



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

131/84

Ch

Lần đầu: 27/12/13

NIVALIN® 5 mg/ml
solution for injection 1 ml

NIVALIN® 5 mg/ml
solution for injection 1 ml

Nhập khẩu bởi:

galantamine hydrobromide

Composition: 1ml solution contains:

Galantamine hydrobromide 5mg

Excipients: sodium chloride, water for injections.

Indications, Dose and administration, Contra-indication,

Side-effects, Drug interaction: Please see the insert paper

Storage: Store in the original package in order to protect from light.

Store below 25°C. Do not freeze.

Shelf life: 05 years.

Specification: In house.

READ THE PACKAGE LEAFLET BEFORE USE

KEEP OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN

Visa No. /SDK:

Batch No. /Số lô SX:

Mfg. Date /NSX:

Exp. Date /HD:

Thành phần: Mỗi ống tiêm chứa:

Galantamine hydrobromide 5mg

Quy cách đóng gói: 1ml/ống x 10 ống/hộp

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định,

các thông tin khác:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng

Đường dùng:

Tiêm bắp, tiêm dưới da, tiêm tĩnh mạch

Bảo quản:

Để ở trong bao bì tránh ánh sáng, ở

nhệt độ dưới 25°C, không để đông lạnh.

ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TRƯỚC KHI DÙNG



NIVALIN® 5 mg/ml
solution for injection 1 ml



NIVALIN® 5 mg/ml
solution for injection 1 ml

galantamine hydrobromide

10 ampoules

NIVALIN® 5 mg/ml
solution for injection 1 ml

R Prescription drug / Thuốc bán theo đơn

NIVALIN® 5 mg/ml
solution for injection 1 ml





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

RX Thuốc bán theo đơn

NIVALIN

[Thành phần]: Mỗi ống tiêm chứa

Galantamine hydrobromide 5 mg

Tá dược: Sodium Chloride, Water for injection

[Các đặc tính dược lực học]

Galantamin là chất ức chế acetylcholinesterase có tính chất cạnh tranh và hồi phục được. Galantamin gắn thuận nghịch và làm bất hoạt acetylcholinesterase, do đó ức chế thủy phân acetylcholin, làm tăng nồng độ acetylcholin tại synap cholinergic. Ngoài ra thuốc còn làm tăng hoạt tính của acetylcholin trên thụ thể nicotinic.

[Các đặc tính dược động học]

Galantamine được hấp thu nhanh chóng sau khi tiêm dưới da. Nồng độ đỉnh sau khi tiêm dưới da ở liều 10mg đạt được sau 2 giờ.

Galantamine liên kết ít với protein. Thuốc dễ dàng qua hàng rào máu não và được tìm thấy ở các mô trong não.

Galantamine chuyển hóa ở gan nhờ cytochrom P450 (CYP3A4 và CYP3D6). Galantamine chuyển hóa sinh học chậm và có khoảng 5-6% chất không có hoạt tính được tạo thành nhờ loại methyl. Sản phẩm chuyển hóa gồm apigalantamine, galantaminone và norgalantamine được tìm thấy trong huyết tương và nước tiểu.

Thời gian bán thải khoảng 5 giờ. Thải trừ từ trung tâm nhanh hơn so với ngoại vi. Galantamine được thải trừ chủ yếu qua dịch lọc cầu thận. Độ thanh thải ở thận của galantamine là 1,4 ml/phút/kg. Khi tiêm dưới da, galantamine không chuyển hóa và các chất chuyển hóa được thải trừ qua nước tiểu. Không liên hợp ở gan và thải trừ qua mật thấp từ $0,2 \pm 0,1\%$ trong 24 giờ. Các dữ liệu nghiên cứu lâm sàng cho thấy, galantamine thải trừ thấp hơn ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinine giảm.

[Chỉ định]

Thần kinh

- Bệnh thần kinh ngoại vi có liên quan đến các rối loạn vận động (viêm nhiều rễ thần kinh, bệnh thần kinh rễ, viêm dây thần kinh, viêm đa dây thần kinh)
- Dùng trong điều trị liệt vận động sau khi bị bệnh tủy sống (sau khi mắc bệnh nhiễm khuẩn làm viêm tủy sống, viêm cột sống, teo cơ xương sống)
- Nivalin điều trị tình trạng mất khả năng vận động sau khi đột quy, liệt não ở trẻ em.
- Ngoài ra còn được dùng điều trị các bệnh như yếu cơ, loạn dưỡng cơ.

Trong gây mê và phẫu thuật:

- Nivalin làm mất tác dụng của những thuốc chẹn không khử cực thần kinh cơ và điều trị liệt ruột và bàng quang sau phẫu thuật.

Vật lý trị liệu

- Điều trị các tổn thương hệ thần kinh ngoại vi, chứng đái dầm vào ban đêm

Giải độc

- Nivalin dùng để giải độc atropine và các chất tương tự atropine.

[Liều dùng và cách sử dụng]

Nivalin dùng theo sự giám sát của bác sĩ. Liều lượng và thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ nặng và loại bệnh.

Nivalin được dùng bằng đường tiêm dưới da, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.

Trong điều trị bệnh thần kinh

Người lớn

Liều ban đầu thường là 2,5mg. Liều có thể được tăng dần để đạt được tác dụng tối ưu được xác định bởi bác sĩ. Liều đơn lớn nhất dùng cho người lớn là 10mg và liều tối đa hàng ngày là 20mg, chia 2-3 liều bằng nhau.

Trẻ em

Liều tiêm dưới da ở trẻ em do bác sĩ xác định, phụ thuộc vào độ tuổi và cân nặng.

Trong gây mê, phẫu thuật và giải độc

Nivalin tiêm tĩnh mạch với liều 10-20mg hàng ngày. Trong điều trị liệt ruột và bàng quang sau khi phẫu thuật, Nivalin dùng 2-3 lần/ngày, liều dùng do bác sĩ chỉ định.

Trẻ em

Liều tiêm tĩnh mạch ở trẻ em phụ thuộc vào cân nặng và độ tuổi.

Trong vật lý trị liệu

Trong vật lý trị liệu, Nivalin được dùng qua iontophoresis với liều 2.5-5mg (với dòng điện 1-2mA) trong 10 phút với khoảng thời gian 10-15 ngày.

[Chống chỉ định]

Mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc

Hen phế quản (khó thở)

Nhịp tim chậm hoặc rối loạn dẫn truyền tim mạch (block nhĩ thất)

Bệnh thiếu máu cơ tim cục bộ (suy yếu khả năng cung cấp máu cho cơ tim) hoặc suy tim nặng (suy giảm chức năng tim)

Bệnh động kinh

Bệnh tăng vận động bất thường

Bệnh gan hoặc thận nặng.

[Thận trọng]

Nếu bạn bị hội chứng yếu ở nút xoang (rối loạn sự hình thành xung điện ở tim) hoặc các rối loạn dẫn truyền ở tim.

Sử dụng những thuốc làm chậm nhịp tim (digoxin, chẹn beta)

Nếu đã từng có nồng độ kali cao hoặc thấp trong máu.

Bị bệnh Parkinson (run, cứng, mặt masklike, cử động chậm và lê chân, dáng đi khó khăn)

Bị bệnh phổi cấp hoặc mạn tính (bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính-COPD)

Bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc bí tiểu tiện; gần đây phẫu thuật tuyến tiền liệt hoặc bàng quang, gây mê phẫu thuật.

Những trường hợp bị giảm cân trong quá trình điều trị Nivalin thì cần phải theo dõi cân nặng.

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

Nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng. Hiện chưa có nghiên cứu về tính an toàn của Nivalin khi dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú nên không nên sử dụng cho các đối tượng này.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Nivalin có thể là nguyên nhân gây rối loạn thị giác, chóng mặt và buồn ngủ vì vậy ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

[Tác dụng không mong muốn]

Cũng giống như những thuốc khác, Nivalin có thể gây ra tác dụng phụ nhưng không phải tất cả những người dùng đều bị.

Nivalin có thể làm chậm hoặc rối loạn nhịp tim (đánh trống ngực), đau tức ở vùng tim, nôn, buồn nôn, đi ngoài, sôi bụng, đau bụng. thỉnh thoảng có biểu hiện tăng hoặc giảm huyết áp. Một vài triệu chứng khác như: co đồng tử, tăng tiết nước bọt và mồ hôi, tăng chảy nước mũi, nước mắt và dịch phế quản, buồn ngủ, co cứng cơ, hoa mắt, đau đầu, thờ gáp và/hoặc thờ khô. Một vài trường hợp bị mất cảm giác ăn ngon và giảm cân đã được mô tả. Phản ứng dị ứng gồm: ngứa, phát ban da, nổi mề đay có thể xảy ra ở một vài bệnh nhân. Phản ứng quá mẫn như mất ý thức đã quan sát ở trường hợp riêng biệt.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

[Tương tác thuốc]

Cần phải hỏi ý kiến bác sĩ nếu bạn đang dùng hoặc vừa dùng những thuốc khác như: thuốc điều trị chứng loạn nhịp tim hoặc huyết áp cao (quinidine, digoxin, chẹn beta như atenolol, propranolol); kháng sinh (gentamicin, amikacin, erythromycin); thuốc chống trầm cảm (paroxetine, fluoxetine); ketoconazol (điều trị nhiễm trùng nấm); ritonavir (điều trị AIDS)

[Quá liều và xử trí]

Hiện chưa ghi nhận trường hợp nào bị quá liều Nivalin kể từ khi thuốc này được sử dụng dưới sự giám sát của bác sĩ. Tuy nhiên, nếu bạn nghĩ bạn đã dùng quá nhiều thì nên thông báo cho bác sĩ của bạn. Nếu cần thêm thông tin về sản phẩm xin hãy hỏi ý kiến của bác sĩ.

[Đường dùng]

Tiêm bắp, tiêm dưới da, tiêm tĩnh mạch

[Dạng bào chế]

Dung dịch tiêm

[Đóng gói]

Hộp 10 ống 1ml

[Hạn dùng]

05 năm kể từ ngày sản xuất

[Bảo quản]

Bảo quản trong bao bì kín tránh ánh sáng. Để dưới 25⁰C. Không để đông lạnh. Không sử dụng khi đã quá hạn sử dụng ghi trên nhãn

[Tiêu chuẩn]

Nhà sản xuất

Nhà sản xuất
SOPHARMA PLC

16, Iliensko Shosse Street, 1220 Sofia, Bulgaria



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh