



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 23/10/2019

Rx Thuốc kê đơn 1Lọ / Hộp

### MIANIFAX Inj.

[Composition] Each vial (50mL) contains, Nimodipine ..... 10mg

[Dosage form] Solution for infusion

[Indications, Dosage & Administration, Contraindications, Precautions, Side-effects] Please see the insert paper.

[Quality specification] BP 2016

[Storage] Store in hermetic containers at temperature below 30°C , protected from light, moisture. For more information see the insert paper.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE

Visa No. :  
Lot No. :  
Mfg. Date :  
Exp. Date :

*Handwritten signature*



Rx Prescription Drug 1Vial / Box



Manufactured by  
**DAEHANPharm**  
66, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam - eup,  
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

### MIANIFAX Inj.

[Thành phần] Mỗi lọ (50mL) chứa, Nimodipine ..... 10mg

[Dạng bào chế] Dung dịch tiêm truyền

[Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng phụ] Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Tiêu chuẩn chất lượng] BP 2016

[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng và ẩm, nhiệt độ dưới 30°C Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG


SDK :  
Số lô SX :  
NSX :  
HD :

DNNK:

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi  
**DAEHANPharm**  
66, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam - eup,  
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

2. Intermediate label :

*Handwritten signature*



<p>Rx Thuốc kê đơn      Tiêm truyền tĩnh mạch</p> <p>Cerebroselective Vasodilator</p> <p><b>MIANIFAX Inj.</b></p> <p>(Nimodipine 10mg/50mL)</p> <p>Sản xuất tại Hàn Quốc bởi </p>	<p><b>[Thành phần]</b> Mỗi lọ (50mL) chứa, Nimodipine ----- 10mg</p> <p><b>[Dạng bào chế]</b> Dung dịch tiêm truyền</p> <p><b>[Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng phụ]</b> Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p><b>[Bảo quản]</b> Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng và ẩm, nhiệt độ dưới 30°C</p> <p>Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.</p> <p>Visa No.(SDK) : Lot No.(Số lô SX) : Mfg. Date(NSX) : Exp. Date(HD) :</p>
--	---

**Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

## **MIANIFAX Inj.**

Nimodipin 10 mg/50ml

*Để xa tầm tay trẻ em*

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

### **Thành phần**

Mỗi lọ 50 ml có chứa:

Thành phần hoạt chất: Nimodipin.....10 mg

Thành phần tá dược: Ethanol, polyethylen glycol 400, natri citrat, acid citric, nước cất pha tiêm.

**Dạng bào chế:** Dung dịch tiêm truyền

Mô tả: Dung dịch trong suốt đựng trong lọ

pH: 6,0-7,5

### **Chỉ định**

Điều trị tổn thương thần kinh do thiếu máu cục bộ sau xuất huyết dưới màng nhện.

### **Liều dùng và cách dùng**

Liều dùng:

Liều dùng:

Xuất huyết dưới nhện do phình mạch:

- Liều khuyến cáo: Trong hai giờ đầu, điều trị 1 mg nimodipin, tức là 5 ml dung dịch, (khoảng 15 mg / kg thể trọng/giờ). Nếu liều này dung nạp tốt và huyết áp không giảm đáng kể, sau 2 giờ tăng liều đến 2 mg nimodipin, tức là 10 ml dung dịch/giờ (khoảng 30 mcg / kg thể trọng/giờ). Bệnh nhân cân nặng dưới 70 kg hoặc huyết áp không ổn định nên bắt đầu với liều 0,5 mg nimodipin/ giờ (2,5 ml dung dịch), hoặc ít hơn nếu cần.
- Thời gian điều trị: Điều trị nên được bắt đầu càng sớm càng tốt sau khi xảy ra vấn đề thần kinh do động mạch co thắt khi xuất huyết dưới nhện, điều trị kéo dài từ 5 đến 14 ngày.
- Trong trường hợp có sự can thiệp của phẫu thuật khi điều trị, điều trị nimodipin nên được tiếp tục (liều như trên) cho ít nhất 5 ngày. Dạng dung dịch và dạng viên chứa nimodipin không nên dùng đồng thời. Trong trường hợp sử dụng dạng viên và dạng dung dịch theo trình tự thì tổng thời gian điều trị không vượt quá 21 ngày. Thuốc tiêm MIANIFAX INJ. không nên dùng kéo dài hơn 14 ngày.

Xuất huyết dưới nhện sau chấn thương: Không khuyến cáo do chưa rõ tỉ lệ rủi ro.

Trẻ em: An toàn và hiệu quả đối với trẻ dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.

Cách dùng:

- Dịch truyền MIANIFAX INJ. được sử dụng bằng cách tiêm truyền tĩnh mạch nhỏ giọt qua một catheter trung tâm bằng một bơm tiêm. Nên cho thuốc qua một khóa vòi ba chiều cùng lúc với dung dịch glucose 5%, natri chlorid 0,9%, dung dịch lactate Ringer, dung dịch lactate Ringer với magnesi, dung dịch Dextran 40 hay HAES [poly(O-2-hydroxyethyl)] tinh bột 6% với tỷ lệ khoảng 1:4 của MIANIFAX INJ.: dịch truyền pha chung). Mannitol, albumin người hay máu cũng thích hợp để truyền chung.
- Không được cho dịch truyền MIANIFAX INJ. vào một bao hay chai dịch truyền và không được trộn lẫn với các thuốc khác. Nên tiếp tục truyền MIANIFAX INJ. trong khi gây mê, phẫu thuật và chụp X quang mạch máu



*Handwritten signature in blue ink.*

*Vertical red stamp on the right margin.*

**Cách dùng:**

Thuốc dùng đường truyền tĩnh mạch.

**Chống chỉ định**

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Nimodipin không nên dùng cho bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim hoặc trong vòng một tháng trở lại xuất hiện cơn nhồi máu cơ tim hoặc đau thắt ngực không ổn định

**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

- MIANIFAX INJ. không nên được sử dụng ở bệnh nhân xuất huyết dưới nhện sau chấn thương do lợi ích và tỷ lệ rủi ro chưa được xác định.
- Dung dịch MIANIFAX INJ. nên được sử dụng thận khi phù não hoặc tăng áp lực nội sọ. Mặc dù điều trị với MIANIFAX INJ. không được chứng minh là có liên quan đến tăng áp lực nội sọ, cần giám sát chặt chẽ những bệnh nhân này.
- Dung dịch MIANIFAX INJ. phải được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân huyết áp thấp (huyết áp tâm thu thấp hơn 100 mm Hg).
- MIANIFAX INJ. không được dùng cho bệnh nhân suy gan trầm trọng (như xơ gan). Ở những bệnh nhân lớn tuổi có nhiều bệnh, bệnh nhân suy thận nặng (tốc độ lọc cầu thận < 20 ml/phút) và ở những người suy tim mạch, nhu cầu điều trị với MIANIFAX INJ. nên được thận trọng cân nhắc và nên khám kiểm tra đều đặn.
- Sản phẩm này có chứa natri nên xem xét khi dùng cho các bệnh nhân ăn kiêng natri.
- Bệnh nhân có bệnh thận hoặc dùng thuốc gây độc cho thận nên theo dõi chặt chẽ chức năng thận trong quá trình điều trị tĩnh mạch với dung dịch MIANIFAX INJ.
- Nimodipin được chuyển hóa qua hệ thống cytochrom P450 3A4, nên các thuốc ức chế của hệ thống cytochrom P450 3A4 làm tăng nồng độ nimodipin trong huyết tương như: kháng sinh nhóm macrolid (như erythromycin), thuốc ức chế protease chống HIV (như ritonavir), các azol chống nấm (như ketoconazol), các thuốc chống trầm cảm nefazodon và fluoxetin, quinupristin, dalfopristin, cimetidin và acid valproic. Khi dùng đồng thời với các thuốc này, áp lực máu cần được theo dõi và nếu cần thiết giảm liều nimodipin.
- Thuốc có chứa khoảng 25% ethanol nên thận trọng ở những người nghiện rượu hoặc chuyển hóa rượu bị suy yếu, phụ nữ có thai hoặc cho con bú, trẻ em và nhóm nguy cơ cao như bệnh nhân có bệnh gan hoặc bệnh động kinh

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

*Phụ nữ có thai*

Không có nghiên cứu về độc tính trên sinh sản sau khi dùng dịch truyền MIANIFAX INJ. nên khi cần phải sử dụng dịch truyền MIANIFAX INJ. trong thai kỳ, phải cân nhắc thận trọng giữa ích lợi và nguy cơ có thể xảy ra tùy theo mức độ trầm trọng của tình trạng lâm sàng

*Phụ nữ cho con bú*

Nimodipin và chất chuyển hóa của nó đã được chứng minh là có trong sữa mẹ với nồng độ tương đương với nồng độ trong huyết tương của mẹ. Các bà mẹ cho con bú được khuyên không nên cho con bú khi dùng thuốc này.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**

Do có tác dụng không mong muốn lên hệ thần kinh gây đau đầu, chóng mặt nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

**Tương tác, tương kỵ của thuốc**

- Khi sử dụng hai lần mỗi ngày 30 mg nimodipin và mỗi ngày 20 mg của fluoxetin chống trầm cảm cho bệnh nhân già sẽ dẫn đến khoảng nồng độ nimodipin cao hơn 50%, giảm



đáng kể nồng độ fluoxetin, trong khi chất chuyển hóa có hoạt tính của nó norfluoxetin không bị ảnh hưởng.

- Nimodipin được chuyển hóa qua hệ thống cytochrome P450 3A4, nằm cả ở niêm mạc ruột và trong gan. Khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế sau đây của hệ thống cytochrom P450 3A4, huyết áp nên được theo dõi và nếu cần thiết, thay đổi liều nimodipin cần được xem xét: kháng sinh nhóm macrolid (như erythromycin), thuốc ức chế protease chống HIV (như ritonavir), các azol chống nấm (như ketoconazol), các thuốc chống trầm cảm nefazodon.
- Ở bệnh nhân đang dùng thuốc điều trị cao huyết áp, nimodipin có thể làm tăng tác dụng hạ áp của thuốc này.
- Chức năng thận có thể suy yếu nếu dùng đồng thời các thuốc gây độc trên thận (như aminoglycosid, cephalosporin, furosemid) và ở những bệnh nhân chức năng thận đã bị suy giảm. Chức năng thận cần được theo dõi và nếu chức năng thận suy giảm nên xem xét ngưng điều trị.
- Tiêm tĩnh mạch đồng thời với thuốc ức chế beta có thể dẫn đến giảm huyết áp và suy tim mất bù.
- Dung dịch thuốc có chứa ethanol nên bệnh nhân cần được theo dõi bất kỳ sự tương tác với các thuốc còn không tương thích
- Dùng đồng thời cimetidin hoặc natri valproat có thể tăng nồng độ nimodipin huyết tương.
- Nước ép bưởi không khuyến khích kết hợp với nimodipin vì dẫn đến nồng độ nimodipin huyết tương tăng lên do sự ức chế chuyển hóa oxy của dihydropyridin

#### Tương kỵ:

- Do hoạt chất của dịch truyền MIANIFAX INJ. bị hấp thu bởi polyvinyl-chlorid (PVC), chỉ có thể sử dụng ống dịch truyền polyethylen (PE).
- Hoạt chất của dịch truyền MIANIFAX INJ. hơi nhạy cảm với ánh sáng do đó nên tránh sử dụng thuốc dưới ánh sáng mặt trời trực tiếp. Nếu không tránh được sự tiếp xúc này, nên sử dụng ống bơm thủy tinh, và dây truyền dịch màu đen, nâu, vàng hay đỏ hoặc bảo vệ bơm truyền và ống bằng bao giấy bóng mờ. Tuy nhiên, không cần biện pháp bảo vệ đặc biệt nào trong vòng 10 giờ nếu truyền MIANIFAX INJ. dưới ánh sáng gián tiếp hay ánh sáng nhân tạo.

#### Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Nimodipin không nên dùng cho bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim hoặc trong vòng một tháng trở lại xuất hiện cơn nhồi máu cơ tim hoặc đau thắt ngực không ổn định.

#### Tác dụng không mong muốn (nếu có):

- Tác dụng trên đường tiêu hóa: Buồn nôn, viêm loét dạ dày tá tràng, đôi khi bị liệt ruột (rối loạn vận động ruột do liệt ruột).
- Tác dụng trên hệ thần kinh: Chóng mặt, nhức đầu.
- Tác dụng trên hệ tim mạch: Hạ huyết áp, giãn mạch, bừng mặt, đổ mồ hôi, cảm giác ấm hay nóng, tăng nhịp tim hay hiếm hơn giảm nhịp tim (nhịp tim chậm).
- Tác dụng trên máu và các thành phần của máu: Giảm tiểu cầu xảy ra không phổ biến.
- Ảnh hưởng lên các thông số: Tăng transaminase, phosphatase kiềm, và  $\gamma$ -glutamyl-transferase ( $\gamma$ -GT), suy thận cùng với gia tăng urea huyết thanh và/hoặc creatinin và ngoại tâm thu.
- Hệ thống miễn dịch: Dị ứng, phát ban.



- Phản ứng tại chỗ: Hiểm gặp viêm tắc tĩnh mạch.

**Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải  
khi sử dụng thuốc**

**Quá liều và cách xử trí**

**Quá liều:** Triệu chứng quá liều cấp tính: hạ huyết áp, nhịp tim nhanh hoặc chậm, và (sau khi dùng theo đường uống) viêm loét dạ dày tá tràng và buồn nôn.

**Xử trí:** Khi quá liều cấp, ngưng dùng MIANIFAX INJ. và áp dụng các biện pháp cấp cứu theo các triệu chứng. Nếu huyết áp giảm mạnh, có thể dùng dopamin hay adrenalin theo đường tĩnh mạch.

**Đặc tính dược lực học**

Nhóm dược lý: Dẫn xuất dihydropyridin.

Mã ATC: C08CA06

Nimodipin là dẫn chất dihydropyridin, có tác dụng ức chế chọn lọc dòng ion calci đi qua các kênh calci chậm phụ thuộc điện thế ở màng tế bào cơ tim, cơ trơn mạch máu và tế bào thần kinh. So sánh tác dụng giãn mạch với các thuốc chẹn calci khác, nimodipin tác dụng ưu tiên trên hệ mạch não, có lẽ vì nimodipin ưa mỡ nhiều nên dễ dàng đi qua hàng rào máu – não và phân bố rộng rãi trong mô não.

Nimodipin làm giảm tác động của thiếu máu cục bộ ở não và làm giảm nguy cơ co mạch não sau chảy máu dưới màng nhện. Tác dụng tốt của nimodipin là do làm giãn các mạch não nhỏ co thắt, dẫn đến cải thiện tuần hoàn bàng hệ, dự phòng co thắt mạch và quá tải calci trong tế bào thần kinh bị bệnh.

Nimodipin được dùng chủ yếu để điều trị cho người bệnh có suy giảm thần kinh do co thắt mạch não sau chảy máu dưới màng nhện. không thấy có nguy cơ chảy máu mới do điều trị nimodipin.

**Đặc tính dược động học**

Dung dịch MIANIFAX INJ. truyền tĩnh mạch là 100% có hiệu lực với các mô như máu tĩnh mạch ngoại vi làm thuốc đến phổi và tim và từ đó đến tất cả các bộ phận cơ thể.

Thể tích phân bố là 0,9-2,3 l / kg trọng lượng cơ thể. Khi dùng nimodipin mỗi ngày 3 lần trong 7 ngày, không thấy có dấu hiệu tích lũy. Trên 95% nimodipin liên kết với protein huyết tương. Trong phạm vi 10 nanogam/ml – 10 microgam/ml, sự liên kết này không phụ thuộc vào nồng độ. Thể tích phân bố 0,94 – 2,3 lít/kg> Nimodipin phân bố giới hạn vào dịch não tủy 0,77 nanogam/ml so với 6,9 nanogam/ml trong huyết tương, thuốc qua nhau thai với một lượng nhỏ qua động vật, thuốc phân bố trong sữa lớn hơn trong huyết tương mẹ. Nimodipin được phân lớn thải trừ dưới dạng chuyển hóa, và dưới 1% qua nước tiểu dưới dạng không thay đổi. Có nhiều chất chuyển hóa, tất cả đều không có hoạt tính hoặc kèm tác dụng nhiều so với thuốc mẹ. Thuốc không bị mất đi khi thẩm phân phúc mạc và thẩm phân máu.

**Quy cách đóng gói:**

Hộp 01 lọ.

**Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng và ẩm, nhiệt độ dưới 30°C.

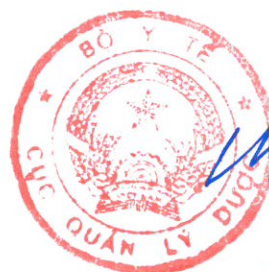
**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**Tiêu chuẩn chất lượng:** BP

Nhà sản xuất

**DAE HAN NEW PHARM. CO., LTD**

66, Jeyakongdan 1-gil, Hyangnam - eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG.

*Phạm Thị Vân Hạnh*