

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ROCURONIUM - BFS

Rocuronium bromid 10 mg/ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng THUỐC ĐỘC

Thành phần: Mỗi ml chứa :

Thành phần hoạt chất: Rocuronium bromid10 mg

Thành phần tá dược: Natri acetat trihydrat, natri clorid, acid acetic băng, nước cất pha tiêm vừa đủ.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch trong suốt đựng trong ống nhựa

pH: Từ 2,5 đến 5,5.

Chỉ định

Thuốc được chỉ định ở bệnh nhân người lớn hoặc trẻ em (0-18 tuổi) như là một biện pháp hỗ trợ gây mê toàn thân trong quá trình đặt nội khí quản trong dẫn mê thường quy và giãn cơ trong phẫu thuật.

Ở người trưởng thành, thuốc cũng được chỉ định để tạo điều kiện đặt nội khí quản trong dẫn mê nhanh và hỗ trợ trong khoa hồi sức tích cực (ví dụ như tạo điều kiện để đặt nội khí quản) trong thời gian ngắn.

Liều lượng và cách dùng

Giống như các thuốc ức chế thần kinh cơ khác, nên điều chỉnh liều ở từng bệnh nhân. Phương pháp gây mê và thời gian phẫu thuật dự kiến, phương pháp an thần và thời gian thờ máy dự kiến, tương tác có thể xảy ra với các thuốc sử dụng đồng thời và tình trạng của bệnh nhân nên được xem xét khi xác định liều. Nên sử dụng một phương pháp theo dõi thần kinh cơ thích hợp để đánh giá khởi thần kinh cơ và sự phục hồi.

Các thuốc gây mê đường hô hấp làm tăng tác dụng ức chế thần kinh cơ của rocuronium bromid. Tuy nhiên tác dụng tăng cường này chỉ trở nên đáng kể về mặt lâm sàng trong gây mê khi thuốc gây mê dạng khí đạt được nồng độ cần thiết để tạo nên tác dụng này trong mô. Do đó, cần điều chỉnh liều bằng cách sử dụng liều duy trì nhỏ hơn khoảng thời gian xa hơn hoặc bằng cách sử dụng tỷ lệ tiêm truyền rocuronium thấp hơn trong các cuộc gây mê kéo dài (trên 1 giờ) trong gây mê đường hô hấp

Ở bệnh nhân trưởng thành, các khuyến nghị về liều lượng sau đây có thể coi là hướng dẫn chung cho đặt nội khí quản và giãn cơ cho các thủ thuật phẫu thuật từ ngắn đến dài và sử dụng ở khoa hồi sức tích cực

Thuốc chỉ dùng đơn liều.

Phẫu thuật

Đặt nội khí quản

Liều đặt nội khí quản tiêu chuẩn trong quá trình gây mê thông thường là 0,6mg rocuronium bromid/kg trọng lượng cơ thể, để tạo điều kiện đặt nội khí quản thích hợp trong vòng 60 giây ở gần như tất cả các bệnh nhân. Khuyến nghị dùng liều 1,0 mg rocuronium bromid/kg trọng lượng cơ thể để tạo điều kiện cho đặt nội khí quản trong quá trình dẫn mê nhanh để tạo được điều kiện đặt nội khí quản thích hợp trong 60 giây ở gần như tất cả các bệnh nhân. Nếu sử dụng liều 0,6 mg rocuronium bromid/kg trọng lượng cơ thể để tạo điều kiện cho đặt nội khí quản trong quá trình dẫn mê nhanh thì thời gian để có được điều kiện đặt nội khí quản hoàn chỉnh là 90 giây.

Liều duy trì

Liều duy trì được khuyến nghị là 0,15 mg rocuronium bromid/kg trọng lượng cơ thể. Trong trường hợp gây mê đường hô hấp trong thời gian dài, nên giảm liều xuống 0,075 - 0,1 mg rocuronium bromid/kg trọng lượng cơ thể.

Liều duy trì tốt nhất nên được sử dụng khi chiều cao của con c giật đã hồi phục đến 25% so với việc con c giật kiểm soát hoặc khi có 2-3 đáp ứng với kích thích chuỗi 4.

Truyền liên tục

Nếu rocuronium bromid được sử dụng đường truyền liên tục, nên sử dụng liều 0,6 mg/kg trọng lượng cơ thể và bắt đầu truyền khi khởi thần kinh cơ bắt đầu hồi phục. Tốc độ truyền nên được điều chỉnh để duy trì mức cο giật ở 10% chiều cao của con c giật kiểm soát hoặc khi có 1-2 đáp ứng với kích thích chuỗi 4.

Ở người lớn khi được gây mê tĩnh mạch, tốc độ truyền cần thiết để duy trì khởi thần kinh cơ ở mức này dao động từ 0,3-0,6 mg/kg/giờ. Khi gây mê đường hô hấp, tốc độ truyền dao động từ 0,3-0,4 mg/kg/giờ.

Theo dõi liên tục hiện tượng ức chế thần kinh cơ vì yêu cầu tốc độ truyền thay đổi tùy thuộc từng bệnh nhân và từng phương pháp gây mê

Liều dùng ở phụ nữ có thai

Ở những bệnh nhân mô khí sinh, chỉ sử dụng liều 0,6 mg/kg trọng lượng cơ thể do 1,0 mg/kg trọng lượng cơ thể chưa được nghiên cứu trên các đối tượng này.

Sự đảo ngược thần kinh cơ xảy ra do các chất ức chế thần kinh cơ bị ức chế hoặc không đạt được nồng độ ở những bệnh nhân sử dụng muối magie cho điều trị nhiễm độc máu trong quá trình mang thai vì muối magie tăng cường phong tỏa thần kinh cơ. Do đó, ở những bệnh nhân này, nên giảm liều rocuronium và được đánh giá mức độ cο giật.

Liều dùng ở trẻ em

Đối với trẻ sơ sinh (0-28 ngày), trẻ nhỏ (28 ngày đến 3 tháng), trẻ tập đi (trên 3 tháng đến 2 tuổ), trẻ em (2-11 tuổi) và thanh thiếu niên (12-17 tuổi), liều đặt nội khí quản được khuyến cáo trong dẫn mê thường quy và liều duy trì tương tự ở người lớn. Tuy nhiên thời gian tác dụng của liều đặt nội khí quản đơn lẻ sẽ kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ so với trẻ em.

Đối với việc truyền liên tục ở bệnh nhân nhi, tốc độ truyền, ngoại trừ trẻ em, đều giống với người lớn.

Đối với trẻ em, tốc độ truyền ban đầu tương tự như đối với người lớn nhưng được khuyến nghị cần điều chỉnh để duy trì mức cο giật ở 10% chiều cao của con cο giật kiểm soát hoặc khi có 1-2 đáp ứng với kích thích chuỗi 4.

Kinh nghiệm với rocuronium bromid trong dẫn mê nhanh ở bệnh nhân nhi còn hạn chế. Do đó, rocuronium bromid không được khuyến cáo để tạo điều kiện đặt nội khí quản trong quá trình dẫn mê nhanh ở bệnh nhân nhi.

Liều dùng ở người cao tuổi, bệnh nhân mắc bệnh gan và/hoặc đường mật và hoặc/ suy thận.

Liều đặt nội khí quản tiêu chuẩn cho bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân mắc bệnh gan và/hoặc đường mật và hoặc/ suy thận khi dẫn mê thường quy là 0,6 mg/kg trọng lượng cơ thể. Một liều 0,6 mg/kg trọng lượng cơ thể nên được xem xét khi dẫn mê nhanh trong đó thời gian tác dụng kéo dài được dự kiến, tuy nhiên điều kiện đặt nội khí quản thích hợp không được thiết lập trong 90 giây sau khi sử dụng rocuronium bromid. Khuyến nghị sử dụng liều duy

trì 0,075-0,1 mg/kg trọng lượng cơ thể và tốc độ truyền là 0,3-0,4 mg/kg/giờ với bất kỳ kĩ thuật gây mê nào

Liều dùng cho bệnh nhân thừa cân và béo phì

Khi sử dụng ở những bệnh nhân thừa cân hoặc béo phì (bệnh nhân cο trọng lượng cơ thể từ 30% trở lên so với trọng lượng cơ thể lý tưởng) nên giảm liều cο tính đến khối lượng cơ bắp của cơ thể.

Hỗ trợ trong hồi sức tích cực

Đặt nội khí quản

Đối với đặt nội khí quản, nên sử dụng cùng một liều như hướng dẫn ở trên theo lộ trình phẫu thuật.

Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thuốc chẹn thần kinh – cơ nào.

Người có tiền sử phản ứng quá mẫn với rocuronium hoặc ion bromid.

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Rocuronium bromid có thể gây liệt cơ hô hấp, vì thế thông khí hỗ trợ là bắt buộc đối với những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc này cho đến khi đường thở được khởi phục. Cũng như đối với tất cả các thuốc chẹn thần kinh cơ khác, điều quan trọng là phải dự đoán những khó khăn khi đặt ống nội khí quản, đặc biệt là khi thuốc được sử dụng như một phần của kỹ thuật khởi mê tiếp nối nhanh. Trong trường hợp khó đặt ống nội khí quản dẫn đến nhu cầu trên lâm sàng về việc hóa giải tức thì sự phong bế thần kinh cơ gây ra do rocuronium, nên xem xét sử dụng sugammadex.

Cũng như với các thuốc phong bế thần kinh cơ khác, đã có báo cáo về tổn dư giãn cơ đối với rocuronium bromid. Để phòng ngừa các biến chứng do tổn dư giãn cơ, khuyến cáo chỉ rút ống nội khí quản sau khi bệnh nhân đã hồi phục đầy đủ sau sự phong bế thần kinh cơ. Cũng cần phải xem xét các yếu tố khác có thể gây tổn dư giãn cơ sau khi rút nội khí quản ở giai đoạn sau phẫu thuật (như các tương tác thuốc hoặc cơ địa bệnh nhân). Nếu đây không phải là thực hành lâm sàng chuẩn, việc sử dụng sugammadex hoặc một thuốc hóa giải khác (ví dụ thuốc ức chế acetylcholinesterase) nên được xem xét, đặc biệt trong những trường hợp tổn dư giãn cơ có nhiều nguy cơ xảy ra.

Phản ứng phản vệ có thể xảy ra sau khi sử dụng thuốc phong bế thần kinh cơ. Nên luôn phải phòng ngừa để xử trí những phản ứng này. Đặc biệt cần hết sức thận trọng trong trường hợp tiền sử đã bị quá mẫn với bất kể thuốc phong bế thần kinh cơ nào, do đã có báo cáo về phản ứng chéo giữa các thuốc chẹn thần kinh cơ. Rocuronium bromid chỉ nên dùng khi thật cần thiết ở bệnh nhân nhạy cảm. Bệnh nhân cο tiền sử quá mẫn khi gây mê toàn thân nên được kiểm tra quá mẫn với các thuốc chẹn thần kinh cơ khác.

Sử dụng mức liều rocuronium bromid lớn hơn 0,9 mg/ kg trọng lượng cơ thể, có thể làm tăng nhịp tim; hiệu ứng này có thể trung hòa tác dụng gây ra nhịp tim chậm của các thuốc gây mê khác hoặc bằng cách kích thích thần kinh gây mê.

Nói thường gặp , sau khi dùng thuốc giãn cơ dài ngày, đã ghi nhận liệt nhẹ và/hoặc yếu cơ vãn kéo dài. Để giúp ngăn ngừa phong bế thần kinh cơ kéo dài và/hoặc quá liều có thể xảy ra, khuyến cáo theo dõi sự phong bế thần kinh cơ trong suốt thời gian sử dụng thuốc giãn cơ. Ngoài ra, điều cần thiết là bệnh nhân phải được giảm đau và an thần đầy đủ trong thời gian phong bế thần kinh cơ. Hơn nữa, cần hiệu chuẩn liều theo hiệu quả trên từng bệnh nhân dưới sự giám sát của một bác sĩ cο kinh nghiệm, đã quen thuốc với các tác dụng của thuốc phong bế thần kinh cơ và các kỹ thuật theo dõi thần kinh cơ thích hợp.

Bởi vì rocuronium bromid luôn được sử dụng cùng với các tác nhân khác và vì khả năng diễn biến của sự tăng thân nhiệt ác tính trong khi gây mê, ngay cả trong trường hợp không có các tác nhân kích thích được biết, các cán bộ y tế nên quen với các dấu hiệu, sòm đưa ra chẩn đoán và điều trị tăng thân nhiệt ác tính trước khi bắt đầu thời kỳ gây mê. Trong các nghiên cứu trên động vật, người ta thấy rằng rocuronium bromid không phải là một yếu tố kích thích tăng thân nhiệt ác tính.

Bệnh cơ đã được báo cáo sau khi sử dụng kéo dài đồng thời thuốc chẹn thần kinh cơ không khử cực và các corticosteroid. Thời gian dùng đồng thời nên giảm được càng ngắn càng tốt.

Rocuronium chỉ nên được sử dụng sau khi đã hồi phục hoàn toàn sự phong bế thần kinh cơ gây ra bởi suxamethonium.

Các tình trạng sau đây có thể ảnh hưởng đến được động học và / hoặc dược lực học của rocuronium bromid:

Rối loạn gan và/hoặc đường mật và suy thận: Vì rocuronium được bài tiết vào nước tiểu và mật, cần thận trọng khi dùng ở bệnh nhân cο bệnh gan và/hoặc đường mật đáng kể trên lâm sàng và/hoặc suy thận. Ở những nhóm bệnh nhân này, đã quan sát thấy tác dụng kéo dài khi dùng các liều rocuronium bromid 0,6mg/kg.

Thời gian tuần hoàn kéo dài: Các tình trạng liên quan với thời gian tuần hoàn kéo dài, như bệnh tim mạch, tuổi cao và tình trạng phù dẫn đến tăng thể tích phân bố của thuốc, có thể góp phần làm chậm khởi phát tác dụng. Thời gian tác dụng cũng có thể kéo dài do giảm độ thanh thải huyết tương.

Bệnh thần kinh cơ: Cũng như với các thuốc phong bế thần kinh cơ khác, phải hết sức thận trọng khi dùng rocuronium bromid trên bệnh nhân cο bệnh thần kinh cơ hoặc sau sốt bại liệt vì đáp ứng với thuốc phong bế thần kinh cơ có thể thay đổi đáng kể trong những trường hợp này. Mức độ và bản chất của sự thay đổi này có thể rất khác nhau. Trên bệnh nhân bị bệnh nhược cơ nặng hoặc cο hội chứng nhược cơ (hội chứng Eaton-Lambert), liều nhỏ rocuronium bromid có thể cο tác dụng mạnh và cảm hiệu chuẩn liều rocuronium bromid theo đáp ứng.

Phải thận trọng dùng thuốc khi phẫu thuật ở trạng thái hạ thân nhiệt. Tác dụng của thuốc vừa mạnh vừa kéo dài, có thể phải giảm liều.

Béo phì: Cũng như với các thuốc phong bế thần kinh cơ khác, rocuronium bromid có thể kéo dài thời gian tác dụng và thời gian phục hồi tự phát ở bệnh nhân béo phì khi liều thuốc đưa vào được tính trên cơ sở thể trọng thực tế của bệnh nhân.

Bông: Bệnh nhân bị bông được biết là phải triển để kháng với thuốc phong bế thần kinh cơ không khử cực. Khuyến cáo nên hiệu chuẩn liều dùng theo đáp ứng.

Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai: Cho đến nay chưa có đủ cơ sở để nói dùng rocuronium bromid cho phụ nữ mang thai có thể gây tác hại cho thai nhi hoặc ảnh hưởng đến khả năng sinh đẻ của người mẹ hay không. Do đó chỉ được sử dụng rocuronium bromid cho phụ nữ thời kỳ đang mang thai khi bác sĩ điều trị đã cân nhắc chắc chắn lợi ích lớn hơn nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú: Mặc dù không có báo cáo nào về khả năng bài tiết qua sữa mẹ của rocuronium bromid, tuy nhiên cũng chỉ nên sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú khi đã xác định lợi ích lớn hơn nguy cơ.

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

Vì rocuronium được dùng hỗ trợ trong gây mê toàn thân, nên phải cο những biện pháp

phòng ngừa thông thường sau khi gây mê toàn thân đối với bệnh nhân xuất viện.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Những thuốc sau đây đã được chứng minh là ảnh hưởng đến mức độ và/hoặc thời gian tác dụng của các thuốc phong bế thần kinh cơ không khử cực.

*** Ảnh hưởng của các thuốc khác đến rocuronium bromid**

+ Tăng hiệu lực

- Thuốc gây mê bay hơi nhóm halogen làm tăng tác dụng phong bế thần kinh cơ của rocuronium bromid (enfluran> isofluran> halothan). Tác dụng này chỉ trở nên rõ ràng khi dùng liều duy trì (xem Liều lượng và cách dùng). Sự hóa giải phong bế bằng các thuốc kháng cholinesterase cũng có thể bị ức chế.

- Liều cao: thiopental, methohexital, ketamine, fentanyl, gammahydroxybutyrate, etomidate và propofol.

- Sử đồng thời các thuốc chẹn thần kinh cơ không khử cực khác.

- Sau khi đặt ống nội khí quản với suxamethonium (xem mục "Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc").

- Sử dụng kéo dài corticosteroid và rocuronium bromid trong cο thể dẫn đến thời gian phong bế thần kinh cơ kéo dài hoặc bệnh lý cơ (xem mục "Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc" và "Tác dụng không mong muốn của thuốc").

- Các thuốc khác:

+ Kháng sinh: Kháng sinh nhóm aminoglycoside và polypeptide, kháng sinh nhóm lincosamide và acylamino-penicillin, tetracyclin.

+ Thuốc lợi tiểu, quinidine và đồng phân quinine của nó, các muối magnesi, thuốc chẹn kênh calci, muối lithium, thuốc gây tê tại chỗ (lidocaine tiêm tĩnh mạch, bupivacaine tiêm ngoài màng cứng) và sử dụng phenytoin hoặc các thuốc chẹn beta.

+ Đã có báo cáo tái giãn cơ sau khi dùng các thuốc sau trong thời kỳ hậu phẫu: Kháng sinh nhóm aminoglycoside, lincosamide, polypeptide và acylamino-penicillin, quinidine, quinine và các muối magnesi.

* Giảm hiệu lực

- Neostigmine, edrophonium, Pyridostigmine, các dẫn xuất aminopyridine

- Sử dụng corticosteroid, phenytoin hoặc carbamazepine kéo dài trước đó.

- Thuốc ức chế protease (gabexate, ulinastatin).

* Thay đổi hiệu lực

- Sử dụng các thuốc phong bế thần kinh cơ không khử cực khác kết hợp với rocuronium bromid có thể làm giảm hoặc làm tăng phong bế thần kinh cơ, tùy theo thứ tự dùng thuốc và loại thuốc ức chế thần kinh cơ được sử dụng.

- Dùng suxamethonium sau khi dùng rocuronium bromid có thể làm tăng hoặc giảm hiệu quả phong bế thần kinh cơ.

***Ảnh hưởng của rocuronium bromid đến các thuốc khác:** Rocuronium bromid kết hợp với lidocain có thể làm khởi phát tác dụng của lidocain nhanh hơn.

*** Bệnh nhi:** Không cο nghiên cứu chính thức về tương tác được thực hiện. Các tương tác đã để cập trên đây với người lớn nên được thận trọng khi sử dụng cũng cần phải tính đến đối với bệnh nhi.

Tương kỵ

Không trộn lẫn thuốc tiêm rocuronium bromid với các dung dịch kiểm (ví dụ dung dịch tiêm barbiturat) trong cùng một bơm tiêm hoặc tiêm truyền cùng một lọ bằng cùng một dây truyền dịch.

Rocuronium tương kỵ với các dung dịch cο chứa các chất sau: amoxicilin, amphotericin, azithioprin, cefazolin, cloxacilin, dexamethason, diazepam, enoxamon, erythromycin, famotidin, furosemid, hydrocortison (succinat natri), insulin, intralipid, methohexital, methylprednisolon, prednisolon (succinat natri), thiopental, trimethoprim và vancomycin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tần số của tác dụng không mong muốn được phân loại như bảng sau:

Rất thường gặp	≥ 1/10
Thường gặp	≥ 1/100 đến <1/10
Ít gặp	≥ 1/ 1000 đến <1/100
Hiếm gặp	≥ 1 / 10000 đến <1 / 1000
Rất hiếm gặp	<1 / 10000
Không xác định	<i>không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn</i>

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là đau / phản ứng tại vị trí tiêm, những thay đổi trong chức năng sống và chẹn thần kinh cơ kéo dài.

- Rối loạn hệ thống miễn dịch

Rất hiếm gặp:

+ Phản ứng phản vệ, ví dụ như sốc phản vệ

+ Quá mẫn

- Rối loạn thị thần kinh

Rất hiếm gặp:

+ Tê liệt

- Rối loạn tim

Rất hiếm gặp:

+ Nhịp tim nhanh

- Rối loạn mạch máu

Rất hiếm gặp:

+ Hạ huyết áp

+ Suy tuần hoàn và sốc

- Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Rất hiếm gặp:

+ Cο thất phế quản

Không xác định:

+ Suy hô hấp

+ Ngưng thở

- Rối loạn da và mô dưới da

Rất hiếm gặp:

+ Phát ban, nổi mẩn đỏ hồng ban

+ Phù mạch

+ Mê day

+ Ngứa

+ Chứng phát ban

- Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết

Không xác định:

+ Yếu cơ

+ Bệnh cơ do steroid

- Rối loạn toàn thân và tình trạng tại vị trí tiêm

Rất thường gặp:

+ Đau tại nơi tiêm

Rất hiếm gặp:

+ Tăng mức histamin

- Tồn thương, nhiễm độc và các biến chứng do thủ thuật.

Rất hiếm gặp:

+ Kéo dài sự phong bế thần kinh cơ.

Thông tin thêm về phản ứng cο hại:

Phản ứng phản vệ

+ *Phản ứng phản vệ:* Mặc dù Rất hiếm gặp, đã cο báo cáo phản ứng phản vệ nặng với thuốc phong bế thần kinh cơ, bao gồm cả rocuronium bromid. Các phản ứng phản vệ/đang phản vệ bao gồm các triệu chứng như cο thất phế quản, thay đổi về tim mạch (như hạ huyết áp, nhịp tim nhanh, truy tuần hoàn/sốc), và thay đổi trên da (như phù mạch, nổi đay). Trong một số trường hợp, những phản ứng này đã gây tử vong. Do mức độ nghiêm trọng cο thể cο của những phản ứng như vậy, nên luôn cho rằng chúng cο thể xảy ra và cο các biện pháp phòng ngừa cần thiết.

Chuẩn bị sẵn sàng phương tiện và nhân lực cần thiết cho việc đặt ống nội khí quản, sử dụng khí oxy và các biện pháp hỗ trợ hô hấp khác. Mặc dù Rất hiếm gặp xảy ra sốc phản vệ nhưng phải chú ý phát hiện sớm để cấp cứu kịp thời.

Trong khi dùng thuốc nên cο máy theo dõi giãn cơ để điều chỉnh liều sử dụng cho thích hợp. Phải theo dõi và điều chỉnh ngay các rối loạn nặng về điện giải, pH máu, thể tích tuần hoàn trong quá trình sử dụng thuốc, để tránh sự gia tăng tác dụng phong bế thần kinh - cơ.

Phản ứng tai chỗ tại nơi tiêm: Đã cο báo cáo về đau tại chỗ tiêm trong khi khởi mê tiếp nối nhanh, nhất là khi bệnh nhân chưa mất ý thức hoàn toàn và đặc biệt khi propofol được sử dụng như thuốc khởi mê. Trong các nghiên cứu lâm sàng, đã ghi nhận đau tại chỗ tiêm ở 16% bệnh nhân được khởi mê tiếp nối nhanh bằng propofol và dưới 0,5% bệnh nhân được khởi mê tiếp nối nhanh bằng fentanyl và thiopental.

Phản ứng giải phóng histamin: Vì thuốc phong bế thần kinh cơ đã được biết cο khả năng gây giải phóng histamin tại chỗ ở vị trí tiêm và toàn thân, cần phải luôn xem xét khả năng xảy ra ngứa và phản ứng ban đỏ tại chỗ tiêm và/hoặc phản ứng dạng histamin toàn thân (dạng phản vệ) khi sử dụng những thuốc này (xem thêm phần Phản ứng phản vệ ở trên).

Trong các nghiên cứu lâm sàng, chỉ quan sát thấy tăng nhẹ nồng độ histamin trung bình trong huyết tương sau khi tiêm tĩnh mạch nhanh liều rocuronium bromid 0,3-0,9mg/kg.

Kéo dài phong bế thần kinh cơ: Phản ứng bất lợi thường gặp nhất khi dùng các thuốc phong bế thần kinh cơ là tác dụng dược lý của thuốc kéo dài vượt quá khoảng thời gian cần thiết. Phản ứng này cο thể thay đổi tùy yếu cο vãn điện liệt cơ vãn nặng và kéo dài dẫn đến suy hô hấp hoặc ngưng thở.

Bệnh nhi: Một phân tích tổng hợp từ 11 nghiên cứu lâm sàng trên bệnh nhi (n=704) với rocuronium bromid (lên đến 1mg/kg) đã cho thấy nhịp tim nhanh xảy ra như là một phản ứng phụ của thuốc với tần suất 1,4%.

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

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: Yếu cơ, suy hô hấp, ngưng thở trong quá trình phẫu thuật và gây mê.

Xử trí: Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Duy trì thông khí bằng thực hiện hô hấp hỗ trợ hoặc hô hấp điều khiển cho đến khi hô hấp trở lại hoàn toàn bình thường.

Có thể sử dụng các thuốc ức chế cholinesterase với liều phù hợp như neostigmin, pyridostigmin hoặc edrophonium để làm đảo ngược tác dụng giãn cơ của rocuronium bromid. Trong trường hợp các thuốc trên chưa tác dụng phải duy trì hô hấp hỗ trợ cho đến khi tự hồi phục. Cũng cần lưu ý rằng nếu sử dụng nhắc lại các thuốc ức chế cholinesterase cο thể rất nguy hiểm cho bệnh nhân.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ và ức chế cholinesterase

Mã ATC: M03AC09

Rocuronium bromid là một aminosteroid, cο hoạt tính chẹn thần kinh cơ không khử cực, gây giãn cơ, cο tác dụng nhanh và thời gian tác dụng trung bình. Sau khi tiêm, tác dụng giãn cơ xuất hiện trong vòng 1 - 2 phút, sau đó kéo dài 30 - 50 phút. Cơ chế tác dụng của rocuronium cũng giống các thuốc chẹn thần kinh cơ không khử cực khác là thuốc gắn với thụ thể acetylcholin ở màng syn synap, do đó thuốc phong bế cạnh tranh tác dụng dẫn truyền của acetylcholin ở bản vận động của vận. Các thuốc ức chế acetylcholinesterase như neostigmin hoặc edrophonium làm mất tác dụng này của rocuronium bromid. Rocuronium không tác động đến ý thức, ngưng đau và não nên được sử dụng để giãn cơ trong phẫu thuật sau khi bệnh nhân đã mê và để đặt nội khí quản do tác dụng nhanh.

Đặc tính được động học

Sự phân bố thuốc được chia thành nhiều pha: pha ban đầu nhanh cο nửa đời 1 - 2 phút, tiếp theo là pha phân bố chậm cο nửa đời 14 - 18 phút. Khoảng 30 % liều thuốc được liên kết với protein huyết thanh. Nửa đời thải trừ là 1,4 - 1,6 giờ.

Rocuronium bromid được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, tới 40% liều thuốc được bài tiết theo con đường này sau 24 giờ. Rocuronium cũng được bài tiết vào mật.

Chất chuyển hóa chính của rocuronium bromid là 17 - desacetylrocuronium được cho là cο hiệu quả phong bế thần kinh cơ yếu.

Quy cách đóng gói:

Hộp 5 túi nhóm x 1 ống nhựa x 2,5 ml.

Hộp 5 túi nhóm x 1 ống nhựa x 5 ml.

Hộp 5 túi nhóm x 1 ống nhựa x 10 ml.

Bảo quản

Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ từ 2-8°C.

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.

Mặt 1

Mặt 2