



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (**SaVipharma** J.S.C)

G5C 207/156

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

RIMEZIG

Mẫu hộp

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 15 / 11 / 2016

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: / /

Số SX / Batch No.
Ngày SX / Mfg. Date
Hạn dùng / Exp. Date

Rimezig

Rx Thuốc bán theo đơn

Rimezig

Pyridostigmin bromid 60 mg

SaVipharma
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Thành phần : Mỗi viên chứa :
Pyridostigmin bromid 60 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

**Chỉ định - Chống chỉ định -
Liều lượng - Cách dùng -
Thận trọng - Tác dụng phụ :**
Xin đọc trong tờ
hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản : Nơi khô,
nhiệt độ không quá 30°C.
Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn : USP 34
*Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng*

Sản xuất tại:
CTY CP DƯỢC PHẨM SAVA
(SaVipharma J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/CX Tân Thuận,
Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
SDK / Reg. No.:

Rimezig

Rx Prescription only medicine

Rimezig

Pyridostigmine bromide 60 mg

SaVipharma
SOCIAL RESPONSIBILITIES

Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets

Composition :
Each tablet contains :
Pyridostigmine bromide 60 mg
Excipients q.s. for 1 tablet

**Indications - Contraindications -
Dosage - Administration -
Precautions - Side Effects :**
See enclosed leaflet.

Storage : Keep in a dry place,
do not store above 30°C.
Protect from light.

Specification : USP 34
*Read carefully the leaflet
before use
Keep out of reach of children*

Sản xuất tại:
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
(SaVipharma J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận IZ/EPZ,
Dist. 7, Ho Chi Minh City

Mẫu vỉ :

Số lô SX: HD.

Rimezig Rimezig
Pyridostigmin bromid 60 mg
SaVipharma CTY CP DƯỢC PHẨM SAVA
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Rimezig Rimezig
Pyridostigmine bromide 60 mg
SaVipharma SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
SOCIAL RESPONSIBILITIES

Rimezig Rimezig
Pyridostigmin bromid 60 mg
SaVipharma CTY CP DƯỢC PHẨM SAVA
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Rimezig Rimezig
Pyridostigmine bromide 60 mg
SaVipharma SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
SOCIAL RESPONSIBILITIES

Rimezig Rimezig
Pyridostigmin bromid 60 mg
SaVipharma CTY CP DƯỢC PHẨM SAVA
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

TP. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 12 năm 2014
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

MAS

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

Viên nén bao phim RIMEZIG

THÀNH PHẦN

- Pyridostigmin bromid..... 60 mg
- Tá dược vừa đủ..... 1 viên

(Lactose monohydrat, tinh bột biến tính, acid stearic, silic dioxyd, talc, magnesi stearat, hypromelose 606, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, green lake)

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim

DƯỢC LỰC HỌC

Pyridostigmin bromid là một hợp chất amoni bậc bốn gây ức chế hoạt tính enzym cholinesterase có tác dụng giống neostigmin, nhưng tác dụng xuất hiện chậm và kéo dài hơn, vì thế thuốc được dùng chủ yếu trong điều trị bệnh nhược cơ. Khoảng cách giữa các liều của pyridostigmin dài hơn so với neostigmin, tạo thuận lợi trong điều trị bệnh nhược cơ.

Vì thế có thể kết hợp pyridostigmin với neostigmin trong điều trị bệnh nhược cơ, thí dụ dùng pyridostigmin trong ngày và tối, neostigmin dùng vào buổi sáng.

Thuốc gây đáp ứng cholinergic toàn thân bao gồm tăng trương lực cơ xương và cơ ruột, co đồng tử, co thất tử cung, co thất phế quản, chậm nhịp tim, tăng tiết ở các tuyến ngoại tiết.

Pyridostigmin có tác dụng giống cholin trực tiếp trên cơ xương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Pyridostigmin được hấp thu ít qua đường tiêu hóa. Chi khoảng 40% liều uống pyridostigmin được hấp thu, một lượng lớn bị phá hủy ở dạ dày ruột. Pyridostigmin được hấp thu nhiều nhất ở tá tràng. Khi uống, thuốc thường có tác dụng sau 30 - 45 phút và kéo dài trong 3 - 6 giờ.

Pyridostigmin phân bố ở dịch ngoại bào. Thuốc không vào được hệ thần kinh trung ương. Thuốc qua nhau thai và làm giảm hoạt tính cholinesterase huyết tương thai nhi sau khi uống thuốc liều cao.

Pyridostigmin bị thủy phân bởi cholinesterase và cũng bị chuyển hóa ở gan.

Pyridostigmin được đào thải chủ yếu qua thận ở dạng không đổi. Một phần rất nhỏ được thải qua sữa. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 3 giờ. Đặc biệt ở những người mất chức năng thận thì thời gian bán thải có thể kéo dài tới 6,3 giờ.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Bệnh nhược cơ.

Các trường hợp liệt ruột hoặc bí tiểu sau phẫu thuật.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Cách dùng:

Dùng đường uống. Pyridostigmin uống cùng với sữa hoặc thức ăn gây ít tác dụng phụ muscarinic.

Liều lượng:

Liều lượng có thể thay đổi từng ngày, tùy theo tình trạng sức khỏe về thể chất và tinh thần của người bệnh. Liều phải điều chỉnh để người bệnh dùng liều cao lúc phải gắng sức nhiều nhất (thí dụ 30 - 45 phút trước khi ăn để giúp người bệnh khi khó nuốt).

Bệnh nhược cơ :

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Có sự dao động lớn về liều đối với từng bệnh nhân, mức liều thường từ 60 - 1500 mg/ngày và chia làm 5 - 6 liều. Liều thường dùng là 600 mg/ngày. Liều khởi đầu là 30 - 60 mg, cách 3 - 4 giờ một lần. Liều duy trì là 60 - 1200 mg/ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

Tổng liều hàng ngày thường là 7 mg/kg thể trọng (hoặc 200 mg/m² diện tích cơ thể) chia làm 5 hoặc 6 lần. Có thể dùng liều đầu tiên là 30 mg cho trẻ dưới 6 tuổi hoặc 60 mg cho trẻ 6 - 12 tuổi. Liều này được tăng thêm dần 15 - 30 mg hàng ngày, cho đến khi đạt được hiệu quả mong muốn, nhưng tổng liều không vượt quá 360 mg/ngày.

Các trường hợp liệt ruột hoặc bí tiểu sau phẫu thuật

Người lớn: Liều thông thường là 60 - 240 mg/ngày (1 - 4 viên/ngày).

Trẻ em: Liều thông thường là 15 - 60 mg/ngày.

Các đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Không cần hiệu chỉnh liều ở người cao tuổi.

Suy thận

Pyridostigmin bromid được thải trừ chủ yếu qua thận ở dạng không đổi, vì vậy cần giảm liều ở người suy thận và điều trị phải dựa trên liều có hiệu quả.

Suy gan

Không cần hiệu chỉnh liều ở người suy gan.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Chống chỉ định dùng pyridostigmin ở người đã biết có quá mẫn với thuốc kháng cholinesterase, với bromid và/hoặc với bất kỳ tá dược nào.
- Có bệnh lý tắc ruột và tắc đường tiết niệu kiểu cơ học.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Cần dùng thận trọng pyridostigmin ở người động kinh hoặc Parkinson, hen phế quản, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD: Chronic obstructive pulmonary disease), nhịp tim chậm, hạ huyết áp, mới tắc mạch vành, cường đối giao cảm, cường tuyến giáp, loạn nhịp tim như chập nhịp và block nhĩ thất (bệnh nhân lớn tuổi có thể có nhiều nhạy cảm với rối loạn nhịp tim hơn so với người trẻ tuổi) hoặc loét dạ dày.
- Tránh uống liều lớn ở những người mắc chứng phình đại tràng hoặc giảm nhu động dạ dày - ruột.



Handwritten signature

- Ở một số người, pyridostigmin bromid kéo dài tác dụng hơn muối của neostigmin, trong những trường hợp như vậy thường hay gây các cơn tăng acetylcholin.
- Khi sử dụng pyridostigmin để điều trị bệnh nhược cơ, cần nhớ rằng, với cùng một liều thuốc kháng cholinesterase, có thể có những đáp ứng khác nhau ở những nhóm cơ riêng biệt: gây yếu ở một nhóm cơ này trong khi đó lại làm tăng lực cơ ở nhóm khác. Những cơ ở cổ và các cơ nhai và nuốt thường là nhóm cơ đầu tiên bị yếu đi khi dùng thuốc quá liều.
- Phải đo dung tích sống bất cứ khi nào tăng liều để có thể điều chỉnh liều thuốc kháng cholinesterase nhằm đảm bảo tốt chức năng hô hấp.
- Pyridostigmin qua được nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ, vì thế phải sử dụng thận trọng đối với người mang thai và cho con bú.
- Sử dụng thuốc có tác dụng chống tiết cholin hoặc tác dụng giống như atropin phải hết sức cẩn thận, khi người bệnh cũng được điều trị bằng pyridostigmin vì các triệu chứng quá liều có thể bị che lấp bởi pyridostigmin, hoặc ngược lại, các triệu chứng dùng pyridostigmin quá liều cũng có thể bị che lấp bởi atropin và các thuốc giống atropin.
- Khi dùng liều pyridostigmin bromid tương đối lớn cho bệnh nhân nhược cơ, có thể cần phải dùng thêm atropin hoặc các loại thuốc kháng cholinergic khác để chống lại những ảnh hưởng muscarinic.
- Liều pyridostigmin bromid có thể giảm sau khi cắt bỏ tuyến ức.
- Do sự hiện diện của lactose trong chế phẩm, không nên dùng RIMEZIG ở người bệnh có vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym Lapp-lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose vì có thể gặp các triệu chứng không dung nạp lactose.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Atropin đối kháng với tác dụng muscarinic của pyridostigmin, và tương tác này được sử dụng để chống các tác dụng muscarinic khi ngộ độc pyridostigmin.
- Dexpanthenol có tác dụng hiệp lực với pyridostigmin bằng cách tăng sản xuất acetylcholin.
- Các thuốc kháng cholinesterase đôi khi có hiệu lực để đảo nghịch sự chẹn thần kinh - cơ do các kháng sinh aminoglycosid gây ra. Tuy nhiên các kháng sinh aminoglycosid, các thuốc tê và một số thuốc mê, thuốc chống loạn nhịp, các thuốc gây cản trở dẫn truyền thần kinh cơ phải được sử dụng thận trọng ở người nhược cơ nặng, và liều của pyridostigmin có thể phải tăng lên sao cho phù hợp.
- Pyridostigmin đối kháng tác dụng của các thuốc giãn cơ không khử cực (như tubocurarin, metocurarin, galamin, hoặc pancuronium) và có thể kéo dài tác dụng của các thuốc giãn cơ khử cực (ví dụ như suxamethonium).
- Liều pyridostigmin bromid có thể giảm khi điều trị đồng thời với steroid, thuốc ức chế miễn dịch.
- Methylcellulose và thuốc có chứa tá dược methylcellulose có thể ức chế hoàn toàn sự hấp thu của pyridostigmin bromid.

- Pyridostigmin bromid có thể làm tăng tác dụng của thuốc ngủ và/hoặc làm tăng tác dụng giảm đau một số loại thuốc (như thuốc an thần, thuốc phiện).
- Các thuốc quinin, cloroquin, hydroxycloquin, quinidin, procainamid, propafenon, lithi, chẹn beta và các loại thuốc ảnh hưởng đến dẫn truyền thần kinh khác có thể làm giảm tác dụng của pyridostigmin.
- Một số thuốc hướng thần (như thuốc chống trầm cảm ba vòng và tetracyclic) cũng như các thuốc an thần, lithi và các thuốc kháng histamin có thể đối kháng các tác động muscarinic của pyridostigmin, trong khi các tác động nicotinic hầu như không bị ảnh hưởng.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Trường hợp mang thai

Tính an toàn của pyridostigmin ở người mang thai vẫn chưa được xác định, nhưng những thuốc kháng cholinesterase có thể gây kích thích tử cung và gây đẻ non khi tiêm tĩnh mạch cho người mang thai gần kỳ sinh. Tuy nhiên, pyridostigmin đã được sử dụng trong thai kỳ mà không gây dị dạng cho thai nhi. Đã quan sát được yếu cơ tạm thời ở khoảng 10 - 20% trẻ sơ sinh, do mẹ dùng thuốc kháng cholinesterase để điều trị bệnh nhược cơ. Vì vậy, việc sử dụng pyridostigmin cho người mang thai cần phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy hại cho mẹ và con.

Trường hợp cho con bú

Pyridostigmin bài tiết một phần vào sữa mẹ, vì vậy không nên dùng khi cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Do pyridostigmin bromid gây co đồng tử, tăng tiết nước mắt, mờ mắt nên thuốc có thể làm giảm thị lực, do đó làm giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nên thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc nguy hiểm sau khi uống thuốc.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Tác dụng không mong muốn hay gặp nhất là nôn. Tác dụng không mong muốn thường liên quan tới quá liều và thường thuộc 2 kiểu: các triệu chứng giống muscarin, và các triệu chứng giống nicotin. Triệu chứng chính của quá liều trong trường hợp bệnh nhược cơ là làm tăng yếu cơ.

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Tăng tiết mồ hôi, chán ăn.

Tuần hoàn: Nhịp tim chậm, nhưng thỉnh thoảng có giai đoạn nhịp tim nhanh.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, tăng nhu động, đau bụng, tiết nước bọt.

Hô hấp: Tăng tiết dịch, co thắt phế quản, viêm mũi.

Thần kinh: Yếu cơ, liệt nhẹ, co giật, co cứng cơ cục bộ.

Tiết niệu - sinh dục: Tiểu tiện không chủ động.

Mắt: Co đồng tử, tăng tiết nước mắt, mờ mắt, viêm kết mạc.

MAS

352
GT
HÂN
PH
VI
HỒ CH

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Chóng mặt.

Tuần hoàn: Tăng huyết áp hoặc hạ huyết áp.

Thần kinh trung ương: Thao thức, mất ngủ.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Da: Ngộai ban, rụng tóc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngưng thuốc và tham vấn với bác sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dấu hiệu và các triệu chứng của quá liều (con tăng acetylcholin)

Tác dụng kích thích muscarinic: Đau quận bụng, tăng nhu động ruột, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, tăng tiết nước bọt và dịch phế quản, toát mồ hôi, co đồng tử.

Tác dụng kích thích nicotinic: Yếu cơ, co cứng cơ cục bộ và chuột rút.

Thần kinh trung ương: Kích động, thao thức, mất phân xạ, nói líu nhíu.

Tuần hoàn: Chậm nhịp tim, hạ huyết áp, ngừng tim.

Tiêu hóa: Các triệu chứng tiêu hóa xảy ra sớm nhất sau khi uống thuốc: chán ăn, buồn nôn, nôn, chuột rút bụng, tiêu chảy.

Điều trị:

Ngưng thuốc ngay lập tức. Những tác dụng muscarinic là nặng nhất và có thể kiểm soát chúng bằng atropin (2 mg, tiêm tĩnh mạch, sau đó tiêm bắp, cứ 2 - 4 giờ một lần, tùy theo cần thiết, để giảm khó thở), nhưng phải tránh quá liều atropin. Những tác dụng trên cơ xương sau quá liều pyridostigmin không dịu bớt khi điều trị bằng atropin.

Người bệnh ngộ độc do dùng thuốc kháng cholinesterase không được dùng aminophylin, morphin, phenothiazin, thuốc an thần kinh, reserpin, succinylcholin, theophylin hoặc không được truyền một lượng dịch lớn.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:

Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TRÁCH NHIỆM TRON VEN

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (**SaVipharma J.S.C**)

Tp. HCM, ngày 29 tháng 7 năm 2016

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Lữ Minh Hùng

NHS