

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

# BFS-HYOSCIN 40mg/2ml

Hyoscin butylbromid 40mg/2ml

**Để xa tầm tay trẻ em**

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

## Thành phần

Mỗi lọ 2ml chứa:

**Thành phần hoạt chất:** Hyoscin butylbromid ..... 40,0 mg

**Thành phần tá dược:** Acid hydrobromic, nước cất pha tiêm.

**Dạng bào chế:** Dung dịch tiêm.

Mô tả: Dung dịch trong suốt đựng trong lọ nhựa

pH: 3,7 – 5,5

## Chỉ định

Điều trị co thắt dạ dày – ruột, co thắt đường mật, và niệu- sinh dục cấp tính kể cả đau quặn mật, đau quặn thận.

Hỗ trợ trong quá trình chẩn đoán và điều trị khi co thắt là một trở ngại như trong nội soi dạ dày – tá tràng, chụp X-quang.

## Liều dùng và cách dùng

### Người lớn và trẻ trên 12 tuổi:

Tiêm tĩnh mạch chậm, tiêm bắp hoặc tiêm dưới da 1 lọ BFS-Hyoscin 40mg/2ml/lần, có thể tiêm nhiều lần mỗi ngày.

Liều tối đa mỗi ngày không nên vượt quá 100 mg.

### Trẻ bú mẹ và trẻ em:

Trong trường hợp nặng 0,3-0,6 mg/kg thể trọng, có thể tiêm tĩnh mạch chậm, tiêm bắp hoặc tiêm dưới da nhiều lần mỗi ngày.

Liều tối đa mỗi ngày không nên vượt quá 1,5 mg/kg thể trọng.

Không nên tiêm BFS-Hyoscin 40mg/2ml liên tục mỗi ngày hoặc dùng trong thời gian dài mà không xác định nguyên nhân gây đau bụng.

## Chống chỉ định

Chống chỉ định dùng BFS-Hyoscin 40mg/2ml trong các trường hợp:

- Những bệnh nhân được biết quá mẫn với hyoscin butylbromid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Glaucom góc hẹp và không được điều trị.
- Phì đại tuyến tiền liệt kèm ứ nước tiểu.
- Hẹp cơ học đường tiêu hóa.
- Nhịp tim nhanh.
- Phình ruột kết.
- Nhược cơ.

Nếu dùng tiêm bắp, chống chỉ định dùng BFS-Hyoscin 40mg/2ml trong trường hợp bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông vì khi tiêm bắp có thể xuất hiện tụ máu trong cơ. Có thể tiêm dưới da hoặc tiêm tĩnh mạch cho những bệnh nhân này.

## Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Trong các trường hợp nặng, đau bụng không rõ nguyên nhân kéo dài hoặc tiến triển xấu, hoặc xuất hiện cùng với các triệu chứng như sốt, buồn nôn, nôn, thay đổi đại tiện, đau bụng khi khám, giảm huyết áp, ngất hoặc có máu trong phân, cần tiến hành các biện pháp chẩn đoán thích hợp để xác định nguyên nhân của các triệu chứng.

Sử dụng các thuốc kháng cholinergic như hyoscin butylbromid có thể gây tăng áp lực nội nhãn ở những bệnh nhân chưa được chẩn đoán và chưa được điều trị glaucom góc hẹp. Do đó bệnh nhân nên nhanh chóng tham khảo ý kiến bác sĩ nhãn khoa trong trường hợp có đau mắt, đỏ mắt kèm mất thị giác sau khi tiêm hyoscin butylbromid.

Sau khi tiêm hyoscin butylbromid, đã quan sát thấy các trường hợp quá mẫn kể cả sốc phản vệ. Cũng như tất cả các thuốc gây phản ứng phụ trên, nên theo dõi bệnh nhân sau khi tiêm hyoscin butylbromid.

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

Dữ liệu sử dụng hyoscin butylbromid trên phụ nữ có thai còn hạn chế.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính trên khả năng sinh sản.

Chưa tiến hành nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng sinh sản trên người.

Chưa có thông tin phù hợp hyoscin butylbromid và các chất chuyển hóa của nó bài tiết vào sữa mẹ.

Như một biện pháp phòng ngừa, tránh dùng hyoscin butylbromid trong thời kỳ mang thai và cho con bú. Cần cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích khi sử dụng hyoscin butylbromid tiêm cho phụ nữ mang thai hay cho con bú, đặc biệt là trong ba tháng đầu của thai kỳ.

## Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Do một số tác dụng phụ như rối loạn điều tiết hoặc chóng mặt có thể xảy ra trong thời gian điều trị với hyoscin butylbromid tiêm, cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Nếu bệnh nhân bị rối loạn điều tiết hoặc chóng mặt thì nên tránh lái xe hoặc vận hành máy móc.

## Tương tác, tương kỵ của thuốc

Hyoscin butylbromid làm tăng tác dụng kháng cholinergic của thuốc chống trầm cảm ba hoặc bốn vòng, kháng histamin, chống loạn thần, quinidin, amantadin, disopyramid và các thuốc kháng cholinergic khác (ví dụ: tiotropitun, ipratropium, các hợp chất giống atropin).

Hyoscin butylbromid có thể tăng cường tác dụng gây nhịp tim nhanh của thuốc kích thích beta-adrenergic.

Điều trị kết hợp với các kháng dopamin như metoclopramid có thể dẫn đến làm giảm tác dụng của cả hai thuốc trên đường tiêu hóa.

**Tác dụng không mong muốn**

Nhiều tác dụng ngoại ý được liệt kê dưới đây là do đặc tính kháng cholinergic của hyoscin butylbromid. Tác dụng phụ kháng cholinergic của hyoscin butylbromid nhìn chung nhẹ và tự khỏi.

*Rối loạn hệ miễn dịch*

Sốc phản vệ bao gồm tử vong, các phản ứng phản vệ, khó thở, các phản ứng da (như mày đay, phát ban, ban đỏ, ngứa) và các quá mẫn khác.

*Rối loạn mắt*

Rối loạn điều tiết, giãn đồng tử, tăng áp lực nội nhãn.

*Rối loạn tim*

Nhịp tim nhanh.

*Rối loạn mạch*

Hạ huyết áp, chóng mặt, cơn đỏ bừng.

*Rối loạn đường tiêu hóa*

Khô miệng.

*Rối loạn da và mô dưới da*

Loạn tiết mồ hôi.

*Rối loạn thận và tiết niệu*

Bí tiểu

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

**Quá liều và cách xử trí**

*Triệu chứng*

Trong các trường hợp quá liều có thể gặp các tác dụng của kháng cholinergic.

*Xử trí*

Các triệu chứng quá liều của hyoscin butylbromid đáp ứng với các thuốc kích thích phó giao cảm.

Đối với bệnh nhân tăng nhãn áp, tham khảo ngay ý kiến của bác sĩ chuyên khoa mắt.

Biến chứng tim mạch nên điều trị theo nguyên tắc điều trị thông thường.

Trong trường hợp tê liệt hô hấp, cần đặt ống nội khí quản và hô hấp nhân tạo.

Cần đặt ống thông trong trường hợp bí tiểu.

Các biện pháp hỗ trợ nên được sử dụng khi cần.

**Đặc tính dược lực học**

Nhóm dược lý: Thuốc tác dụng lên hệ thống thần kinh, khác thuốc ngủ và thuốc an thần.

Mã ATC: N05CM05

Hyoscin butylbromid thể hiện tác dụng giãn cơ trơn trên đường tiêu hóa, mắt và sinh dục-niệu. Như một dẫn xuất ammonium bậc bốn, hyoscin butylbromid không vào hệ thần kinh trung ương. Do đó, tác dụng phụ kháng cholinergic trên hệ thần kinh trung ương không xuất hiện. Tác dụng kháng cholinergic ngoại biên là kết quả của sự ức chế hạch trong phạm vi thành nội tạng cũng như tác dụng kháng muscarinic.

**Đặc tính dược động học**

*Hấp thu và phân bố*

Sau khi tiêm tĩnh mạch hyoscin butylbromid nhanh chóng được phân phối đến các mô ( $t_{1/2\alpha} = 4$  phút,  $t_{1/2\beta} = 29$  phút). Thể tích phân bố (Vss) là 128L (tương ứng với 1,7L/kg).

Do ái lực cao với các thụ thể muscarinic và nicotinic, hyoscin butylbromid được phân bố chủ yếu vào các tế bào mô ở bụng và vùng chậu cũng như trong nội hạch của các cơ quan trong ổ bụng. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của hyoscin butylbromid khoảng 4,4%. Những nghiên cứu trên động vật cho thấy hyoscin butylbromid không qua hàng rào máu não, nhưng không có dữ liệu lâm sàng về tác động này. Đã thấy hyoscin butylbromid (1 mM) tương tác với các chất vận chuyển cholin (1,4 nM) trong các tế bào biểu mô của bánh nhau người trên *in vitro*.

*Chuyển hóa và thải trừ*

Con đường chuyển hóa chính là phân cắt thủy phân của liên kết ester. Thời gian bán thải của giai đoạn thải trừ cuối ( $t_{1/2\beta}$ ) khoảng 5 giờ. Tổng độ thanh thải là 1,2 L/phút. Những nghiên cứu lâm sàng với hyoscin butylbromid đánh dấu phóng xạ cho thấy sau khi tiêm tĩnh mạch 42 đến 61% liều đánh dấu phóng xạ được thải trừ qua thận và khoảng 28,3 đến 37% qua phân.

Tỷ lệ hoạt chất không biến đổi được thải trừ trong nước tiểu khoảng 50%. Các chất chuyển hóa được thải trừ qua thận gắn kết yếu với các thụ thể muscarinic do đó được cho là không liên quan đến tác dụng của hyoscin butylbromid.

**Quy cách đóng gói:**

Lọ nhựa 2 mL. 1 lọ nhựa/túi nhôm. Hộp 10 lọ nhựa.

**Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C. Sau khi mở túi nhôm: Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. 1 tháng kể từ ngày mở túi nhôm.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất



**Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội**  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội