47/90

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN BÌNH VIỆT ĐỨC
S.Đ.K.K.D: 0303114828-C.T.T.N.H.H
Q. TÂN BÌNH TP. HỒ CHÍ MINH

Glyceryl Trinitrate-hameln
1 mg/ml Solution for Infusion

10 mg / 10 ml

10 ống x 10 ml
Tiêm truyền tĩnh mạch

10 x 10 ml
For intravenous infusion

Rx Thuốc bán theo đơn

Glyceryl Trinitrate-hameln
1 mg/ml Solution for Infusion

10 mg / 10 ml

Hoạt chất: glyceryl trinitrate
10 ống mỗi ống chứa 10 ml.
Mỗi ống 10 ml chứa: Glyceryl trinitrat (dưới dạng Glyceryl trinitrat trong glucose 1,96%: 510 mg) 10 mg.
Dung dịch truyền. Tiêm truyền tĩnh mạch.

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, tác dụng phụ và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Active ingredient: glyceryl trinitrate
10 ampoules each containing 10 ml.
Each ampoule of 10 ml contains: Glyceryl trinitrate 10 mg (as Glyceryl trinitrate on glucose 1.96%: 510 mg).
Solution for infusion. For intravenous infusion.

Indications, contraindications, dosage and administration, side-effects: Please see package insert.

hameln

Bivid Co., Ltd.

SĐK / Reg. No.:
Số lô SX / Batch no.:
HD / Exp. date:
NSX / Mfg. date:

4 260016 650828

Glyceryl Trinitrate-hameln
1 mg/ml
Solution for Infusion

10 mg / 10 ml

Caution. It is dangerous to exceed the stated dose. 注意：服食過量有危險

Reg HK-53929
服量及使用方法：
靜脈注射用，緩慢注射。使用前請閱讀英文說明書。開瓶後餘下的劑量棄置不用。
每瓶單次使用。在醫生指示下使用。
存於不高於30°C。存放在盒內以防止光的照射。
慎防兒童拿取。

10 ống x 10 ml
Tiêm truyền tĩnh mạch

10 x 10 ml
For intravenous infusion

64136/48/15

Glyceryl Trinitrate-hameln
1 mg/ml Solution for Infusion

10 mg / 10 ml

10 ống x 10 ml
Tiêm truyền tĩnh mạch

10 x 10 ml
For intravenous infusion

Glyceryl Trinitrate-hameln
1 mg/ml Solution for Infusion

10 mg / 10 ml

1 ml dung dịch tiêm truyền có chứa:
Hoạt chất: 1 mg glyceryl trinitrate
Tá dược: nước pha tiêm, glucose monohydrate, hydrochloric acid

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. Không để trong tủ lạnh hoặc làm đông lạnh. Bảo quản thuốc trong hộp carton tránh ánh sáng.
Sau khi mở ống dung dịch không sử dụng phải được loại bỏ.
Chỉ sử dụng theo hướng dẫn của bác sĩ.
Để xa tầm tay trẻ em!
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1 ml solution for infusion contains:
Active ingredient: 1 mg glyceryl trinitrate
Excipients: water for injections, glucose monohydrate, hydrochloric acid

Do not store above 30°C. Do not store in refrigerator or freezer.
Keep the ampoules in the outer carton in order to protect from light.
Any unused solution from opened ampoules should be discarded.
To be used only as directed by a physician.
Keep out of the reach and sight of children!
Read package insert before use.

Nhà nhập khẩu: / Importer:
Công ty TNHH Bình Việt Đức (Bivid Co., Ltd.),
62/26 Trương Công Định, P. 14, Q. Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh

Nhà sản xuất / Manufacturer:
hameln pharmaceuticals gmbh, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Đức / Germany

105×45×116

hameln plus for patients
hameln pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13, 31789 Hameln
Tel.: 05151/581-402 Fax: 05151/581-501
www.hameln-plus.com

Bestellbezeichnung / Rx:	2010-024-02
Artikel-Identnummer / Sku:	641364/48/15
Version vom:	24 / 11 / 2015
Erstellt durch:	Grit Malkin / Judith Schepers
Freigabe durch / am:	
Unterschrift:	
Kunde:	Bivid / Maksim
Land:	Vietnam / Hong Kong
Sprache PM:	englisch / vietnamesisch
Wirkstoff:	Glyceryl Trinitrate
Packmittel-Art:	FS
Packmittel-Maße:	105 x 45 x 116 mm
Grammatur:	
Software:	Adobe Illustrator CS6
Schriften:	Frutiger light, bold / Arial regular, bold
Farben:	Schwarz, 3 Pantone
Ja / Nein:	Kühl / Tiefkühl + Lichtschutz
Kontrollkarten:	
Verschlüsselungen:	
PDF-Datei erstellen:	
Proofnummer:	

hameln plus for patients

hameln pharma plus gmbh
Langes Feld 13, 31789 Hameln
Tel.: 05151/581-442 Fax: 05151/581-501
www.hameln-plus.com

Bearbeitungs-Nr:	**2010-024-01**
Artikel-Versions-Nr:	**45978/48/15**
Version vom:	24 / 11 / 2015
Erstellt durch:	Grit Mallon / Judith Schippers
Unterschrift:	
Geprueft durch / am:	
Unterschrift:	

Kunde:	**Bivid / Mekim**
Land:	**Vietnam / Hong Kong**
Sprache PM:	englisch
Wirkstoff:	**Glyceryl Trinitate 1 mg/ml**
Packmittel-Art:	AHETK
Groesse:	60 x 40 mm
Software:	Adobe Illustrator CS6
Schriften:	Frutiger light, bold
Farben:	schwarz, P 7440 C

To do:	Kürzel / Datum + Unterschrift
Korrekturen einarbeiten	
PDF-Datei erstellen	
Druckreif	

J

R_x **Thuốc bán theo đơn**

Hướng dẫn sử dụng

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN BÌNH VIỆT ĐỨC

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

Thuốc tiêm Glyceryl Trinitrate-hameln 1 mg/ml

TÊN DƯỢC PHẨM

Thuốc tiêm Glyceryl Trinitrate-hameln 1 mg/ml.

THÀNH PHẦN

1 ml dung dịch chứa 1 mg glyceryl trinitrate.

Mỗi ống chứa 10 mlchứa: Glyceryl trinitrat (dưới dạng Glyceryl trinitrat trong glucose 1,96%: 510 mg) 10mg.

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

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch thuốc tiêm, trong, không màu.

ĐẶC ĐIỂM LÂM SÀNG

Chỉ định điều trị

Glyceryl Trinitrate được chỉ định 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 thiểu năng mạch vành, bao gồm đau thắt Prinzmetal
- Kiểm soát các giai đoạn cao 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 chuẩn độ 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. Các sự đo đạt về huyết động lực là tối quan trọng trong việc kiểm tra theo dõi sự đáp ứng của thuốc. Các đo đạt này có thể bao gồm áp suất mao mạch phổi, hiệu suất tim và điện tâm đồ vùng thượng vị tùy theo tình hình lâm sàng chung.

Cơn đau thắt ngực dai dẳng không ổn định:

Khuyến cáo tốc độ truyền ban đầu là 10-15 microgram/ phút; có thể thận trong 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 quỵ, 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 trong bệnh viện theo chỉ định của bác sĩ.

Các tác dụng không mong muốn

Tần suất xảy ra tác dụng không mong muốn được đánh giá như sau:

Rất thường gặp (≥ 1/10),

Thường gặp (≥1/100, < 1/10),

Ít gặp (≥1/1000, < 1/100),

Hiếm gặp (≥1/10000, < 1/1000),

Rất hiếm gặp (< 1/10000),

Không biết được tỉ lệ (không tính được từ dữ liệu có sẵn).

<u>Rối loạn hệ thần kinh</u>:

Rất thường gặp: nhức đầu*.

<u>Rối loạn cơ tim</u>:

Thường gặp: nhịp tim chậm nghịch lý.

Ít gặp: loạn nhịp*.

<u>Rối loạn mạch</u>:

Rất thường gặp: giảm huyết áp*.

Thường gặp: chóng mặt*.

<u>Rối loạn hệ tiêu hóa</u>:

Thường gặp: buồn nôn.

Không biết rõ tỉ lệ: đau xương ức.

<u>Rối loạn toàn thân và tại vị trí tiêm</u>:

Không biết rõ tỉ lệ: đổ mồ hôi, nhuộm màu dịch thể*, bất an, đau bụng.

* nếu tốc độ tiêm truyền quá nhanh.

Các tác dụng không mong muốn này có thể hồi phục bằng cách giảm tốc độ truyền hay nếu cần thiết phải ngừng sử dụng.

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 ngịch 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

Dược lực học

Mã ATC: C01DA02, nhóm nitrat hữu cơ.

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 nổi trội 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 tiểu 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 bổ 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. Nó gắn kết chặt với các hồng cầu và thành mạch; sự kết dính với protein trong 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 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 lập 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 2^0C đến 8^0C, 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^oC. Không đông lạnh, bảo quản trong hộp carton tránh ánh sáng.

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, 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

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

Để xa tầm tay trẻ em!