https://nhathuocngocanh.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
- Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Thuốc tiêm Neostigmine-hameln 0,5 mg/ml

TÊN DƯỢC PHẨM

Thuốc tiêm Neostigmine-hameln 0,5 mg/ml

THÀNH PHẦN CHẤT VÀ LƯỢNG

Ống 1 ml Neostigmine-hameln chứa:

Neostigmine methylsulfate 0,5 mg

Danh mục đầy đủ các thành phần tá dược, xem phần Danh mục tá dược.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch tiêm.

Dung dịch trong, không màu, không có cặn.

ĐẶC ĐIỂM LÂM SÀNG

Chỉ định điều trị

Đối kháng tác dụng giãn cơ của các tác nhân giãn cơ không khử cực.

Bệnh nhược cơ năng.

Liều lượng và cách dùng

Đối kháng tác dụng giãn cơ của các tác nhân giãn cơ không khử cực

Bệnh nhân cân nặng 20 kg hoặc trên 20 kg nên được tiêm liều từ 1 ml đến 4 ml Neostigmine-hameln 0,5 mg/ml (tương đương với 0,5 mg đến 2 mg neostigmine methylsulfate). Nếu cần thiết có thể tiêm đến 10 ml Neostigmine-hameln 0,5 mg/ml (tương đương với 5 mg neostigmin methylsulfate).

Để tránh tác dụng phụ nhiễm muscarinin khi sử dụng phối hợp đồng thời với atropine sulfate 0,5 mg-1 mg, khuyến cáo nên tiêm qua đường tĩnh mạch.

Trẻ em với thể trọng dưới 20 kg chỉ nên sử dụng 50 µg neostigmine methylsulfate/kg thể trọng.

Bệnh nhược cơ năng

Người lớn nên sử dụng 2-5 số/ngày

Đường dùng và thời gian điều trị

Đối kháng tác dụng giãn cơ của các tác nhân giãn cơ không-khử cực

Tiêm tĩnh mạch chậm.

Nhược cơ năng

Tiêm dưới da hoặc tiêm bắp. Nếu dung nạp tốt, không hạn chế thời gian điều trị.

Chống chỉ định

Neostigmine-hameln 0,5 mg/ml không nên sử dụng trong các trường hợp:
- Quá mẫn cảm với neostigmine
- Đang sử dụng các tác nhân giãn cơ không khử cực (các muối suxamethonium, decamethonium)
- Viêm mống mắt
- Hen phế quản
- Cường tuyến giáp
- Tắt ruột, hẹp hay co thắt đường tiêu hoá, đường mật hay đường niệu
- Tăng trương lực cơ, bệnh Parkinson
- Sốc tuần hoàn sau phẫu thuật hoặc sốc.

Neostigmine-hameln 0,5 mg/ml được khuyến cáo không nên dùng trong trường hợp chậm nhịp tim, giảm trương lực, thiểu năng tim hoặc mới bị nhồi máu cơ tim.

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng

Khi dùng Neostigmine để giải độc thuốc giãn cơ không khử cực, việc điều trị phải do bác sỹ gây mê

Điều trị quá liều

Các triệu chứng nhiễm độc muscarinin, đặc biệt các rối loạn tiêu hoá được cải thiện khi sử dụng atropin sulfate (2 mg đến 4 mg qua đường tĩnh mạch hoặc hạ bì).

ĐẶC ĐIỂM DƯỢC LÝ

Ức chế men cholinesterase

Dược động học

Neostigmin là một hợp chất ammonium bậc 4, hấp thu kém qua đường uống. Ở chuột, có khoảng 5% neostigmine với các liều từ 1 đến 50 mmol được hấp thụ. Ở người sau khi dùng qua đường uống 30 mg neostigmine bromide, sinh khả dụng trung bình xấp xỉ từ 1% đến 2% được thừa nhận, trong đó giữa các cá nhân có sự thay đổi quan trọng trong hấp thụ có thể xảy ra.

Sau khi tiêm truyền, neostigmine nhanh chóng được phân bố ở các khoảng trống ngoài tế bào với thời gian phân bố bán hủy từ 1 đến 3 phút. Đặc biệt các nồng độ cao tập trung ở các mô cơ và mô gan.

Người ta tin sự phân hủy của neostigmine xảy ra ở gan. Các sản phẩm chuyển hoá gồm các ion hydroxyl-phenyl-trimethyl-ammonium, hydroxyphenyl-trimethylamin, cùng với các liên hợp glucuronidate của chúng. Sau khi tiêm bắp khoảng 80% neostigmine được đào thải dưới dạng không thay đổi hoặc dưới dạng các sản phẩm chuyển hoá trong nước tiểu trong vòng 24 giờ: khoảng 50% không thay đổi và 15% ở các dạng ion 3-hydroxyphenyl-trimethyl-ammonium và 15% dưới dạng các sản phẩm chuyển hoá không được biết đến.

Thời gian bán hủy qua đào thải sau khi tiêm qua đường tĩnh mạch thay đổi từ 24 đến 80 phút, và sự thanh thải từ 9 đến 14 ml/kg/phút. Ở trẻ em từ 2 đến 12 tháng tuổi, thời gian bán thải thấp hơn rõ rệt. Ở các bệnh nhân thiểu năng thận, sự đào thải bị kéo dài.

Dược lực học

Neostigmine là một tác nhân có tác dụng ức chế men cholinesterase ngoại vi. Tác dụng ở mắt làm co cơ vòng mống mắt, co đồng tử, ức chế sự điều tiết sức nhìn và giảm áp lực nội nhãn, tại tim thuốc có tác dụng làm giảm tần số tim và mức độ hưng phấn, tại phế quản thuốc làm co thắt các cơ và gia tăng sự bài tiết, ở đường tiêu hoá, thuốc làm gia tăng sự bài tiết ở dạ dày và tá tràng, co thắt túi mật, niệu đạo, cơ mu bàng quang và làm giãn cơ vòng bàng quang, gia tăng đổ mồ hôi. Ở cơ xương, với liều thấp thuốc làm gia tăng sự kích thích cơ (co cứng cơ cục bộ) và ở liều cao thuốc gây sự khử cực liên tục (tê liệt). Neostigmin ít hòa tan trong lipid và không qua hàng rào máu não, cho nên tác dụng trên hệ thống thần kinh trung ương không xảy ra.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Độc tính cấp

Chỉ số LD_{50} của neostigmine methylsulfate ở chuột nhắt là 0,66 (0,56±0,80) mg/kg thể trọng khi tiêm dưới da, và 0,47 mg/kg thể trọng khi tiêm tĩnh mạch.

Chỉ số LD_{50} sau 5 ngày dùng neostigmine bromide

https://nhathuocngocanh.com/

co kinh nguyen cam nhan.

Phải hết sức thận trọng khi dùng Neostigmine cho bệnh nhân mới phẫu thuật ruột hoặc bàng quang cũng như người bị tăng trương lực thần kinh đối giao cảm, động kinh hoặc loét dạ dày (vì tăng nguy cơ loạn nhịp tim).

Khuyến cáo dùng thận trọng với bệnh nhân sau phẫu thuật vì neostigmine có thể làm trầm trọng các vấn đề hô hấp do đau sau phẫu thuật, dùng thuốc giảm đau, giữ lại các chất tiết hoặc xẹp phổi.

Cũng cần thận trọng với người bị nhiễm khuẩn đường niệu, bởi vì trương lực cơ bàng quang tăng có thể làm triệu chứng nặng thêm.

Vì neostigmine được chuyển hóa qua gan và thải trừ qua thận nên cần thận trọng khi dùng ở người bị bệnh gan hoặc thận.

Thuốc gây mê dạng hít: Không được dùng Neostigmine cho bệnh nhân đang được gây mê bằng cyclopropane hoặc halothane.

Cần thận trọng với bệnh nhân dùng neostigmine toàn thân để điều trị bệnh nhược cơ, đồng thời dùng các thuốc kháng cholinesterase tra mắt như ecothiopate vì có thể tăng thêm độc tính.

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

Các tương tác thuốc có thể xảy ra khi sử dụng thuốc tiêm Neostigmine-hameln 0,5 mg/ml:

- Tăng cường hoạt tính các dẫn xuất morphin và barbiturate
- Các bệnh biến cholinergic do sử dụng các tác nhân giống thần kinh đối giao cảm trực tiếp hay gián tiếp xảy ra ở các bệnh nhân nhược cơ năng.
- Kéo dài chứng chậm nhịp tim ở bệnh nhân đã điều trị từ trước với các thuốc chẹn bêta.

Phụ nữ mang thai và cho con bú

Vì Neostigmine là một hợp chất ammonium bậc bốn, được ion-hóa tùy theo pH sinh lý, việc đi xuyên qua nhau thai và sự bài tiết Neostigmine-hameln 0,5 mg/ml qua sữa là khó xảy ra.

Tuy nhiên nên tránh dùng Neostigmine-hameln 0,5 mg/ml tiêm qua đường tĩnh mạch vì có nguy cơ sinh non.

Sau khi điều trị người mẹ với Neostigmine-hameln 0,5 mg/ml, cần theo dõi trẻ trong vòng 10 ngày đầu tiên sau khi sinh về các dấu hiệu nhược cơ.

Tác dụng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Neostigmine-hameln 0,5 mg/ml có thể gây hẹp đồng tử và rối loạn sự điều tiết sức nhìn của mắt và do đó có ảnh hưởng đến độ chính xác của tầm nhìn và phản xạ lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn

Gia tăng tiết nước bọt và đổ mồ hôi, co thắt phế quản, co thắt đường tiêu hoá, tiêu chảy, chậm nhịp tim, giảm huyết áp, trụy tim mạch

Chậm nhịp tim thường gặp sau hậu phẫu, cá biệt có trường hợp bị ngưng tim.

Các tác dụng phụ tương tự như nicotine

Co cứng cơ cục bộ, co thắt, yếu cơ, ở liều cao gây tê liệt do chẹn thần kinh cơ.

Sau khi nối hồi trực tràng, sự rò rỉ ở mối nối đa bội thường xảy ra.

Sử dụng quá liều

Các triệu chứng quá liều.

Quá liều có thể gây ra tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, nôn mửa, toát mồ hôi, chậm nhịp tim, hạ huyết áp, yếu cơ và khó nuốt, ở các liều cao xuất hiện sự chẹn thần kinh cơ kèm theo thiểu năng hô hấp.

dạng viên nén qua đường uông ở chuột nhắt là 7,95±1,65 mg/kg thể trọng và theo ngày, trong khi đó ở chuột cống là 154,5±25,5 mg/kg thể trọng và theo ngày. (Xem phần Sử dụng quá liều).

Độc tính mãn và bán mãn tính

Trong các cuộc nghiên cứu nhằm xác định độc tính bán mãn tính ở chuột cống và thỏ, người ta thấy rằng việc sử dụng neostigmine mãn cho tác dụng dung nạp, mà nguyên nhân có thể là do việc giảm các thụ thể acetylcholine.

Khả năng gây đột biến và ung thư

Các tác dụng gây đột biến của neostigmine không được nghiên cứu đầy đủ. Các cuộc nghiên cứu hiện có cho thấy không có tác dụng gây đột biến. Không có các nghiên cứu lâu dài về khả năng gây ung thư.

Khả năng gây quái thai

Các tác dụng gây quái thai của neostigmine chưa được nghiên cứu đầy đủ. Trong một cuộc nghiên cứu lâm sàng tiến hành trên 22 phụ nữ mang thai được chỉ định dùng neostigmine trong ba tháng đầu của thai kỳ, cho thấy không có sự liên quan đến các tổn thương bẩm sinh.

CÁC ĐẶC TÍNH CỦA THUỐC

Danh mục tá dược

Natri chloride, nước cất pha tiêm
Khí bảo quản: khí Nitơ

Tương kỵ:

Tránh dùng neostigmin và atropin trong cùng một bơm tiêm, vì có khả năng gây phản ứng.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất
Không sử dụng sau hạn sử dụng.

Những lưu ý đặc biệt khi bảo quản

Không được bảo quản trên 25°C

Các thuốc dùng đường tiêm phải được kiểm tra bằng mắt trước khi dùng để phát hiện các dấu hiệu bất thường hay biến đổi màu của thuốc.

Quy cách đóng gói

Hộp 10 ống x 1 ml

NHÀ SẢN XUẤT

Hameln pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln, Đức

CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP LƯU HÀNH:

Công ty TNHH Bình Việt Đức (Bivid Co., Ltd)
62/36 Trương Công Định, Phường 14
Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em!

45349/28/12