocin ở nồng độ cao hơn so với khuyến cáo cho việc khởi phát hoặc tăng cường chuyển dạ, hạn chế lượng chất lỏng đưa vào bằng miệng. Chất điện giải trong huyết thanh nên được đo khi có nghi ngờ mất cân bằng điện giải.

- Cần thận trọng ở bệnh nhân suy thận nặng vì có thể gây giữ nước và có thể tích lũy oxytocin.

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

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:**

Oxytocin không được dùng trong 3 hoặc 6 tháng đầu thai kỳ, trừ trường hợp sảy thai tự nhiên hay gây sảy thai. Oxytocin không gây dị dạng thai khi dùng theo chỉ định, tuy nhiên có thể gây các tác dụng không mong muốn khác không phải quái thai.

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

Oxytocin có thể vào sữa mẹ một lượng nhỏ. Khi cần điều trị oxytocin sau đẻ (kiểm soát chảy máu nặng), chỉ cho con bú sau khi ngừng thuốc ít nhất 1 ngày.

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

Oxytocin có thể kích thích chuyển dạ, do đó nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc. Phụ nữ có co thắt tử cung không nên lái xe hay sử dụng máy móc.

**Tương tác thuốc:**

*Các tương tác dẫn đến việc sử dụng đồng thời không được khuyến khích:*

Prostaglandin và các chất tương tự có tác dụng thúc đẩy co các cơ tử cung. Do đó, khi dùng đồng thời với oxytocin sẽ làm tăng cường hoạt động của tử cung quá mức.

Các thuốc kéo dài khoảng QT: Oxytocin gây rối loạn nhịp thất trên những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ khác của xoắn đỉnh như sử dụng các loại thuốc kéo dài khoảng QT hoặc ở những bệnh nhân có tiền sử hội chứng QT kéo dài.

*Các tương tác nên được xem xét khi sử dụng:*

Thuốc gây mê hít (ví dụ cyclopropan, halothan, sevofluran, desfluran) có tác dụng thư giãn tử cung và có ức chế đáng kể tới trương lực tử cung và do đó, có thể làm giảm tác dụng co hồi tử cung của oxytocin. Khi sử dụng đồng thời các thuốc này với oxytocin cũng đã được báo cáo là gây rối loạn nhịp tim.

Thuốc co mạch, cường giao cảm: Oxytocin làm tăng cường tác dụng vận mạch của các thuốc co mạch, thuốc cường giao cảm.

**Tương kỵ thuốc:**

Tương kỵ với fibrinolysin, norepinephrin bitartrat, prochlorperazin edisylat, và natri warfarin. Oxytocin cũng tương kỵ với nhiều thuốc khác, nhưng phụ thuộc vào nhiều thông số (nồng độ của thuốc, pH, nhiệt độ).

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

**Tác dụng không mong muốn trên người mẹ:**

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Hệ thống thần kinh: Đau đầu

Tim mạch: Nhịp tim nhanh.

Hệ thống tiêu hóa: Buồn nôn, ói mửa.

*Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000*

Tim mạch: Rối loạn nhịp tim

*Hiếm gặp, ADR < 1/1 000*

Hệ thống miễn dịch: Phản ứng phản vệ kết hợp với hạ huyết áp, sốc phản vệ

Tim mạch: Thiếu máu cơ tim cục bộ, kéo dài khoảng QT.

Huyết áp: Hạ huyết áp, xuất huyết

Da và các mô dưới da: Phát ban

*Các tác dụng không mong muốn không xác định mức độ từ các dữ liệu lâm sàng sẵn có:*

Sản khoa: Tăng trương lực tử cung quá mức, co cứng tử cung, vỡ tử cung.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Nhiễm độc nước với các triệu chứng: nhức đầu, chán ăn, buồn nôn, nôn và đau bụng, ngủ lịm, buồn ngủ, bất tỉnh, co giật, nồng độ điện giải trong máu thấp; hạ thân nhiệt của mẹ.

Hô hấp: Phù phổi cấp tính

Máu và hệ bạch huyết: Đông máu rải rác trong lòng mạch.

**Các tác dụng không mong muốn cho thai nhi/trẻ sơ sinh:**

Sản khoa: Suy thai, ngạt và tử vong thai nhi

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ natri máu ở trẻ sơ sinh.

**"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:* Suy thai, ngạt và tử vong thai nhi, có thể làm tăng trương lực cơ tử cung, tử cung co cứng, vỡ tử cung và tổn thương mô mềm, bong nhau non và nghẽn mạch do nước ối.

*Xử trí:* Ngừng sử dụng oxytocin ngay. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ nói chung

- Cho người mẹ thở oxy.

- Trong trường hợp nhiễm độc nước phải hạn chế lượng dịch đưa vào cơ thể, tăng cường bài niệu, điều trị rối loạn cân bằng nước - điện giải, kiểm soát co giật. Nếu bệnh nhân hôn mê phải đảm bảo thông khí cho bệnh nhân.

**Đặc tính dược lực học:**

Mã ATC: H01BB02

Oxytocin dùng để gây sảy thai, gây chuyển dạ đẻ hoặc thúc đẻ và để giảm chảy máu nơi nhau bám. Oxytocin gây co bóp tử cung với mức độ đau thay đổi tùy theo cường độ co bóp tử cung. Oxytocin là một hormon nonapeptid, oxytocin ngoại sinh cũng có tất cả các tác dụng dược lý như oxytocin nội sinh.

Oxytocin kích thích gián tiếp lên cơ bóp cơ trơn tử cung bằng cách làm tăng tính thấm natri của sợi cơ tử cung. Nồng độ cao estrogen làm hạ thấp ngưỡng đáp ứng của tử cung với oxytocin. Tử cung đáp ứng với oxytocin tăng theo thời gian mang thai và cao hơn ở người đang chuyển dạ (thai kỳ càng lớn, tử cung càng đáp ứng với oxytocin, gây ra cơn co tử cung giống như chuyển dạ đẻ tự nhiên); chỉ liều rất cao mới gây co bóp tử cung ở đầu thai kỳ. Tử cung đến hạn đẻ co bóp do oxytocin gây ra giống như khi chuyển dạ đẻ tự nhiên. Ở tử cung đến hạn đẻ, oxytocin làm tăng biên độ và tần số cơn co tử cung, đồng thời làm giảm hoạt động của cổ tử cung nên làm giãn, làm cổ tử cung mở hết và nhất thời cản trở máu tới tử cung.

Oxytocin gây co bóp tế bào cơ biểu mô quanh nang tuyến sữa, làm sữa từ các nang tuyến sữa dồn vào các ống dẫn lớn hơn, vì vậy oxytocin làm sữa dễ chảy ra. Oxytocin không phải là chất tăng sinh sữa.

Oxytocin gây giãn mạch, tăng lưu lượng máu tới thận, mạch vành và não. Huyết áp thường không thay đổi, nhưng sau khi tiêm tĩnh mạch liều cao hoặc dung dịch không pha loãng, huyết áp có thể giảm thoáng qua, tim đập nhanh và cung lượng tim tăng do phản xạ. Bất kỳ một giảm huyết áp nào lúc đầu thường kéo theo tăng huyết áp nhẹ nhưng kéo dài sau đó, điều này có thể nguy hiểm cho người bệnh đã bị giảm thể tích máu hoặc có bệnh tim. Do đó không nên tiêm tĩnh mạch mà nên pha loãng truyền tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

Trái với vasopressin, oxytocin có tác dụng chống bài niệu yếu; tuy nhiên ngộ độc nước có thể xảy ra khi dùng oxytocin với một thể tích lớn dịch truyền không có chất điện giải và/hoặc tiêm truyền quá nhanh.

**Đặc tính dược động học:**

Sau khi tiêm tĩnh mạch oxytocin, tử cung đáp ứng hầu như ngay lập tức và giảm xuống trong vòng 1 giờ. Sau khi tiêm bắp, tử cung đáp ứng trong vòng 3 - 5 phút và kéo dài 2 - 3 giờ. Sau khi tiêm tĩnh mạch với liều 100 - 200 mili đơn vị, tác dụng gây chảy sữa của oxytocin xảy ra trong vòng vài phút và kéo dài khoảng 20 phút. Oxytocin được phân bố khắp dịch ngoại bào. Một lượng nhỏ oxytocin có thể vào vòng tuần hoàn thai nhi. Oxytocin có thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 3 - 5 phút. 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 một lượng nhỏ oxytocin thải trừ vào nước tiểu ở dạng không đổi.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 1 vỉ x 10 ống x 1 ml. Hộp 5 vỉ x 10 ống x 1 ml.

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ từ 2 - 8°C, tránh ánh sáng. Không đóng đá.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

**Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH 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