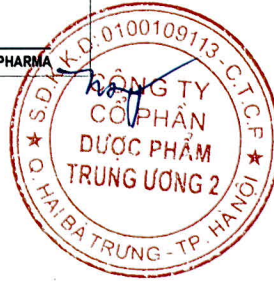


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
27 -03- 2019
Lần đầu:...../...../.....

MẪU NHÃN IN TRÊN ỐNG TIÊM

D-Alkanew

2ml TM / TB sâu
D-Alkanew
DIGOXIN 0,5 mg/2ml
WHO - GMP
SDK:
Số lô SX:
HD:
CTCPDPTU 2 - DOPHARMA



MẪU HỘP 5 ỚNG DUNG DỊCH TIÊM 2ml

D-alkanew
DIGOXIN 0,5mg/2ml

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

HỘP 5 ỚNG 2ml
WHO - GMP

Dung dịch tiêm **D-Alkanew**

DIGOXIN 0,5mg/2ml

SĐK:

Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp sâu

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Số 9, Trần Thánh Tông, Q. Hai Bà Trưng, Hà Nội
ĐT: 04.39715439 * FAX: 04.38211815

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

NSX:
Số lô SX:
HD:

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27, KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội
ĐT: 04.39716291 * FAX: 04.35251484

D-alkanew
DIGOXIN 0,5mg/2ml

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DIGOXIN 0,5mg/2ml

SĐK:

Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp sâu

Dung dịch tiêm

D-Alkanew

WHO - GMP

HỘP 5 ỚNG 2ml

THÀNH PHẦN: Mỗi ống dung dịch tiêm chứa:
Digoxin 0,5 mg
Tá dược (Ethanol 96, Propylen glycol, Acid citric monohydrat, Natri phosphat, Nước cất pha tiêm).....vừa đủ 2 ml

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

SDKKD 0100109113-CTCF
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
TRUNG ƯƠNG 2
Q. HAI BÀ TRƯNG - TP. HÀ NỘI



THÀNH PHẦN: Mỗi ống dung dịch tiêm chứa:
Digoxin.....0.5 mg
Tã được (Ethanol 96° Propylen glycol, Acid citric monohydrat, Natri phosphat, Nước cất pha tiêm).....vừa đủ 2 ml

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG, TÁC DỤNG
KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

HỘP 10 ỐNG 2ml
WHO - GMP

Dung dịch tiêm

D-Alkanew

D-Alkanew
DIGOXIN 0,5mg/2ml

HỘP 10 ỐNG 2ml



DIGOXIN 0,5mg/2ml

SĐK:

Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp sâu



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27, KCN Quang Minh, Mê linh, Hà Nội
ĐT: 04.39716291 * FAX: 04.35251484

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NSX:
Số lô SX:
HD:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Số 9, Trần Thành Tông, Q. Hai Bà Trưng, Hà Nội
ĐT: 04.39715439 * FAX: 04.38211815



Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp sâu

SĐK:

DIGOXIN 0,5mg/2ml



D-Alkanew

Dung dịch tiêm

D-Alkanew
DIGOXIN 0,5mg/2ml
HỘP 10 ỐNG 2ml

HỘP 10 ỐNG 2ml
WHO - GMP

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

MẪU HỘP 10 ỐNG DUNG DỊCH TIÊM 2ml
(TỶ LỆ 90%)

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

D-Alkanew

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC: Mỗi ống dung dịch tiêm chứa

| | |
|-----------------------------|-------------|
| Digoxin..... | 0,5 mg |
| Ethanol 96°..... | 0,21 ml |
| Propylen glycol..... | 0,80 ml |
| Acid citric monohydrat..... | 1,75 mg |
| Natri phosphat..... | 3,40 mg |
| Nước cất pha tiêm..... | vừa đủ 2 ml |

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Dung dịch thuốc tiêm trong suốt, không màu, đựng trong ống trắng đầu loe 2 ml.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 ống dung dịch tiêm, hộp 05 ống dung dịch tiêm.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Suy tim, rung nhĩ và cuồng động nhĩ, nhất là khi có tần số thất quá nhanh, nhịp nhanh trên thất kịch phát.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Chú ý trước khi sử dụng:

Cần điều chỉnh liều theo từng người bệnh. Điều hết sức quan trọng là xác định để biết người bệnh có dùng dạng thuốc digitalis nào trong 2 hoặc 3 tuần trước, vì một ít tác dụng còn tồn lại đòi hỏi phải giảm liều để tránh ngộ độc.

Xác định liều dựa trên thể trọng lý tưởng (khô ráo), vì digoxin không phân bố vào mô mỡ. Có sự khác nhau về sinh khả dụng giữa các dạng thuốc của digoxin.

Khi thay đổi dạng thuốc điều trị, cần phải hiệu chỉnh liều lượng. Liều 100 microgam (0,1 mg) của thuốc tiêm hoặc nang chứa dung dịch digoxin tương đương sinh học với liều 125 microgam (0,125 mg) của viên nén hoặc viên ngọt digoxin.

Cách dùng:

D-ALKANEW có thể dùng để tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp sâu, tuy nhiên cần chú ý nếu sử dụng tiêm bắp có thể gây đau trầm trọng tại vị trí tiêm.

Trong nhiều trường hợp, dung dịch tiêm digoxin có thể được pha loãng gấp 4 lần hoặc hơn để tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm truyền với các dung môi: Nước cất pha tiêm, dung dịch Natri clorid 0,9% hoặc dung dịch Dextrose 5%. Không nên pha loãng dung dịch tiêm chứa digoxin với thể tích nhỏ hơn 4 lần do có thể gây tủa digoxin, dung dịch sau pha loãng cần sử dụng ngay.

Nếu dùng đường tiêm tĩnh mạch, nên tiêm chậm để tránh các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra. Không nên pha trộn các thuốc khác và digoxin vào cùng một dung dịch tiêm truyền.

Liều dùng cụ thể:

- Người lớn:

+ **Điều trị chậm bằng digoxin:** Chỉ nên sử dụng thuốc tiêm tĩnh mạch cho người không uống được viên nén với liều 100 - 350 microgam (0,10 - 0,35 mg). Có thể chia liều hàng ngày thành 2 lần, một buổi sáng và một buổi chiều. Mức liều điều trị dự định (trạng thái ổn định) đạt được trong vòng 5 - 10 ngày, nếu người bệnh có chức năng thận bình thường. Điều quan trọng là phải dùng liều duy trì với thời biểu dùng thuốc rất đều đặn.

+ **Điều trị cấp tính, nhanh bằng digoxin:** Áp dụng phương pháp này ở người bệnh cần đạt mức liều điều trị nhanh. Không bao giờ cho thuốc mà không có sự theo dõi liên tục người bệnh. Bác sĩ chịu trách nhiệm điều trị người bệnh phải bảo đảm sự theo dõi liên tục qua ghi điện tim và nhân viên y tá đã được huấn luyện.

Người bệnh cân nặng 70 kg và không béo, nói chung có thể cần 1000 microgam (1 mg) digoxin tiêm tĩnh mạch. Dùng liều này như sau: Bắt đầu 500 - 750 microgam (0,50 - 0,75 mg) tiêm tĩnh mạch. Khi cần, thi cho một liều khác: 250 microgam (0,25 mg) tiêm tĩnh mạch, cứ 3 giờ một lần, cho tới khi đạt tác dụng đầy đủ.

Tổng liều ngày đầu không được quá 1500 microgam (1,5 mg) tiêm tĩnh mạch.

Liều người cao tuổi: Dùng liều digoxin quá thấp cho người cao tuổi không thỏa đáng (liều như vậy thường cho 1 nồng độ dưới mức điều trị) và liều phải cho tùy theo người bệnh (62,5 microgam/ngày).

- Trẻ em: Dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ

+ Khi dùng digoxin cho trẻ nhỏ, phải tính liều theo những thay đổi quan trọng về khả năng thải trừ digoxin của đứa trẻ, trong 6 tháng đầu sau khi đẻ.

Trẻ sơ sinh: Liều cần thiết trung bình 20 microgam/kg (0,02 mg/kg) thể trọng là liều tiêm tĩnh mạch để điều trị nhanh bằng digoxin, và sau đó, 7 microgam/kg (0,007 mg/kg) thể trọng mỗi ngày là liều duy trì. Với trẻ sơ sinh đẻ non, phải giảm liều nhiều so với mức liều dùng cho trẻ sơ sinh đẻ đủ tháng.

Trẻ em 6 tháng tuổi: Trung bình có thể cần 30 microgam/kg (0,03 mg/kg) thể trọng là liều tiêm tĩnh mạch để điều trị nhanh bằng digoxin, và sau đó, 10 - 20 microgam/kg (0,01 - 0,02 mg/kg) thể trọng mỗi ngày, là liều tiêm tĩnh mạch duy trì. Liều cần thiết tính theo kg thể trọng giảm xuống chậm trong năm đầu sau khi đẻ.

Ở trẻ 2 tuổi: Liều cần thiết lại bằng liều ở 6 tháng tuổi.

Ở trẻ lớn hơn 2 tuổi: Liều cần thiết gần bằng liều tính theo kg thể trọng dùng cho người lớn có thân bình thường, nghĩa là 15 microgam/kg (0,015 mg/kg) là liều tiêm tĩnh mạch để điều trị nhanh bằng digoxin, và 7 microgam/kg/ngày (0,007 mg/kg/ngày) là liều uống duy trì. Thường dùng liều duy trì cho trẻ em cứ 12 giờ một lần.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

- Blocc tim hoàn toàn từng cơn, blocc nhĩ - thất độ hai.
- Loạn nhịp trên thất gây bởi hội chứng Wolff - Parkinson - White.
- Bệnh cơ tim phi đại tắc nghẽn (trừ khi có đồng thời rung nhĩ và suy tim, nhưng phải thận trọng). Phải thận trọng cao độ bằng giám sát điện tâm đồ (ĐTĐ) nếu người bệnh có nguy cơ cao tai biến tim phải điều trị.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

5 - 30% người bệnh dùng digoxin có ADR. Những ADR này do quá liều hoặc do kết quả của mất cân bằng điện giải ở người bệnh. Nồng độ thay đổi của kali, calci và magnesi trong máu làm thay đổi tính nhạy cảm với ADR ở người bệnh; thay đổi cân bằng acid/base cũng có thể làm tăng nguy cơ ADR.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Chán ăn, buồn nôn, nôn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tim mạch: Nhịp tim chậm xoang, blocc nhĩ - thất, blocc xoang nhĩ, ngoại tâm thu nhĩ hoặc nút, loạn nhịp thất, nhịp đôi, nhịp ba, nhịp nhanh nhĩ với blocc nhĩ - thất.

Hệ thần kinh trung ương: Ngủ lơ mơ, nhức đầu, mệt mỏi, ngủ lịm, chóng mặt, mất phương hướng.

Nội tiết và chuyển hóa: Tăng kali huyết với ngộ độc cấp.

Tiêu hóa: Không dung nạp thức ăn, đau bụng, ỉa chảy.

Thần kinh - cơ và xương: Đau dây thần kinh.

Mắt: Nhìn mờ, vòng sáng, nhìn vàng hoặc xanh lá cây, nhìn đôi, sợ ánh sáng, ánh sáng lóa lên.

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

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Những thuốc sau đây gây nhiều tương tác nên cần phải hiệu chỉnh liều: Amiodaron, ciclosporin, indomethacin, itraconazol, calci, quinin, quinidin, cholestyramin, thuốc lợi tiểu quai, propafenon, spironolacton, thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc lợi tiểu giống thiazid, hormon tuyến giáp, verapamil.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Thuốc được dùng dưới sự giám sát của cán bộ y tế, nên việc quên liều là không thể. Trong trường hợp quên dùng một liều thuốc, hãy dùng càng sớm càng tốt. Tuy nhiên, nếu gần với liều kế tiếp, hãy bỏ qua liều đã quên và dùng liều kế tiếp vào thời điểm như kế hoạch. Không dùng gấp đôi liều đã quy định. Cán bộ y tế cần theo dõi nồng độ digoxin trong máu bệnh nhân để đảm bảo cung cấp liều hợp lý.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?

Khi quá liều, xuất hiện các tác dụng không mong muốn một cách rõ ràng, có dấu hiệu tăng dần cường độ.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU HUYNH CAO?

Điều trị quá liều: Ngừng digoxin (thường chỉ cần ngừng digoxin nếu các triệu chứng không nghiêm trọng); dùng than hoạt, cholestyramin, hoặc colestipol để thúc đẩy thanh thải glycosid; dùng muối kali nếu có giảm kali - huyết và giảm chức năng thận, nhưng không dùng nếu có tăng kali - huyết hoặc blocc tim hoàn toàn, trừ phi những triệu chứng này có liên quan với nhịp tim nhanh trên thất. Những thuốc khác dùng điều trị loạn nhịp do ngộ độc digoxin là lidocain, procainamid, propranolol, và phenytoin. Tạo nhịp thất có thể tạm thời có tác dụng tốt trong trường hợp blocc tim nặng. Dùng một tác nhân chelat (ví dụ, EDTA), có tác dụng giải kết calci, để điều trị loạn nhịp do ngộ độc digoxin, do giảm kali huyết, hoặc tăng calci huyết. Khi quá liều digoxin đe dọa tính mạng, tiêm tĩnh mạch thuốc Fab miễn dịch kháng digoxin (từ cứu). Một lọ chứa 40 mg Fab miễn dịch với digoxin (từ cứu) có thể giải kết khoảng 0,6 mg digoxin.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY?

a, Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Nguy cơ cao tác dụng có hại (ADR) về tim ở người có nhịp tim chậm nhiều, hậu quả của nhịp nút xoang, nhịp tim nhanh nhĩ hoặc rung và cuồng động nhĩ.

- Ở người có nhồi máu cơ tim cấp tính, nguy cơ ADR tim cũng tăng lên, nhưng thường có nhu cầu cao về digitalis.

- Tránh sử dụng Digoxin ở bệnh nhân viêm cơ tim.

- Ở người bệnh Beri-beri, sử dụng Digoxin có thể không gây ra đủ các đáp ứng với liều dùng.

- Với người suy giảm chức năng thận và người thiếu năng tuyến giáp, cần điều chỉnh liều và theo dõi chặt chẽ.

- Tinh nhạy cảm với ADR tăng lên ở người có giảm kali huyết, tăng calci huyết và người cao tuổi.

- Digoxin có thể được cân nhắc sử dụng trước khi sốc điện để tránh cảm ứng rối loạn nhịp thất, tuy nhiên cần cân nhắc kĩ tới hậu quả của việc tăng đáp ứng thất.

b, Trường hợp có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai: Không có tư liệu về nguy cơ gây độc hại đối với thai, mặc dù digitalis đã được dùng từ lâu. Việc sử dụng được coi là an toàn, và khi cần cải thiện tuần hoàn, có thể dùng digitalis ở người mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Digoxin được phân bố vào sữa người, nhưng với liều điều trị bình thường không chắc có nguy cơ tác dụng trên trẻ nhỏ bú sữa mẹ.

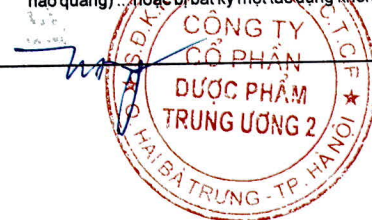
c, Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ?

Những loại thuốc có thể tương tác với digoxin, thông báo cho bác sĩ, dược sĩ nếu bạn dùng bất kỳ một loại thuốc nào khác, bao gồm cả thuốc thảo dược.

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn bị chán ăn, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy kéo dài, lú lẫn, đuối sức, hay rối loạn thị giác (bao gồm mờ mắt, rối loạn màu xanh-vàng, hiệu ứng hào quang) ... hoặc bị bất kỳ một tác dụng không mong muốn nào khác.



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không dùng quá thời hạn in trên bao bì.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

1.1 Đặc tính dược lực học

Digoxin là glycosid trợ tim, thu được từ lá *Digitalis lanata*. Digoxin tác dụng bằng cách làm tăng lực co cơ tim, tác dụng cơ sợi cơ dương tính. Như vậy, làm giảm tần số mạch ở người suy tim vì tăng lực co cơ tim đã cải thiện được tuần hoàn. Digitalis còn có tác dụng làm giảm điều nhịp trực tiếp (tác dụng trực tiếp trên tần số tim) và làm giảm tần số tim thông qua kích thích thần kinh đối giao cảm (kích thích dây thần kinh phế - vị). Ngoài ra, digoxin còn làm chậm sự dẫn truyền trong nút nhĩ - thất.

1.2 Đặc tính dược động học

Khi tiêm, tác dụng lâm sàng bắt đầu xuất hiện sau khoảng 10 phút và đầy đủ trong vòng 2 - 4 giờ. Nồng độ điều trị trong huyết tương người lớn ở khoảng 1,5 - 2,6 nanomol/lit. Gắn kết với protein huyết tương rất thấp, và rất ít quan trọng về lâm sàng (20 - 30%). Ở người chức năng thận bình thường, nửa đời thải trừ trung bình là 36 giờ. Phần lớn người cao tuổi có chức năng thận giảm, dẫn đến nửa đời thải trừ dài hơn, và nguy cơ tích lũy cao vẫn xảy ra với liều thông thường. Dùng thuốc ngày một lần, nhưng phải lưu ý đến mức liều và nguy cơ tích lũy.

2. CHỈ ĐỊNH:

Suy tim, rung nhĩ và cuồng động nhĩ nhất là khi có tần số thất quá nhanh, nhịp nhanh trên thất kịch phát.

3. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Chú ý trước khi sử dụng:

Cần điều chỉnh liều theo từng người bệnh. Điều hết sức quan trọng là xác định để biết người bệnh có dùng dạng thuốc digitalis nào trong 2 hoặc 3 tuần trước, vì một ít tác dụng còn tồn lại đòi hỏi phải giảm liều để tránh ngộ độc.

Xác định liều dựa trên thể trọng lý tưởng (khối nạc), vì digoxin không phân bố vào mỡ. Có sự khác nhau về sinh khả dụng giữa các dạng thuốc của digoxin.

Khi thay đổi dạng thuốc điều trị, cần phải hiệu chỉnh liều lượng. Liều 100 microgam (0,1 mg) của thuốc tiêm hoặc nang chứa dung dịch digoxin tương đương sinh học với liều 125 microgam (0,125 mg) của viên nén hoặc cồn ngọt digoxin.

Cách dùng:

D-ALKANEW có thể dùng để tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp sâu, tuy nhiên cần chú ý nếu sử dụng tiêm bắp có thể gây đau trầm trọng tại vị trí tiêm.

Trong nhiều trường hợp, dung dịch tiêm digoxin có thể được pha loãng gấp 4 lần hoặc hơn để tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm truyền với các dung môi: Nước cất pha tiêm, dung dịch Natri clorid 0,9% hoặc dung dịch Dextrose 5%. Không nên pha loãng dung dịch tiêm chứa digoxin với thể tích nhỏ hơn 4 lần do có thể gây tủa digoxin, dung dịch sau pha loãng cần sử dụng ngay.

Nếu dùng đường tiêm tĩnh mạch, nên tiêm chậm để tránh các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra. Không nên pha trộn các thuốc khác và digoxin vào cùng một dung dịch tiêm truyền.

Liều dùng cụ thể:

- Người lớn:

+ **Điều trị chậm bằng digoxin:** Chỉ nên sử dụng thuốc tiêm tĩnh mạch cho người không uống được viên nén với liều 100 - 350 microgam (0,10 - 0,35 mg). Có thể chia liều hàng ngày thành 2 lần, một buổi sáng và một buổi chiều. Mức liều điều trị dự định (trạng thái ổn định) đạt được trong vòng 5 - 10 ngày, nếu người bệnh có chức năng thận bình thường. Điều quan trọng là phải dùng liều duy trì với thời biểu dùng thuốc rất đều đặn.

+ **Điều trị cấp tính, nhanh bằng digoxin:** Áp dụng phương pháp này ở người bệnh cần đạt mức liều điều trị nhanh. Không bao giờ cho thuốc mà không có sự theo dõi liên tục người bệnh. Bác sĩ chịu trách nhiệm điều trị người bệnh phải bảo đảm sự theo dõi liên tục qua ghi điện tim và nhân viên y tế đã được huấn luyện.

Người bệnh cân nặng 70 kg và không béo, nói chung có thể cần 1000 microgam (1 mg) digoxin tiêm tĩnh mạch. Dùng liều này như sau: Bắt đầu 500 - 750 microgam (0,50 - 0,75 mg) tiêm tĩnh mạch. Khi cần, thì cho một liều khác: 250 microgam (0,25 mg) tiêm tĩnh mạch, cứ 3 giờ một lần, cho tới khi đạt tác dụng đầy đủ.

Tổng liều ngày đầu không được quá 1500 microgam (1,5 mg) tiêm tĩnh mạch.

Liều người cao tuổi: Dùng liều digoxin quá thấp cho người cao tuổi không thỏa đáng (liều như vậy thường cho 1 nồng độ dưới mức điều trị) và liều phải cho tùy theo người bệnh (62,5 microgam/ngày).

- Trẻ em:

Dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ
+ Khi dùng digoxin cho trẻ nhỏ, phải tính liều theo những thay đổi quan trọng về khả năng thải trừ digoxin của đứa trẻ, trong 6 tháng đầu sau khi đẻ.

Trẻ sơ sinh: Liều cần thiết trung bình 20 microgam/kg (0,02 mg/kg) thể trọng là liều tiêm tĩnh mạch để điều trị nhanh bằng digoxin, và sau đó, 7 microgam/kg (0,007 mg/kg) thể trọng mỗi ngày là liều duy trì. Với trẻ sơ sinh đẻ non, phải giảm liều nhiều so với mức liều dùng cho trẻ sơ sinh đẻ đủ tháng.

Trẻ em 6 tháng tuổi: Trung bình có thể cần 30 microgam/kg (0,03 mg/kg) thể trọng là liều tiêm tĩnh mạch để điều trị nhanh bằng digoxin, và sau đó, 10 - 20 microgam/kg (0,01 - 0,02 mg/kg) thể trọng mỗi ngày, là liều tiêm tĩnh mạch duy trì. Liều cần thiết tính theo kg thể trọng giảm xuống chậm trong năm đầu sau khi đẻ.

Ở trẻ 2 tuổi: liều cần thiết lại bằng liều ở 6 tháng tuổi.

Ở trẻ lớn hơn 2 tuổi: liều cần thiết gần bằng liều tính theo kg thể trọng dùng cho người lớn có thận bình thường, nghĩa là 15 microgam/kg (0,015 mg/kg) là liều tiêm tĩnh mạch để điều trị nhanh bằng digoxin, và 7 microgam/kg/ngày (0,007 mg/kg/ngày) là liều uống duy trì. Thường dùng liều duy trì cho trẻ em cứ 12 giờ một lần.

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Blocc tim hoàn toàn từng cơn, blocc nhĩ - thất độ hai.

- Loạn nhịp trên thất gây bởi hội chứng Wolff - Parkinson - White.

- Bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn (trừ khi có đồng thời rung nhĩ và suy tim, nhưng phải thận trọng). Phải thận trọng cao độ bằng hình ảnh sát điện tâm đồ (ĐTE) nếu người bệnh có nguy cơ cao tai biến tim phải điều trị.

5. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHÍ DÙNG THUỐC:

a. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Nguy cơ cao tác dụng có hại (ADR) về tim ở người có nhịp tim chậm nhiều, hậu quả của nhịp nút xoang, nhịp tim nhanh nhĩ hoặc rung và cuồng động nhĩ.

- Ở người có nhồi máu cơ tim cấp tính, nguy cơ ADR tim cũng tăng lên, nhưng thường có nhu cầu cao về digitalis.

- Tránh sử dụng Digoxin ở bệnh nhân viêm cơ tim.

- Ở người bệnh Beri-beri, sử dụng Digoxin có thể không gây ra đủ các đáp ứng với liều dùng.

- Với người suy giảm chức năng thận và người thiếu năng tuyến giáp, cần điều chỉnh liều và theo dõi chặt chẽ.

- Tính nhạy cảm với ADR tăng lên ở người có giảm kali huyết, tăng calci huyết và người cao tuổi.

- Digoxin có thể được cân nhắc sử dụng trước khi sốc điện để tránh cảm ứng rối loạn nhịp thất, tuy nhiên cần cân nhắc kĩ tới hậu quả của việc tăng đáp ứng thất.

b. Trường hợp có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai: Không có tư liệu về nguy cơ gây độc hại đối với thai, mặc dù digitalis đã được dùng từ lâu. Việc sử dụng được coi là an toàn, và khi cần cải thiện tuần hoàn, có thể dùng digitalis ở người mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Digoxin được phân bố vào sữa người, nhưng với liều điều trị bình thường không chắc có nguy cơ tác dụng trên trẻ nhỏ bú sữa mẹ.

c. Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không nên lái xe hay vận hành máy móc khi đang điều trị bằng Digoxin.

6. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Những thuốc sau đây gây nhiều tương tác nên cần phải hiệu chỉnh liều: Amiodaron, ciclosporin, indomethacin, itraconazol, calci, quinin, quinidin, cholestyramin, thuốc lợi tiểu quai, propanfenon, spironolacton, thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc lợi tiểu giống thiazid, hormon tuyến giáp, verapamil.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

5 - 30% người bệnh dùng digoxin có ADR. Những ADR này do quá liều hoặc do kết quả của mất cân bằng điện giải ở người bệnh. Nồng độ thay đổi của kali, calci và maggesi trong máu làm thay đổi tính nhạy cảm với ADR ở người bệnh; thay đổi cân bằng acid/base cũng có thể làm tăng nguy cơ ADR.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Chán ăn, buồn nôn, nôn.

Ít gặp, 1/100 < ADR < 1/100

Tim mạch: Nhịp tim chậm xoang, blocc nhĩ - thất, blocc xoang nhĩ, ngoại tâm thu nhĩ hoặc thất, loạn nhịp thất, nhịp đôi, nhịp ba, nhịp nhanh nhĩ với blocc nhĩ - thất.

Hệ thần kinh trung ương: Ngủ lơ mơ, nhức đầu, mệt mỏi, ngủ lịm, chóng mặt, mất phương hướng.

Nội tiết và chuyển hóa: Tăng kali huyết với ngộ độc cấp.

Tiêu hóa: Không dung nạp thức ăn, đau bụng, ỉa chảy.

Thần kinh - cơ và xương: Đau dây thần kinh.

Mắt: Nhìn mờ, vòng sáng, nhìn vàng hoặc xanh lá cây, nhìn đôi, sợ ánh sáng, ánh sáng lóe lên.

8. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Khi quá liều, xuất hiện các triệu chứng ADR một cách rõ ràng, có dấu hiệu tăng dần cường độ.

Điều trị quá liều: Ngừng digoxin (thường chỉ cần ngừng digoxin nếu các triệu chứng không nghiêm trọng); dùng than hoạt, cholestyramin, hoặc colestipol để thúc đẩy thanh thải glycosid; dùng muối kali nếu có giảm kali - huyết và giảm chức năng thận, nhưng không dùng nếu có tăng kali - huyết hoặc blocc tim hoàn toàn, trừ phi những triệu chứng này có liên quan với nhịp tim nhanh trên thất. Những thuốc khác dùng điều trị loạn nhịp do ngộ độc digoxin là lidocain, procainamid, propranolol, và phenytoin. Tác dụng của thuốc chống loạn nhịp có tác dụng tốt trong trường hợp blocc tim nặng. Dùng một tác nhân chelat (ví dụ, EDTA), có tác dụng gắn kết calci, để điều trị loạn nhịp do ngộ độc digoxin, do giảm kali huyết, hoặc tăng calci huyết. Khi quá liều digoxin đe dọa tính mạng, tiêm tĩnh mạch thuốc Fab miễn dịch kháng digoxin (từ cừu). Một lọ chứa 40 mg Fab miễn dịch với digoxin (từ cừu) có thể gắn kết khoảng 0,6 mg digoxin.

9. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Nếu bệnh nhân bị chán ăn, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy kéo dài, lú lẫn, đổ mồ hôi, hay rối loạn thị giác (bao gồm mờ mắt, rối loạn màu xanh-vàng, hiệu ứng hào quang) đây là dấu hiệu cho thấy liều của digoxin có thể quá cao. Cần cho bệnh nhân làm xét nghiệm máu để đảm bảo rằng liều digoxin đưa vào cơ thể bệnh nhân là thích hợp.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

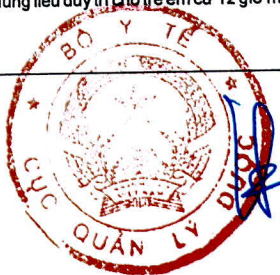


Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

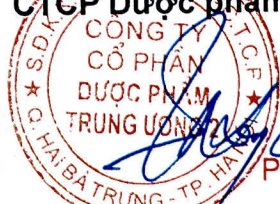
ĐT: 04.39716291

FAX: 04.35251484



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

Hà Nội, ngày tháng năm 2016
CTCP Dược phẩm Trung ương 2



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Phan Trí Dũng