



10 mg / 10 ml

Rx Thuốc bán theo đơn

NIGLYVID
Glyceryl Trinitrate 1 mg/ml
Injection

10 ml có chứa 10 mg glyceryl trinitrate.
Tiêm truyền tĩnh mạch.

10 ml contains 10 mg glyceryl trinitrate.
For intravenous infusion.

hameln pharmaceuticals gmbh, D-37071, Germany

Số SX / Batch no.:
HĐ / Exp. date:
NCS / Mfg. date:

 hameln pharma plus gmbh Langes Feld 13, 31789 Hameln Tel.: 05151/581-442 Fax: 05151/581-501 www.hameln-plus.com	
Bearbeitungs-Nr:	2014-001-01
Artikel-Versions-Nr:	xxxxx/06/14
Version vom:	05 / 02 / 2014
Erstellt durch:	Judith Schippers
Unterschrift:	
Gepueft durch / am:	
Unterschrift:	
Kunde:	Bivid / Mekim
Land:	Vietnam / Hong Kong
Sprache PM:	vietnamesisch / englisch
Wirkstoff:	Glyceryl Trinitate 1 mg/ml
Packmittel-Art:	AHETK
Groesse:	60 x 40 mm
Software:	Adobe Illustrator CS6
Schriften:	Frutiger light, bold / Arial regular, bold
Farben:	schwarz, P 7440 C
To do:	Kürzel / Datum + Unterschrift
Korrekturen einarbeiten	
PDF-Datei erstellen	
Druckreif	

Rx Thuốc bán theo đơn

Hướng dẫn sử dụng

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ*



NIGLYVID

Glyceryl trinitrate 1 mg/ml Injection

TÊN DƯỢC PHẨM

Niglyvid

Glyceryl Trinitrate 1 mg/ml Injection

THÀNH PHẦN

1 ml dung dịch Niglyvid chứa 1 mg glyceryl trinitrate.

Mỗi ống chứa 10 ml dung dịch chứa 10 mg glyceryl trinitrate.

Tá dược: Nước pha tiêm, Glucose monohydrate, Acid hydrochloric

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch thuốc tiêm, trong, không màu.

ĐẶC ĐIỂM LÂM SÀNG

Chỉ định điều trị

Niglyvid được chỉ định sử dụng như sau:

- Suy tim sung huyết không có đáp ứng, bao gồm nhồi máu cơ tim thứ phát đến cấp tính; suy tim trái cấp và nhồi máu cơ tim cấp.
- Đau thắt ngực không ổn định dai dẳng và thiếu năng mạch vành, bao gồm đau thắt Prinzmetal
- Kiểm soát các giai đoạn tăng huyết áp và/ hoặc thiếu máu cơ tim cục bộ trong và sau khi phẫu thuật tim.
- Cảm ứng gây giảm huyết áp có kiểm soát để phẫu thuật.

Liều lượng và cách sử dụng

Sử dụng qua đường tĩnh mạch, Glyceryl Trinitrate nên được sử dụng bằng bộ bơm truyền dịch vi-giọt hoặc bằng một thiết bị tương tự giúp duy trì tốc độ truyền được ổn định.

Người lớn và những người cao tuổi: nên thăm dò liều tùy theo sự đáp ứng lâm sàng của từng bệnh nhân.

Suy tim sung huyết không có đáp ứng, nhồi máu cơ tim cấp tính và suy tim trái cấp tính:

Liều thông thường là 10-100 microgram/ phút được sử dụng qua truyền dịch liên tục qua đường tĩnh mạch với sự theo dõi kiểm tra thường xuyên huyết áp và nhịp tim. Nên khởi đầu việc truyền dịch ở tốc độ chậm hơn và thận trọng gia tăng tốc độ cho đến khi đạt được sự đáp ứng lâm sàng như mong muốn. Phải kiểm tra các thông số huyết động học để theo dõi sự đáp ứng của thuốc. Các thông số cần kiểm tra có thể bao gồm áp suất mao mạch phổi, cung lượng tim và điện tâm đồ tùy theo tình hình lâm sàng chung.

Con đau thắt ngực dai dẳng không ổn định:

Khuyến cáo tốc độ truyền ban đầu là 10-15 microgram/ phút; có thể tăng gia tăng tốc độ mỗi lần 5-10 microgram cho đến khi hoặc đạt được sự thuyên giảm cơn đau thắt, nhức đầu ngăn cản không cho tăng thêm liều, hoặc áp suất động mạch tuột xuống hơn 20 mm Hg.

Sử dụng trong phẫu thuật:

Khuyến cáo tốc độ truyền dịch ban đầu là 25 microgram/ phút; nên gia tăng từ từ tốc độ cho đến khi đạt được áp suất tâm thu mong muốn. Liều thông thường là 25-200 microgram/ phút.

Trẻ em: Khuyến cáo không dùng cho trẻ em.

Chống chỉ định

Không nên sử dụng Glyceryl Trinitrate trong các trường hợp sau đây: có tiền sử mẫn cảm với nitrate, thiếu máu trầm trọng, tăng áp lực nội sọ, xuất huyết não trầm trọng, chấn thương đầu, giảm lưu lượng máu không được hiệu chỉnh và sốc do giảm huyết áp, giảm oxy trong máu động mạch và đau thắt do nghẽn cơ tim phì đại, hẹp van động mạch chủ, viêm màng ngoài tim co thắt, chèn ép màng ngoài tim, phù nề phổi do nhiễm độc. Sildenafil làm tăng tác dụng giảm huyết áp của nitrate nên chống chỉ định sử dụng phối hợp với Glyceryl Trinitrate, huyết áp thấp, trụy tim mạch. Nên sử dụng Glyceryl Trinitrate một cách thận trọng và dưới sự theo dõi kiểm tra liên tục bệnh nhân bị suy tim bên trái cấp tính hoặc bị nhồi máu cơ tim cấp và chỉ khi huyết áp tâm thu vượt trên 90 mmHg.

Bệnh nhân bị glaucom góc đóng.

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng trong sử dụng

Cần thận trọng đối với bệnh nhân bị các bệnh nhân bị suy thận hoặc gan nặng, thân nhiệt giảm, giảm năng tuyến giáp. Không nên tiêm một lúc với liều lớn.

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

Glyceryl trinitrate có thể làm gia tăng tiềm năng của các thuốc giảm huyết áp khác, và tác dụng giảm huyết áp và kháng-cholinergic của các thuốc chống trầm cảm ba vòng; nó cũng có thể làm chậm sự chuyển hóa các thuốc giảm đau tương tự-morphin.

Các tác dụng tiềm năng giảm huyết áp của nitrate được tăng lên khi sử dụng đồng thời với sildenafil. Có khả năng xảy ra sự giảm huyết áp nguy hiểm nghiêm trọng. Điều này có thể dẫn đến sự ngã quy, bất tỉnh và có thể tử vong. Do đó chống chỉ định dùng đồng thời glyceryl trinitrate với sildenafil.

Mang thai và cho con bú sữa mẹ

Không nên sử dụng sản phẩm này cho phụ nữ mang thai và đang cho con bú sữa mẹ trừ khi điều này được bác sĩ xác định là cần thiết.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không áp dụng vì thuốc được sử dụng cho bệnh nhân nằm viện theo chỉ định của bác sĩ.

Các tác dụng không mong muốn

Nói chung Glyceryl Trinitrate được dung nạp tốt vì chỉ cần sử dụng liều tối thiểu trong một đơn vị thời gian.

Có thể gặp phải các chứng nhức đầu, chóng mặt, đỏ mặt, giảm huyết áp và nhịp tim nhanh, đặc biệt nếu như tốc độ truyền dịch xảy ra quá nhanh.



Đã có báo cáo về chứng buồn nôn, toát mồ hôi, bồn chồn, khó chịu sau xương ức, đau vùng bụng và nhịp tim chậm nghịch lý. Có thể đảo ngược các triệu chứng này khi giảm tốc độ truyền dịch hoặc nếu cần thiết, nên ngưng điều trị.

Thông báo cho bác sỹ về các tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều

Các dấu hiệu và triệu chứng: Nôn mửa, bồn chồn, giảm huyết áp, ngất đi, xanh tím, lạnh ngoài da, suy hô hấp, nhịp tim chậm, rối loạn tâm thần và methemoglobin huyết có thể xảy ra.

Điều trị: Các triệu chứng có thể đảo nghịch bằng cách ngưng sử dụng, nếu như triệu chứng giảm huyết áp vẫn kéo dài, khuyến cáo cần để người bệnh ở tư thế nằm, nâng cao hai chân và sử dụng các thuốc co mạch như methoxamine hoặc phenylephrine qua đường tĩnh mạch. Nên điều trị Methemoglobin huyết bằng cách sử dụng xanh methylen qua đường tĩnh mạch. Có thể cần đến thở oxy và trợ giúp hô hấp.

CÁC ĐẶC ĐIỂM DƯỢC LÝ

Các đặc điểm dược lực học

Glyceryl trinitrate có tác động chống co thắt trên cơ trơn, đặc biệt trên hệ mạch máu. Tác động này rõ rệt hơn trên điện dung tĩnh mạch ở hệ mạch hơn là hệ động mạch; hậu quả của sự gia tăng nội trở điện dung tĩnh mạch là sự giảm bớt lượng (tiền nạp) và áp suất cung lượng tâm thất trái rõ nét ở cả hai. Sự giãn nở vừa phải của các mạch đề kháng thuộc tiêu động mạch gây ra hiện tượng giảm thiểu ở khâu hậu nạp. Các sự thay đổi huyết động lực này (sự giảm bớt) ở khâu tiền tải và hậu tải sẽ giảm thấp nhu cầu ôxy ở cơ tim. Ngoài ra, do tác động trực tiếp và thông qua việc giảm áp suất ở thành cơ tim, glyceryl trinitrate cũng làm giảm sự đề kháng dòng chảy trong các dòng nhánh của động mạch vành và cho phép sự tái phân bố dòng huyết lưu đến những vùng thiếu máu cục bộ của cơ tim

Việc sử dụng glyceryl trinitrate qua đường truyền tĩnh mạch ở các bệnh nhân suy tim sung huyết đem đến kết quả là một sự cải thiện rõ nét của huyết động lực, giảm bớt áp suất cung lượng tâm thất trái vốn tăng cao trước đó, và gia tăng hiệu suất đầu ra của tim bị suy yếu trước đó. Điều này làm giảm sự mất cân bằng tồn tại giữa nhu cầu ôxy của cơ tim và sự cung cấp ôxy, do đó làm giảm chứng sung huyết cơ tim và giúp kiểm soát sự loạn nhịp tâm thất do cảm ứng sung huyết.

Trong một chừng mực nào đó Glyceryl trinitrate làm giãn tế bào cơ trơn ở các cơ quan khác. Cơ chế tác động của phân tử tế bào là tổng hợp oxit nitric và cyclic guanosyl monophosphate tác động như là chất trung gian trong giãn cơ.

Dược động học

Sau khi sử dụng qua đường tĩnh mạch, glyceryl trinitrate được phân bố rộng khắp trong cơ thể với một thể tích phân bố rõ ràng ước lượng vào khoảng 200 lít. Glyceryl trinitrate gắn kết chặt với các hồng cầu và thành mạch; gắn kết với protein huyết tương vào khoảng 60%. Nồng độ điều trị trong huyết tương ở phạm vi từ 0,1 đến 3 ng/ml (cho đến 5 ng/ml). Glyceryl trinitrate nhanh chóng được chuyển hóa thành dạng dinitrate và mononitrate và sau đó được chuyển hóa tiếp do glucuronat hóa ở gan.

Sự thủy phân tự phát xảy ra trong huyết tương. Ước lượng thời gian bán hủy trong huyết tương của glyceryl trinitrate là từ 1 đến 4 phút. Sự biến mất nhanh chóng từ huyết tương là không thay đổi với các giá trị cao về độ thanh thải toàn thân (cho đến 3270 lít / giờ). Các

1452
34
:G T
HIỆN HỒ
VIỆT
TR

sản phẩm chuyển hóa ít hoạt tính hơn, kết quả của sự chuyển hóa sinh học, có thể được tìm thấy trong nước tiểu trong vòng 24 giờ.

Số liệu an toàn tiền lâm sàng

Nhiễm độc cấp đã được báo cáo xảy ra ở chuột sau khi sử dụng qua đường tĩnh mạch (LD_{50} 17-41 mg/kg thể trọng), cũng như ở chó sau khi sử dụng qua đường tĩnh mạch (LD_{50} 19-24 mg/kg thể trọng). Khám nghiệm tử thi không cho thấy bất kỳ dấu vết bệnh lý nào.

Các nghiên cứu bán cấp tính ở chuột với các liều 2,5; 5,0 và 10,0 mg/kg/ngày, và ở loài chó với các liều 1,0 và 3,0 mg/kg/ngày chỉ gợi ra các phản ứng tối thiểu. Ở chuột, việc triệt tiêu sự tăng trọng cũng như việc tiêu thụ thực phẩm xảy ra giữa các động vật được điều trị và động vật làm phương tiện để so sánh. Sự kích thích nhẹ ở mô ở điểm tiêm truyền đã được ghi nhận ở nhóm điều trị và nhóm đối chứng. Đã không có sự phát hiện về lâm sàng liên quan đến thuốc hoặc bệnh lý ở chó. Các kết quả tiếp theo trong các nghiên cứu về nhiễm độc xảy ra do lặp lại liều ở các giống loài khác nhau đã cho thấy không có dấu hiệu nào về nhiễm độc liên quan đến thuốc đặc thù về mặt lâm sàng.

Đã không có sự thử nghiệm đầy đủ về tiềm năng gây tác động đột biến của glyceryl trinitrate. Đã không có các nghiên cứu lâu dài và cao cấp phù hợp về tác động có thể gây ung thư của glyceryl trinitrate.

Cũng không có các nghiên cứu phù hợp về glyceryl trinitrate ở người trong thời kỳ mang thai, đặc biệt trong quý đầu. Có đủ những bằng chứng từ các nghiên cứu trên động vật trong sử dụng qua đường tĩnh mạch, trong màng bụng và ngoài da. Các nghiên cứu trên khả năng sinh sản và nhiễm độc phôi đã không đưa đến kết quả nào liên quan đến tác dụng gây độc trên phôi hoặc khả năng sinh sản. Không có bất kỳ dấu hiệu nào về tiềm năng gây quái thai do glyceryl trinitrate gây ra. Các liều vượt quá 1 mg/kg/ngày (trong màng bụng) hoặc 28 mg/kg/ngày (khu trú) làm giảm trọng lượng khi sinh ra ở chuột. Không có cuộc điều tra nào liên quan đến việc glyceryl trinitrate truyền qua sữa mẹ.

CÁC ĐẶC TÍNH CỦA THUỐC

Tương kỵ

Glyceryl Trinitrate không tương thích với polyvinylchloride (PVC), và có thể sẽ có sự thất thoát nghiêm trọng glyceryl trinitrate (lên đến 50%) nếu sử dụng polyvinylchloride, kết quả là một sự giảm nghiêm trọng về liều được cung cấp cũng như mức độ hiệu quả. Nên tránh sự tiếp xúc giữa dung dịch và polyvinylchloride.

Sản phẩm tương thích với bộ truyền dịch bằng thủy tinh và với các bao bì truyền dịch cứng được làm bằng polyethylene; dung dịch có thể được truyền chậm sử dụng một bơm tiêm với ống tiêm bằng thủy tinh hoặc bằng nhựa.

Hạn dùng

Không mở ống: 3 năm kể từ ngày sản xuất

Mở ống: Nên sử dụng ngay sản phẩm sau khi mở ống. Nên loại bỏ dung dịch thừa.

Pha dung dịch truyền:

Sự ổn định về mặt lý hóa đã được chứng minh khi sử dụng với dung dịch glucose 5% và dung dịch sodium chloride 0,9% trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng. Trên quan điểm vi sinh, nên sử dụng ngay sản phẩm. Nếu không sử dụng ngay, thời gian bảo quản và các điều kiện bảo quản chờ sử dụng trước khi dùng thuộc trách nhiệm của người sử dụng và thường không kéo dài hơn 24 giờ ở 2⁰C đến 8⁰C, trừ khi sự pha loãng đã xảy ra trong các điều kiện có kiểm soát và có chứng minh vô khuẩn.



Bảo quản

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, trong hộp carton, tránh ánh sáng. Không để trong tủ lạnh, không đông lạnh.

Quy cách đóng gói

Ống 10 ml thủy tinh không màu, loại I. Hộp 10 ống x 10 ml

Hướng dẫn cách sử dụng và loại bỏ

Không cần phải pha loãng Glyceryl Trinitrate trước khi sử dụng nhưng có thể pha loãng ở tỷ lệ khoảng 1:10 cho đến 1:40 với dung dịch glucose 5 %, dung dịch glucose 5 % và sodium chloride 0.9 %, hoặc với dung dịch sodium chloride 0.9 %

Dung dịch, dù có pha loãng hay không, nên được truyền chậm chứ không tiêm một lần với lượng lớn. Nhằm đảm bảo tốc độ truyền glyceryl trinitrate liên tục không thay đổi, khuyến cáo nên sử dụng bơm tiêm hoặc túi truyền dịch bằng polyethylene với bộ phận đếm giọt, hoặc bằng ống tiêm thủy tinh hoặc ống tiêm bằng nhựa polyethylene cứng và ống polyethylene. Các hệ thống được sản xuất bằng loại nhựa polyvinyl chloride (PVC) có thể hấp thu đến 50% glyceryl trinitrate từ dung dịch.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

NHÀ SẢN XUẤT

Hameln Pharmaceuticals GmbH

Langes Feld 13, 31789 Hameln, Lower Saxony, 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



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng