



Date: 2017-02-17
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

B | BRAUN
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
(Company No: 19051-M)
Penang, Malaysia

Quok Lang Fah
Quok Lang Fah
Head of Regulatory Affairs

Lai Choon Mei
Regulatory Affairs Manager

BỘ Y TẾ
QUỐC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Ngày đầu: 04/7/2018

21/1/17
24278 (857) Đ

Batch/ Số lô SX:

Sold only by prescription / 753/12619022/0117

Thuốc bán theo đơn

R Midazolam B. Braun 5 mg/ml

MIDAZolam
5 mg / 1 ml

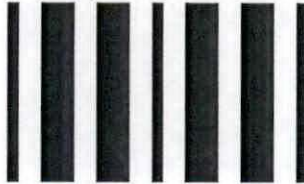


EXP/ HD:

Intravenous, intramuscular,
rectal use/ Tiêm/truyền
tĩnh mạch, tiêm bắp, bơm
hậu môn

Manufactured by/
Sản xuất bởi: B. Braun
Melsungen AG - Đức

DT



B. BRAUN

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
(Company No: 19051-M)
Penang, Malaysia

Date: 2017-02-17

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Quek Lang Fah
Head of Regulatory Affairs

Lai Choon Mei
Regulatory Affairs Manager



Các chất ức chế CYP3A4

Itraconazole, fluconazole và ketoconazole. Việc sử dụng đồng thời midazolam đường uống và các thuốc kháng nấmazole...

Một liều diazepam tăng nồng độ huyết tương của midazolam dùng qua đường tĩnh mạch lên 25%, thời gian bán thải kéo dài thêm 43%.

Thuốc kháng sinh nhóm macrolid Erythromycin và clarithromycin. Việc sử dụng đồng thời cả midazolam đường uống và erythromycin hoặc clarithromycin...

Cimetidine và ranitidine. Việc sử dụng đồng thời cimetidine (ở liều 800 mg/ngày hoặc cao hơn) và midazolam...

Sagunavar. Việc sử dụng đồng thời một liều duy nhất midazolam tiêm tĩnh mạch 0,05 mg/kg sau 3 hoặc 5 ngày...

Các thuốc ức chế protease khác: ritonavir, indinavir, nelfinavir và amprenavir. Không có nghiên cứu in vivo của midazolam tiêm tĩnh mạch và các thuốc ức chế protease khác...

Atorvastatin. Atorvastatin làm tăng nồng độ huyết tương của midazolam dùng qua đường tĩnh mạch lên 1,4 lần so với nhóm kiểm soát.

Các thuốc ức chế vận chuyển trung ương. Các hoạt chất an thần khác có thể làm tăng tác dụng của midazolam. Các thuốc nhóm benzodiazepin khác được dùng làm thuốc an thần hoặc thuốc ngủ...

Các chất cảm ứng CYP3A4. Rifampicin làm giảm 50% nồng độ huyết tương của midazolam dùng qua đường tĩnh mạch sau 7 ngày sử dụng rifampicin 600 mg mỗi ngày 1 lần.

Carbamazepin phenytoin. Các biểu hiện tự carbamazepine hay phenytoin làm giảm tới 90% nồng độ huyết tương của midazolam dùng qua đường uống.

Saint-John's wort (Cỏ bần). Sử dụng liều cao các sản phẩm thảo dược chứa cỏ bần (Hypericum perforatum) dẫn đến giảm nồng độ của Midazolam trong huyết tương do cảm ứng đơn độc trên CYP3A4.

Các tương tác khác. Tiêm tĩnh mạch midazolam làm giảm nồng độ phê nang tổ thùy (MAC) của thuốc gây mê dạng hít cần cho gây mê toàn thân.

Thời kỳ sinh sản, mang thai và cho con bú. Không có dữ liệu về độ an toàn của midazolam trong quá trình mang thai. Nghiên cứu ở động vật không thấy gây quái thai nhưng đã quan sát thấy độc tố cho thai nhi như với các benzodiazepin khác.

Những ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. An thần, chóng mặt, buồn nôn, giảm tập trung và nhức cơ có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.

Những tác dụng không mong muốn. Những tác dụng không mong muốn được xếp hạng theo tần suất như sau: Rất phổ biến (>1/10), Phổ biến (>1/100 đến <1/10), Không phổ biến (>1/1000 đến <1/100), Hiếm (>1/10000 đến <1/1000), Rất hiếm (<1/10000).

Rối loạn hệ miễn dịch. Các phản ứng qua mẫn phổ biến: phản ứng dị ứng, phản ứng dị ứng da, phát ban, sốc phản vệ.

Rối loạn tâm thần. Bỏ rời, phản kích, ảo giác. Những phản ứng dị ngược như xúc động, hiếu động thái quá, hành vi thù địch, phản ứng giận dữ, tình hưng năng, kích động bốc phát và hành hung đã được báo cáo ở trẻ nhỏ và người già.

Rối loạn hệ thần kinh. Tình trạng buồn ngủ và an thần kéo dài, kèm theo đau đầu, đau mắt, chóng mặt, mất điều hòa, an thần hậu phẫu, mất trí ngắn hạn. Thời gian ảnh hưởng có liên quan trực tiếp với liều dùng.

Rối loạn tim. Các phản ứng phụ nặng nề với tim: tim ngừng đập, thay đổi nhịp tim. Tăng huyết áp, giãn mạch máu.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất. Các phản ứng phụ nặng nề với hô hấp: suy hô hấp, ngưng thở, ngưng hô hấp, khó thở, co thắt thanh quản. Các biến cố về tim, mạch máu và hô hấp do dãn tĩnh mạch có nhiều khả năng xảy ra ở người lớn trên 60 tuổi và những người bị suy hô hấp trước đó hay suy tim đặc biệt là khi thêm qua nhanh hoặc khi thêm liều cao.

Rối loạn tiêu hóa. Buồn nôn, mửa, nôn cục, táo bón, khó tiêu.

Rối loạn da và mô dưới da. Da phát ban, phản ứng mẫn cảm dị ứng.

Các tình trạng tại nơi tiêm. Ban đỏ và đau tại nơi tiêm, viêm tắc tĩnh mạch, chứng huyết khối.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Quá liều và cách xử trí. Triệu chứng. Các triệu chứng quá liều chủ yếu làm tăng tác dụng dược lý, buồn ngủ, rối loạn tâm thần, hôn mê và thư giãn cơ hoặc phản kích nghịch lý.

Phương pháp điều trị. Trong hầu hết các trường hợp, phải theo dõi các chức năng sống quan trọng. Phải đặc biệt lưu ý tới quá liều do các chức năng hô hấp và tim mạch trong ICU.

Các đặc tính dược lực học. Nhóm dược lý: Thuốc ngủ và thuốc an thần - các dẫn xuất nhóm benzodiazepin. MAATC: N5C2 D08.

Hấp thu sau khi tiêm bắp. Hấp thu midazolam từ mô cơ nhanh và toàn bộ. Nồng độ plasma tối đa đạt được trong vòng 30 phút.

Hấp thu sau khi bơm hậu môn. Sau khi bơm hậu môn, midazolam được hấp thu nhanh. Nồng độ plasma tối đa đạt được trong vòng 30 phút.

Phân phối. Khi tiêm tĩnh mạch, đường công năng độ thời gian bán thải một hoặc hai giai đoạn phân phối ngắn. Dung tích phân phối ở trạng thái ổn định là 0,7-1,2 l/kg.

Chuyển hóa. Midazolam hầu như được đào thải hoàn toàn nhờ chuyển hóa sinh học. Đào thải qua gan từ 30-50%. Midazolam được hydroxyl hóa nhờ cytochrome P450 isozyme 3A4/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/22/23/24/25/26/27/28/29/30/31/32/33/34/35/36/37/38/39/40/41/42/43/44/45/46/47/48/49/50/51/52/53/54/55/56/57/58/59/60/61/62/63/64/65/66/67/68/69/70/71/72/73/74/75/76/77/78/79/80/81/82/83/84/85/86/87/88/89/90/91/92/93/94/95/96/97/98/99/100.

Đào thải. Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, thời gian bán thải của midazolam trong khoảng từ 1,5-2,5 giờ. Độ thanh thải huyết tương nằm trong khoảng 300-500 ml/phút.

Dược động học ở những bệnh nhân đặc biệt. Người cao tuổi. Ở người lớn trên 60 tuổi, thời gian bán thải có thể kéo dài đến gấp bốn lần.

Trẻ em. Trẻ từ 12 tuổi trở lên có thể tiêm tĩnh mạch hoặc uống, nhưng mức sinh khả dụng thấp hơn (5-18%). Thời gian bán thải sau khi tiêm tĩnh mạch và bơm hậu môn ở trẻ em từ 3-10 tuổi ngắn hơn (1-1,5) so với người lớn.

Bệnh nhân béo phì. Thời gian bán thải ở bệnh nhân béo phì lâu hơn ở bệnh nhân không béo phì (5,9 so với 2,3 giờ). Do midazolam được phân bố nhiều vào lipid.

Bệnh nhân suy gan. Thời gian bán thải ở bệnh nhân suy gan có thể lâu hơn và độ thanh thải ít hơn so với những người tình nguyện khỏe mạnh.

Bệnh nhân suy thận. Thời gian bán thải ở bệnh nhân suy thận mạn tính ngắn hơn ở những người tình nguyện khỏe mạnh.

Bệnh nhân suy tim. Thời gian bán thải ở bệnh nhân suy tim sung huyết lâu hơn so với người khỏe mạnh.

Table with 2 columns: Drug Name and Interaction. Includes: aciclovir, imipenem, anbumin, natri mezlocillin, alteplase, natri omeprazol, plasminogen (người), natri amoxicillin, natri phenobarbitone, natri acetazolamid, natri phenytoin, bumetamide, perphenazine enantate, clozapine, natri furosemide, diazepam, hydrocortid rambid, dimethylsilat, natri hydrocortison-21-hydrogensuccinate, dinatri methotrexat, natri sulfabactam/natri ampicillin, enoximone, theophylline, fexamide acetate, natri thopental, fluorouracil, trimethoprim/sulfamethoxazole, axit folic, trometamol, natri foscanet, urokinase, natri furosemide.

Tiêu chuẩn. Tiêu chuẩn nhà sản xuất. Hạn dùng. 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở. Nên sử dụng ngay thuốc này sau khi mở. Hạn dùng sau khi pha loãng theo chỉ dẫn.

Hướng dẫn bảo quản. Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Dùng trong thùng carton để tránh ánh sáng.

Những lưu ý đặc biệt khi thái độ và xử lý khác. Chỉ sử dụng ống thuốc Midazolam B. Braun một lần. Xem phần "Hạn dùng" để biết hạn dùng sau khi mở hoặc pha loãng.

Sản xuất bởi: B. Braun Melsungen AG, Mistelweg 2, 12357 Berlin, Đức.

Date: 2017-10-10. B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. B. BRAUN B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd (Company No: 19051-M) Penang, Malaysia

Signature of Quach Long Fab, Head of Regulatory Affairs.

Signature of Lai Choon Mei, Regulatory Affairs Manager.



TUQ.CỤC TRƯỞNG P.TRƯỞNG PHÒNG Phạm Thị Văn Hạnh