

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/11/13



DAVI
PHARM CO., LTD

CORNEIL 2.5

Box size: 126 x 37 x 53 (mm)
6 Blisters x 10 f.c. tablets
Blister size: 50 x 122 (mm)

R_x PRESCRIPTION DRUG

6 blisters x 10 f.c. tablets

CORNEIL 2.5
Bisoprolol fumarate 2.5 mg

CORNEIL 2.5
Bisoprolol fumarate 2.5 mg

Manufactured by:
DAVI PHARM CO., LTD
Lot M7A, D17 St, My Phuoc 2 and Park
Thoi Hoa commune, Ben Cat district,
Binh Duong province, Vietnam

WHO
GMP

• CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT
BEFORE USE

• STORAGE:
In dry place, protected
from light, below 30 °C

Số lô SX :

Ngày SX :

Hạn dùng :

SĐK :

• COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
Bisoprolol fumarate 2.5 mg
Excipients q.s 1 f.c. tablet

• SPECIFICATION:
In-house standard

• INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION /
CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS:
Refer to the package insert for use instructions

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

WHO
GMP

CORNEIL 2.5
Bisoprolol fumarate 2.5 mg

6 vi x 10 viên nén bao phim

R_x THUỐC BAN THEO ĐƠN

CORNEIL 2.5
Bisoprolol fumarate 2.5 mg

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

• CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỖNG CHỈ
ĐỊNH / THẬN TRỌNG:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

• THÀNH PHẦN: mỗi viên nén bao phim chứa:
Bisoprolol fumarate 2.5 mg
Tá dược vừa đủ

• TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
Tiêu chuẩn nhà sản xuất

• BẢO QUẢN:
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

 DAVI PHARM CO., LTD	CORNEIL 2.5	Box size: 126 x 37 x 53 (mm) 6 blisters ALU - ALU x 10 f.c. tablets Blister size: 50 x 122 (mm)
---	--------------------	---

CORNEIL Bisoprolol fumarate 2.5 mg DAVI PHARM CO., LTD	CORNEIL Bisoprolol fumarate 2.5 mg DAVI PHARM CO., LTD	CORNEIL Bisoprolol fumarate 2.5 mg DAVI PHARM CO., LTD	CORNEIL Bisoprolol fumarate 2.5 mg DAVI PHARM CO., LTD	CORNEIL Bisoprolol fumarate 2.5 mg DAVI PHARM CO., LTD	Số lo SX: HD:
CTY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ					
CORNEIL Bisoprolol fumarate 2.5 mg DAVI PHARM CO., LTD	CORNEIL Bisoprolol fumarate 2.5 mg DAVI PHARM CO., LTD	CORNEIL Bisoprolol fumarate 2.5 mg DAVI PHARM CO., LTD	CORNEIL Bisoprolol fumarate 2.5 mg DAVI PHARM CO., LTD	CORNEIL Bisoprolol fumarate 2.5 mg DAVI PHARM CO., LTD	



PHÓ GIÁM ĐỐC
 DS. Nguyễn Xuân Phương

CORNEIL-2,5

(Viên nén tròn bao phim Bisoprolol fumarat 2,5 mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén tròn bao phim chứa:

Bisoprolol fumarat 2,5 mg

Tà được: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, crospovidon, magnesi stearat, hydroxypropylmethylcellulose, talc, titan dioxide, polyethylen glycol 6000 ... và đủ 1 viên.

Đặc tính dược lực học:

Bisoprolol là một thuốc chẹn chọn lọc beta₁, nhưng không có tính chất ổn định màng và không có tác dụng giống thần kinh giao cảm nội tại khi dùng trong phạm vi liều điều trị. Với liều thấp, bisoprolol ức chế chọn lọc đáp ứng với kích thích adrenalin bằng cách cạnh tranh chẹn thụ thể beta₁; adrenalin của tim, nhưng ít tác dụng trên thụ thể beta₂; adrenalin của cơ trơn phế quản và thành mạch. Với liều cao (ví dụ 20 mg hoặc hơn), tính chất chọn lọc của bisoprolol trên thụ thể beta₁ thường giảm xuống và thuốc sẽ cạnh tranh ức chế cả hai thụ thể beta₁ và beta₂.

Bisoprolol được dùng để điều trị tăng huyết áp. Hiệu quả của bisoprolol tương đương với các thuốc chẹn beta khác. Cơ chế tác dụng hạ huyết áp của bisoprolol có thể gồm những yếu tố sau: Giảm lưu lượng tim, ức chế thần giải phóng renin và giảm tác động của thần kinh giao cảm đi từ các trung tâm vận mạch ở não. Nhưng tác dụng nổi bật nhất của bisoprolol là làm giảm tần số tim, cả lúc nghỉ lẫn lúc gắng sức. Bisoprolol làm giảm lưu lượng của tim lúc nghỉ và khi gắng sức, kèm theo ít thay đổi về thể tích máu tổng ra trong mỗi nhát bóp tim và chỉ làm tăng ít áp lực nhĩ phải hoặc áp lực mao mạch phổi bất lúc nghỉ và lúc gắng sức. Trừ khi có chống chỉ định hoặc người bệnh không dung nạp được, thuốc chẹn beta đã được dùng phối hợp với các thuốc ức chế men chuyển, lợi tiểu và glycosid trợ tim để điều trị suy tim do loạn chức năng thất trái, để làm giảm suy tim tiến triển. Tác dụng tốt của các thuốc chẹn beta trong điều trị suy tim mạn sung huyết được cho chủ yếu là do ức chế các tác động của hệ thần kinh giao cảm. Dùng thuốc chẹn beta lâu dài, cũng như các thuốc ức chế men chuyển đổi, có thể làm giảm các triệu chứng suy tim và cải thiện tình trạng lâm sàng của người bị suy tim mạn. Các tác dụng tốt này đã được chứng minh ở người đang dùng một thuốc ức chế men chuyển, cho thấy ức chế phối hợp hệ thống renin - angiotensin và hệ thần kinh giao cảm là các tác dụng cộng.

Đặc tính dược động học:

Bisoprolol hầu như được hấp thu hoàn toàn qua đường tiêu hoá. Và chỉ qua chuyển hoá bước đầu rất ít nên sinh khả dụng qua đường uống khoảng 90%. Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 2 - 4 giờ. Khoảng 30% thuốc gắn vào protein huyết tương. Thức ăn không ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc. Nửa đời thải trừ ở huyết tương từ 10 đến 12 giờ. Bisoprolol hoà tan vừa phải trong lipid. Thuốc chuyển hoá ở gan và bài tiết trong nước tiểu, khoảng 50% dưới dạng không đổi và 50% dưới dạng chất chuyển hoá.

Ở người cao tuổi, nửa đời thải trừ trong huyết tương hơi kéo dài hơn so với người trẻ tuổi, tuy nồng độ trung bình trong huyết tương ở trạng thái ổn định tăng lên, nhưng không có sự khác nhau có ý nghĩa về mức độ tích lũy bisoprolol giữa người trẻ tuổi và người cao tuổi. Ở người có hệ số thanh thải creatinin dưới 40 ml/phút, nửa đời huyết tương tăng gấp khoảng 3 lần so với người bình thường. Ở người xơ gan, tốc độ thải trừ bisoprolol thay đổi nhiều hơn và thấp hơn có ý nghĩa so với người bình thường (8,3 - 21,7 giờ).

CHỈ ĐỊNH:

Tăng huyết áp. Đau thắt ngực.

Điều trị hỗ trợ suy tim mạn tính ổn định, từ vừa đến nặng, kèm giảm chức năng tâm thu thất trái sử dụng cùng với các thuốc ức chế men chuyển, lợi tiểu, và có thể với glycosid trợ tim.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bisoprolol chống chỉ định ở bệnh nhân có sốc do tim, suy tim chưa kiểm soát được bằng điều trị nền, suy tim độ III nặng hoặc độ IV, bloc nhĩ - thất độ hai hoặc ba và nhịp tim chậm xoang (dưới 60 phút trước khi điều trị), bệnh nút xoang, hen nặng hoặc bệnh phổi - phế quản mạn tính tắc nghẽn nặng, Hội chứng Reynaud nặng. Mẫn cảm với bisoprolol, u tuyến thượng thận (u tế bào ưa crôm) khi chưa được điều trị.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- **Suy tim:** Kích thích giao cảm là một thành phần cần thiết hỗ trợ chức năng tuần hoàn trong giai đoạn bắt đầu suy tim sung huyết và sự chẹn beta có thể dẫn đến suy giảm thêm cơ bóp của cơ tim và thúc đẩy suy tim nặng hơn. Tuy nhiên, ở một số người bệnh có suy tim sung huyết còn bù có thể cần phải dùng thuốc này. Trong trường hợp này, phải dùng thuốc một cách thận trọng. Thuốc chỉ được dùng thêm vào khi đã có điều trị suy tim với các thuốc cơ bản (thuốc lợi tiểu, digitalis, ức chế men chuyển) dưới sự kiểm soát chặt chẽ của thầy thuốc chuyên khoa.
- **Với bệnh nhân không có bệnh sử suy tim:** Sự ức chế liên tục cơ tim của các thuốc chẹn beta có thể làm cho suy tim tiềm ẩn có các dấu hiệu hoặc triệu chứng đầu tiên của suy tim, cần phải xem xét việc ngừng dùng bisoprolol. Trong một số trường hợp, có thể tiếp tục liệu pháp chẹn beta trong khi điều trị suy tim với các thuốc khác.
- **Ngưng điều trị đột ngột:** Đau thắt ngực nặng lên và trong một số trường hợp, nếu máu cơ tim hoặc loạn nhịp thất ở người bị bệnh động mạch vành sau khi ngừng đột ngột thuốc chẹn beta. Do đó cần phải nhắc nhở những người bệnh này là không được ngừng thuốc đột ngột mà phải tuân theo khuyến nghị của thầy thuốc. Ngay cả với người bệnh chưa rõ bệnh động mạch vành, nên khuyến khích giảm dần bisoprolol trong khoảng một tuần dưới sự theo dõi cẩn thận của thầy thuốc. Nếu các triệu chứng cải thiện xảy ra, nên dùng thuốc lại ít nhất trong một thời hạn.
- **Bệnh mạch ngoại biên:** Các thuốc chẹn beta có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng của suy động mạch ở người bị viêm tắc động mạch ngoại biên. Cần thận trọng đối với các bệnh nhân này.
- **Bệnh co thắt phế quản:** Nói chung, bệnh nhân có bệnh co thắt phế quản không được dùng các thuốc chẹn beta. Tuy vậy, do tính chất chọn lọc tương đối beta₁, có thể dùng thận trọng bisoprolol ở người bệnh có bệnh co thắt phế quản không đáp ứng với hoặc không thể dung nạp với điều trị chống tăng huyết áp khác. Vì tính chọn lọc beta₁; không tuyệt đối, phải dùng liều bisoprolol thấp nhất có thể được và bắt đầu với liều 2,5 mg. Phải có sẵn một thuốc chủ vận beta₂ (giãn phế quản).
- **Gây mê và đại phẫu thuật:** Nếu cần phải tiếp tục điều trị với bisoprolol gần lúc phẫu thuật, phải đặc biệt thận trọng khi dùng các thuốc gây mê làm suy giảm chức năng cơ tim như ether, cyclopropan và trichloroethylen.
- **Đái tháo đường và hạ glucose huyết:** Các thuốc chẹn beta có thể che lấp các biểu hiện của hạ glucose huyết, đặc biệt nhịp tim nhanh. Các thuốc chẹn beta không chọn lọc có thể làm tăng mức hạ glucose huyết gây bởi insulin và làm chậm sự phục hồi các nồng độ glucose huyết thanh. Do tính chất chọn lọc beta₁, điều này ít có khả năng xảy ra với bisoprolol. Tuy nhiên cần phải cảnh báo bệnh nhân hay bị hạ glucose huyết, hoặc bệnh nhân đái tháo đường đang dùng insulin hoặc các thuốc hạ glucose huyết uống về các khả năng này và phải dùng bisoprolol một cách thận trọng.
- **Nhiễm độc do tuyến giáp:** Sự chẹn beta-adrenergic có thể che lấp các dấu hiệu lâm sàng của tăng năng tuyến giáp như nhịp tim nhanh. Việc ngừng đột ngột liệu pháp chẹn beta có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng của cường năng tuyến giáp hoặc có thể thúc đẩy xảy ra cơn bão giáp.
- **Suy giảm chức năng thận và gan:** Cần hiệu chỉnh liều bisoprolol một cách cẩn thận đối với bệnh nhân suy thận hoặc suy gan.

Đề xa tâm tay trẻ em.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- **Đối với phụ nữ mang thai:** Chỉ dùng bisoprolol cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai nếu khả năng lợi ích biện minh được cho nguy cơ có thể xảy ra cho thai.
- **Đối với phụ nữ cho con bú:** Không biết bisoprolol có được bài tiết vào sữa người hay không. Vì nhiều thuốc được bài tiết vào sữa người, cần phải thận trọng khi dùng bisoprolol cho phụ nữ đang nuôi con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Bisoprolol thường được dung nạp tốt và phần lớn tác dụng không mong muốn thì nhẹ. Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nhất bao gồm: suy tim, block tim, co thắt phế quản. Tác dụng không mong muốn chủ quan gây phiền hà gồm: mệt mỏi, lạnh chi. Khi sử dụng thuốc trong thời gian dài các tác dụng không mong muốn trên có thể ảnh hưởng đến việc tuân thủ điều trị của bệnh nhân.

- **Tim mạch:** bao gồm nhịp tim chậm và hạ huyết áp; suy tim hoặc block tim có thể xảy ra ở những bệnh nhân rối loạn tim mạch tiềm ẩn. Ngưng thuốc chẹn beta đột ngột có thể làm trầm trọng thêm đau thắt ngực và có thể dẫn đến đột tử. Giảm tuần hoàn ngoại biên có thể gây lạnh chi và có thể làm trầm trọng thêm bệnh mạch máu ngoại biên chẳng hạn như hội chứng của Reynaud.
- **Hệ hô hấp:** Co thắt phế quản, thở ngắn, khó thở, có thể xảy ra bệnh nhân nhạy cảm do việc chẹn thụ thể beta₂ ở cơ trơn phế quản. Viêm phổi, xơ hóa phổi, viêm màng phổi cũng đã được báo cáo.
- **Thần kinh trung ương:** đau đầu, trầm cảm, chóng mặt, ảo giác, rối loạn, và rối loạn giấc ngủ bao gồm cả ác mộng. Hôn mê và co giật đã được báo cáo sau khi quá liều thuốc chẹn beta.
- **Cơ xương khớp:** Mệt mỏi, dị cảm, thần kinh ngoại vi, đau khớp và bệnh cơ, bao gồm cả chuột rút, đã được báo cáo.
- **Hệ tiêu hóa:** bao gồm buồn nôn, ợ mửa, tiêu chảy, táo bón, và đau quặn bụng.
- **Chuyển hóa carbohydrat:** thuốc chẹn beta ảnh hưởng tới chuyển hóa carbohydrat và chuyển hóa lipid có thể làm tăng đường huyết, tăng đường huyết và thay đổi nồng độ triglycerid và cholesterol trong máu.
- **Da và các mô dưới da:** Nổi mề đay, ngứa, làm nặng thêm bệnh vẩy nến, và rụng tóc có phục hồi đã xảy ra khi sử dụng thuốc chẹn beta.
- **Thị giác:** Giảm sản xuất nước mắt, mờ mắt và đau nhức là những triệu chứng ở mắt đã được báo cáo.
- **Máu:** Các tác dụng không mong muốn trên máu bao gồm ban xuất huyết không giảm tiểu cầu, giảm tiểu cầu, và biến khi mất bạch cầu hạt. Tăng bạch cầu ái toan thoáng qua có thể xảy ra.



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

- Các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo với một số thuốc chẹn beta bao gồm hội chứng giống lupus, liệt dương nam, viêm xo phức mạc và sau phúc mạc.

Thông báo cho thấy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Vì vậy nên thận trọng, đặc biệt trong giai đoạn đầu của điều trị, sau khi đổi thuốc hoặc uống rượu.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Bisoprolol fumarat được dùng theo đường uống. Sự hấp thu thuốc qua đường tiêu hóa không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Liều lượng: Liều lượng của bisoprolol fumarat phải được xác định cho từng người bệnh và được hiệu chỉnh tùy theo đáp ứng của bệnh và sự dung nạp của người bệnh, thường cách nhau ít nhất 2 tuần.

Điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực: ở người lớn liều bisoprolol fumarat thường dùng là từ 5 - 10 mg, uống 1 lần/ngày. Liều tối đa khuyến cáo là 20 mg/ngày.

Giảm liều ở người suy gan hoặc suy thận.

Điều trị suy tim mạn ổn định:

Người bệnh bị suy tim mạn phải ổn định, không có đợt cấp tính trong vòng 6 tuần và phải được điều trị bằng một thuốc ức chế men chuyển với liều thích hợp (hoặc với một thuốc giãn mạch khác trong trường hợp không dung nạp thuốc ức chế men chuyển) và một thuốc lợi tiểu và/hoặc có khi với một digitalis, trước khi cho điều trị bisoprolol. Điều trị không được thay đổi nhiều trong 2 tuần cuối trước khi dùng bisoprolol.

Việc điều trị phải do 1 thầy thuốc chuyên khoa tim mạch theo dõi. Điều trị suy tim mạn ổn định bằng bisoprolol phải bắt đầu bằng 1 thời gian điều chỉnh liều, liều được tăng dần theo sơ đồ sau:

- 1,25 mg/ 1 lần/ngày (uống vào buổi sáng) trong 1 tuần; nếu dung nạp được, tăng liều:
- 2,5 mg/ 1 lần/ngày trong 1 tuần; nếu dung nạp được tốt, tăng lên:
- 5 mg/ 1 lần/ngày trong 4 tuần sau; nếu dung nạp được tốt, tăng lên:
- 7,5 mg/ 1 lần/ngày trong 4 tuần sau; nếu dung nạp được tốt, tăng lên:
- 10 mg/ 1 lần/ngày để điều trị duy trì.

Sau khi bắt đầu cho liều đầu tiên 1,25 mg, phải theo dõi người bệnh trong vòng 4 giờ (đặc biệt theo dõi huyết áp, tần số tim, rối loạn dẫn truyền, các dấu hiệu suy tim nặng lên).

Liều tối đa khuyến cáo: 10 mg/ 1 lần/ngày.

Liều điều chỉnh không phải theo đáp ứng lâm sàng mà theo mức độ dung nạp được thuốc để đi đến liều đích. Ở một số người bệnh có thể xuất hiện các tác dụng không mong muốn, nên không thể đạt được liều tối đa khuyến cáo. Nếu cần, phải giảm liều dần dần. Trong trường hợp cần thiết, phải ngừng điều trị, rồi lại tiếp tục điều trị lại. Trong thời gian điều chỉnh liều, khi suy tim nặng lên hoặc không dung nạp thuốc, phải giảm liều, thậm chí phải ngừng ngay điều trị nếu cần (hạ huyết áp nặng, suy tim nặng lên kèm theo phù phổi cấp, sốc tim, nhịp tim chậm hoặc bloc nhĩ - thất).

Điều trị suy tim mạn ổn định bằng bisoprolol là 1 điều trị lâu dài, không được ngừng đột ngột, có thể làm suy tim nặng lên. Nếu cần ngừng, phải giảm liều dần, chia liều ra 1 nửa mỗi tuần.

Suy thận hoặc suy gan ở người suy tim mạn: chưa có số liệu về được động học. Phải hết sức thận trọng tăng liều ở người bệnh này.

Người suy gan hoặc suy thận: ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 40 mL/phút), liều khởi đầu để điều trị tăng huyết áp nên là 2,5 mg/ngày, và nên tăng liều một cách thận trọng. Liều tối đa được khuyến cáo để điều trị cao huyết áp và đau thắt ngực là 10 mg/ ngày ở bệnh nhân bị suy gan nặng hoặc độ thanh thải creatinin < 20 mL/phút.

Người cao tuổi: Không cần phải điều chỉnh liều.

Trẻ em: Chưa có số liệu. Không khuyến cáo dùng cho trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Không được phối hợp bisoprolol với các thuốc chẹn beta khác
- Cần phải theo dõi chặt chẽ người bệnh dùng các thuốc làm tiêu hao catecholamin như reserpin hoặc guanethidin, vì tác dụng chẹn beta - adrenergic tăng thêm có thể gây giảm quá mức hoạt tính giao cảm
- Các loại thuốc tăng cường tác dụng hạ huyết áp của bisoprolol, ví dụ: chất ức chế men chuyển, thuốc chẹn kênh calci và clonidin có thể có lợi trong việc kiểm soát tăng huyết áp. Thuốc gây hạ huyết áp như aldesleukin và các thuốc gây mê cũng tăng cường tác dụng hạ huyết áp của thuốc trong khi các loại thuốc khác, ví dụ NSAID, đối kháng tác động hạ huyết áp.
- Cần phải thận trọng sử dụng bisoprolol khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế co bóp cơ tim hoặc ức chế sự dẫn truyền nhĩ-thất, như một số thuốc đối kháng calci, đặc biệt thuốc các nhóm phenylalkylamin (verapamil) và benzothiazepin (diltiazem), hoặc các thuốc chống loạn nhịp, như disopyramid.
- Bisoprolol có thể tăng khả năng làm chậm nhịp tim do digoxin.
- Thuốc chẹn beta ở bệnh nhân tiểu đường có thể làm giảm đáp ứng với insulin và thuốc hạ đường huyết uống thông qua các tác động của chúng lên các thụ thể beta tuyến tụy.
- Chẹn thụ thể beta ngoại biên ảnh hưởng tới tác động của thuốc cường giao cảm; Bệnh nhân sử dụng thuốc chẹn beta, đặc biệt là các thuốc chẹn beta không chọn lọc, có thể bị tăng huyết áp nếu họ dùng adrenalin và tác dụng giãn phế quản của adrenalin cũng bị ức chế. Đáp ứng với adrenalin để điều trị sốc phản vệ có thể giảm ở những bệnh nhân sử dụng thuốc chẹn beta kéo dài.
- Các loại thuốc giảm hấp thu bao gồm các muối nhôm và nhựa gắn acid mật như colestyramin.
- Chuyển hóa bisoprolol có thể được tăng lên bằng các loại thuốc như barbiturat và rifampicin và giảm với các loại thuốc như cimetidin, erythromycin, fluvoxamin và hydralazin.
- Thuốc điều trị bệnh sốt rét như halofantrin, mefloquin và quinin có thể gây dị tật dẫn truyền tim, thận trọng nếu sử dụng chung với các thuốc chẹn beta.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

Có một số trường hợp quá liều với bisoprolol fumarat đã được thông báo (tối đa: 2000 mg). Đã quan sát thấy nhịp tim chậm và/ hoặc hạ huyết áp. Trong một số trường hợp, đã dùng các thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm và tất cả người bệnh đã hồi phục.

Các dấu hiệu quá liều do thuốc chẹn beta gồm có nhịp tim chậm, hạ huyết áp và ngủ lịm và nếu nặng, mê sảng, hôn mê, co giật và ngừng hô hấp. Suy tim sung huyết, co thắt phế quản và giảm glucose huyết có thể xảy ra, đặc biệt ở người đã có sẵn các bệnh ở các cơ quan này.

Nếu xảy ra quá liều, phải ngưng bisoprolol và điều trị hỗ trợ và triệu chứng. Có một số ít dữ liệu gợi ý bisoprolol fumarat không thể bị thẩm tách.

Nhịp tim chậm: Tiêm tĩnh mạch atropin. Nếu đáp ứng không đầy đủ, có thể dùng thận trọng isoproterenol hoặc một thuốc khác có tác dụng làm tăng nhịp tim. Trong một số trường hợp, đặt máy tạo nhịp tim tạm thời để kích thích tăng nhịp.

Hạ huyết áp: Truyền dịch tĩnh mạch và dùng các thuốc tăng huyết áp. Có thể dùng glucagon tiêm tĩnh mạch.

Block tim (độ hai hoặc ba): Theo dõi cẩn thận bệnh nhân và tiêm truyền isoproterenol hoặc đặt máy tạo nhịp tim, nếu thích hợp.

Suy tim sung huyết: Thực hiện biện pháp thông thường (dùng digitalis, thuốc lợi tiểu, thuốc làm tăng lực co cơ, thuốc giãn mạch).

Co thắt phế quản: Dùng một thuốc giãn phế quản như isoproterenol và/ hoặc aminophyllin.

Hạ glucose huyết: Tiêm tĩnh mạch glucose.

ĐÓNG GỐI: Hộp 6 vi x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CTY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ

(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Xã Thới Hòa, Huyện Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Tel: 0650-3567689

Fax: 0650-3567688



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương