

Rx : Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HEMOTOCIN

Carbetocin 100 mcg/ml

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:

Mỗi 1 ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất: Carbetocin.....100 mcg

Thành phần tá dược: Succinic acid, mannitol, natri hydroxid, nước cất pha tiêm vừa đủ 1 ml

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Mô tả: Dung dịch trong, không màu

pH: 4,0 – 7,0

Chỉ định

Hemotocin được chỉ định để ngăn ngừa mất trương lực tử cung và xuất huyết hậu sản sau mổ lấy thai chủ động dưới sự gây tê ngoài màng cứng hoặc gây tê tủy sống và sau sinh thường (sinh đường âm đạo)

Liều lượng và cách dùng

+ Với trường hợp mổ lấy thai chủ động dưới sự gây tê ngoài màng cứng hoặc gây tê tủy sống:
Liều đơn 100 mcg (1 ml) Hemotocin được dùng bằng cách tiêm bolus tĩnh mạch chậm trong thời gian hơn 1 phút, chỉ khi đã hoàn tất việc sinh đứa trẻ bằng mổ lấy thai dưới sự gây tê ngoài màng cứng hoặc gây tê tủy sống. Hemotocin có thể được dùng trước hoặc sau khi xổ nhau.

+ Với trường hợp sinh thường (sinh đường âm đạo):

Liều đơn 100 mcg (1 ml) Hemotocin được dùng bằng cách tiêm bắp hoặc tiêm bolus tĩnh mạch chậm trong thời gian hơn 1 phút, dùng khi đã hoàn tất việc sinh đứa trẻ. Nên dùng càng sớm càng tốt sau khi sinh, tốt nhất là trước khi sổ nhau thai.

Chống chỉ định

Không dùng carbetocin trong thời gian mang thai.

Không được dùng carbetocin khi khởi phát chuyển dạ.

Mẫn cảm với carbetocin, oxytocin hoặc với các thành phần khác có trong thuốc tiêm

Bệnh nhân mắc các bệnh về gan hoặc thận

Các trường hợp tiền sản giật hoặc sản giật

Bệnh nhân bị rối loạn tim mạch nghiêm trọng

Bệnh nhân động kinh.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Carbetocin chỉ được sử dụng ở các bệnh viện sản có đội ngũ nhân viên giỏi chuyên môn và giàu kinh nghiệm.

Việc sử dụng carbetocin ở bất kỳ giai đoạn nào trước khi sinh là không thích hợp vì hoạt động cơ cơ tử cung của carbetocin kéo dài trong vài giờ sau khi tiêm một liều carbetocin duy nhất. Điều này trái ngược hẳn với sự giảm nhanh chóng của hiệu ứng quan sát được sau khi ngừng truyền oxytocin.

Trong trường hợp chảy máu tử cung dai dẳng sau khi sử dụng carbetocin, cần phải xác định được nguyên nhân chảy máu. Cần xem xét các nguyên nhân như: sót nhau, rối loạn đông máu hoặc chấn thương đường sinh dục.

Chỉ sử dụng một liều carbetocin duy nhất. Cần tiêm chậm trong thời gian trên 1 phút. Trong trường hợp giảm trương lực tử cung hoặc đỡ tử cung hoặc mất máu quá nhiều, cần cân nhắc điều trị bổ sung với oxytocin và/hoặc ergometrin. Không có dữ liệu về sử dụng bổ sung carbetocin hoặc sử dụng carbetocin trong trường hợp đỡ tử cung sau khi đã sử dụng oxytocin.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy carbetocin có hoạt tính chống bài niệu (hoạt tính vasopressin: <0,025 IU/ống) và do đó, khả năng hạ natri máu có thể xảy ra, đặc biệt ở những bệnh nhân được truyền một lượng lớn dịch. Các dấu hiệu sớm như buồn ngủ, bở phờ và đau đầu cần được nhận ra để ngăn ngừa tình trạng co giật và hôn mê.

Nhìn chung, carbetocin cần được sử dụng thận trọng trong các trường hợp đau nửa đầu, hen suyễn, bệnh lý tim mạch hoặc trong bất kỳ trường hợp tăng nhanh thể tích dịch ngoại bào do có thể dẫn đến tình trạng nguy hiểm cho một hệ thống đã quá tải. Cần cân nhắc thận trọng các lợi ích đạt được trong từng trường hợp cụ thể trước khi quyết định sử dụng carbetocin.

Chưa có nghiên cứu nào về sử dụng carbetocin cho bệnh nhân bị đái tháo đường thai kỳ.

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

Thời kỳ mang thai

Chống chỉ định dùng Hemotocin trong khi có thai, trước khi sinh đứa trẻ.

Thời kỳ cho con bú

Không có tác dụng đáng kể về sự xuống sữa được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng. Một lượng nhỏ carbetocin đã được chứng minh đi từ huyết tương vào trong sữa mẹ. Một lượng nhỏ chuyển vào sữa non hoặc sữa mẹ sau một liều tiêm carbetocin duy nhất, sau đó được thu nhận bởi trẻ sơ sinh được cho là thoái biến bởi enzym trong ruột.

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

Tác động khi lái xe và sử dụng máy móc: không ảnh hưởng.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Trong suốt quá trình thử nghiệm lâm sàng, carbetocin được sử dụng đồng thời với lượng lớn các thuốc giảm đau, chống co thắt và các thuốc sử dụng để gây tê ngoài màng cứng hoặc tủy sống, không có nghiên cứu tương tác cụ thể nào được thực hiện, chưa ghi nhận tương tác thuốc đặc hiệu với carbetocin.

Vì carbetocin có cấu trúc tương tự oxytocin, các tương tác tương tự với oxytocin có thể xảy ra:

+ Tăng huyết áp nặng đã được báo cáo khi sử dụng oxytocin 3 – 4 giờ sau khi dùng dự phòng một thuốc co mạch cùng với một thuốc gây tê phong bế ống cứng.

+ Trong quá trình sử dụng đồng thời với các alkaloid-ergot, như methylergometrin, oxytocin và carbetocin có thể làm tăng huyết áp do làm tăng tác dụng của các thuốc này. Nếu oxytocin hoặc methylergometrin được sử dụng sau khi sử dụng carbetocin có thể là một nguy cơ phối nhiễm tích lũy.

+ Vì prostaglandin làm tăng tác dụng của oxytocin, có thể xảy ra tình trạng này khi sử dụng prostaglandin cùng với carbetocin. Do đó, không khuyến cáo sử dụng prostaglandin cùng với carbetocin. Cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận nếu sử dụng đồng thời hai thuốc này.

+ Một vài thuốc gây mê đường hít như halothan và cyclopropan có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp và làm giảm tác dụng của carbetocin trên tử cung. Chứng loạn nhịp đã được báo cáo khi sử dụng oxytocin

với các thuốc này.

Tác dụng không mong muốn

Các phản ứng phụ quan sát được khi dùng carbetocin trong các thử nghiệm lâm sàng có cùng loại và tần suất xảy ra giống như các phản ứng phụ với oxytocin khi được dùng sau mổ lấy thai dưới sự gây tê ngoài màng cứng hoặc gây tê tủy sống.

Phân loại hệ cơ quan	Rất thường xuyên ≥1/10	Thường xuyên ≥1/100 và <1/10
Rối loạn hệ bạch huyết và máu		Thiếu máu
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu, run	Chóng mặt
Rối loạn mạch máu	Hạ huyết áp, đỏ bừng	
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất		Đau thắt ngực, khó thở
Rối loạn hệ tiêu hóa	Buồn nôn, đau bụng	Vị kim loại, nôn
Da và các rối loạn mô dưới da	Ngứa	
Rối loạn cơ xương và mô liên kết		Đau lưng
Rối loạn chung và vị trí tiêm	Cảm giác ấm	Lạnh, đau

Trong các thử nghiệm lâm sàng, đồ mổ hồi và nhịp tim nhanh đã được báo cáo trong các trường hợp lẻ tẻ. Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được si khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642;

Email: di.pvcenter@gmail.com

Thông báo ngay cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Quá liều carbetocin có thể làm tăng các tác dụng về dược lý. Vì vậy, khi dùng carbetocin sau sinh, quá liều có thể liên quan với tăng hoạt động tử cung và đau tử cung. Việc trị liệu bao gồm điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Đặc tính dược lực học

Nhóm điều trị: Hormon tuyến yên và vùng dưới đồi và các thuốc tương tự

Mã ATC: H01BB03

Carbetocin là một đồng đẳng nonapeptid tổng hợp của oxytocin tác dụng kéo dài với các đặc tính của chất chủ vận. Nó có thể được dùng tiêm tĩnh mạch dưới dạng một liều đơn ngay sau khi sinh bằng mổ lấy thai dưới sự gây tê ngoài màng cứng hoặc gây tê tủy sống để ngăn ngừa mất trương lực tử cung và xuất huyết hậu sản.

Các đặc tính lâm sàng và dược lý học của carbetocin giống với các đặc tính của oxytocin có trong tự nhiên, là một hormon khác của thùy sau tuyến yên. Giống oxytocin, carbetocin gắn vào thụ thể oxytocin có trên cơ trơn tử cung, dẫn đến các cơn co nhịp nhàng của tử cung, làm tăng tần số các cơn co hiện có và làm tăng trương lực tử cung. Số lượng thụ thể oxytocin của tử cung rất thấp trong tình trạng không có thai và tăng lên trong khi có thai, đạt đến đỉnh vào lúc sinh. Vì vậy carbetocin không có tác dụng trên tử cung không có thai, và có tác dụng tăng trương lực tử cung mạnh trên tử cung có thai và tử cung ngay sau khi sinh.

Khởi phát của cơn co tử cung ngay sau khi tiêm carbetocin bằng đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp nhanh, với một cơn co nhất định, đạt được trong vòng 2 phút. Toàn bộ thời gian tác dụng trên hoạt tính của tử cung khi tiêm tĩnh mạch một liều đơn carbetocin là khoảng 1 giờ, cho thấy là carbetocin có thể tác động kéo dài đủ để ngăn ngừa xuất huyết hậu sản trong giai đoạn ngay sau khi sinh. So với oxytocin, carbetocin tạo ra đáp ứng tử cung kéo dài khi được dùng sau khi sinh, cả về cường độ lẫn tần số các cơn co tử cung.

Carbetocin, khi được dùng ngay sau khi sinh dưới dạng một liều đơn 100 mcg tiêm bolus tĩnh mạch cho những phụ nữ sinh bằng mổ lấy thai dưới sự gây tê ngoài màng cứng hoặc gây tê tủy sống, đã ghi nhận là có hiệu quả hơn đáng kể so với khi dùng giả dược trong việc ngăn ngừa mất trương lực tử cung và làm giảm thiểu xuất huyết tử cung.

Sử dụng carbetocin dường như còn làm tăng sự co hồi của tử cung trong giai đoạn sớm sau khi sinh.

Đặc tính dược động học

Sau khi tiêm tĩnh mạch, cơ co tử cung xuất hiện trong vòng 2 phút và kéo dài vài giờ. Carbetocin trải qua quá trình thải trừ hai pha, với được động học tuyến tính trong khoảng liều từ 400 đến 800 mcg. Thời gian bán thải khoảng 40 phút. Không quá 1% liều được thải trừ dưới dạng không đổi qua thận.

Carbetocin đi vào sữa mẹ. Thử nghiệm trên 5 phụ nữ đang cho con bú khỏe mạnh cho thấy, nồng độ carbetocin trong máu có thể phát hiện được sau khoảng 15 phút và đạt đỉnh là 1035±218 pg/ml trong vòng 60 phút. Nồng độ đỉnh trong sữa mẹ thấp hơn nồng độ trong máu khoảng 56 lần sau thời gian 120 phút.

Quy cách đóng gói

1ml/lo nhựa, hộp 10 lo nhựa.

Bảo quản

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

Hemotocin không được làm đông lạnh. Một khi đã mở ống phải dùng thuốc ngay.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

T6-17-101125-T02445-C00270