

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BFS-NEOSTIGMINE 0.5

Neostigmin metylsulfat 0,5 mg/ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THUỐC ĐỘC

Thành phần

Mỗi 1 ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất: Neostigmin metylsulfat 0,5 mg

Thành phần tá dược: Natri acetat trihydrat, acid acetic băng, natri hydroxyd, nước cất pha thêm

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch trong suốt, không màu

pH: 4,5-6,5

Chỉ định

- Bệnh nhược cơ.
- Dùng trong test prostigmin để chẩn đoán nhược cơ
- Giải độc sau khi phẫu thuật khi bị ngộ độc các thuốc giãn cơ cura loại chống khử cực.

Liều dùng và cách dùng

Bệnh nhược cơ:

Tiêm dưới da hoặc tiêm bắp

- Người lớn: 2-5 ống (tương đương 1,0 – 2,5 mg)/ngày, chia thành 4-6 lần dùng thuốc.

- Trẻ em: 0,04 mg/kg/lần.

Quản thế bệnh nhân đặc biệt:

- Người cao tuổi: Không khuyến cáo sử dụng sản phẩm trên bệnh nhân người cao tuổi.
- Suy thận: Neostigmin và các chất chuyển hóa của nó chủ yếu bài tiết qua nước tiểu. Sử dụng thuốc ở liều thấp hoặc kéo dài khoảng cách giữa các lần dùng thuốc có thể cần thiết trên các bệnh nhân suy thận. Liều dùng cần được hiệu chỉnh tới mức có tác dụng.
- Suy gan: Không có khuyến cáo đặc biệt về sử dụng sản phẩm trên bệnh nhân suy gan.

Dùng trong test prostigmin để chẩn đoán nhược cơ:

- Người lớn: 0,5 – 1,0 mg/lần, tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp, có thể phối hợp với 0,25 mg atropin sulfat (để giảm nguy cơ xảy ra cơn cường cholinergic).

- Trẻ em: 0,05 mg/kg, tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp, có thể phối hợp với atropin sulfat (để giảm nguy cơ xảy ra cơn cường cholinergic).

Các triệu chứng nhược cơ có thể được cải thiện trong vòng 15 phút sau khi tiêm thuốc.

Giải độc sau khi phẫu thuật khi bị ngộ độc các thuốc giãn cơ cura loại chống khử cực:

Để đối kháng tác dụng của thuốc giãn cơ cura loại chống khử cực, cần khuyến cáo phải đợi sự xuất hiện của 4 đáp ứng được thiết lập trên các dây thần kinh trụ.

Nên tiêm chậm (khoảng 3 phút) để tránh nguy cơ xuất hiện thay đổi nhịp tim đột ngột. Nên tính toán liều dùng dựa vào cân nặng lý tưởng của bệnh nhân.

- Người lớn: 0,04 – 0,05 mg/kg/lần, tiêm tĩnh mạch và không được vượt quá 0,06 mg/kg/lần.

- Trẻ em: 0,03 mg/kg/lần, tiêm tĩnh mạch.

Thuốc có tác dụng trấn và liều dùng cao hơn có thể gây ra yếu cơ ở những cơ hô hấp dưới, có thể gây ngừng thở.

Có thể sử dụng đồng thời với atropin sulfat với liều bằng một nửa liều của neostigmin hoặc glycopyrrolat với liều tương đương đến 1/4 liều dùng của neostigmin. Cần theo dõi tích cực tình trạng thông khí, khử cura và điện tim (ECG) của bệnh nhân.

- Suy thận: Chưa có trường hợp tái diễn cura hóa được báo cáo trên các bệnh nhân suy thận sử dụng neostigmin ở liều thấp nhất theo khuyến cáo.

Chống chỉ định

Quá mẫn với neostigmin

Hen phế quản

Mắc bệnh Parkinson

Tắc nghẽn cơ học trên tiêu hóa và tiết niệu.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cảnh báo

Việc sử dụng liều cao neostigmin có thể xuất hiện nguy cơ ức chế thần kinh cơ.

Thận trọng

Tác dụng ức chế hô hấp của morphin và các thuốc dẫn xuất barbiturat có thể được tăng cường khi dùng đồng thời với neostigmin metylsulfat.

Trước khi dùng neostigmin cần phải loại bỏ bất cứ nguyên nhân (tác động hóa lý, sinh hóa) dẫn tới thay đổi tình trạng cơ cơ.

Sử dụng thận trọng neostigmin trong các trường hợp sau:

- Hen phế quản
- Hạ huyết áp, nhịp tim chậm, rối loạn nhịp tim, rối loạn dẫn truyền, đang điều trị bằng các thuốc làm chậm nhịp tim hoặc làm chậm dẫn truyền tim
- Đang điều trị bằng các thuốc chẹn thụ thể beta (một số trường hợp hạ nhịp tim nghiêm trọng đã được báo cáo sau khi tiêm atropin với neostigmin).
- Gây mê bằng halothan.

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

Phụ nữ có thai:

Chưa có dữ liệu đáng tin cậy về việc gây bệnh trên động vật.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, hiện chưa có đủ dữ liệu liên quan tới tác dụng gây dị dạng hoặc xuất hiện độc tính của neostigmin khi dùng trong thời kỳ mang thai. Do đó, chỉ nên dùng neostigmin khi thật cần thiết.

Không nên dùng neostigmin trước ngày dự sinh vì làm tăng nguy cơ kích thích tử cung và có thể dẫn tới sinh non.

Phụ nữ cho con bú:

Không có dữ liệu về việc khả năng đi qua sữa mẹ của neostigmin. Có thể khả năng này là thấp do cấu trúc ion hóa bậc II của neostigmin, tương tự như pyridostigmin.

Để phòng ngừa, tốt nhất nên ngừng cho con bú nếu sử dụng neostigmin thường xuyên.

Trong trường hợp xuất hiện nhược cơ ở người mẹ, chống chỉ định dùng neostigmin do có thể xuất hiện kháng thể kháng thụ thể cholinergic đi qua sữa mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Phối hợp không khuyến cáo

Fingolimod:

Tiêm ần nguy cơ xuất hiện nhịp tim chậm, có thể dẫn tới tử vong.

Các thuốc chẹn thụ thể beta đến ấn chứa nguy cơ cao hơn các thuốc khác do ức chế cơ chế bù trừ adrenergic.

Cần theo dõi chặt chẽ tình trạng lâm sàng và điện tim (ECG) của bệnh nhân trong 24 giờ sau khi dùng liều đầu tiên.

Phối hợp cần thận trọng

Các thuốc chẹn beta trong điều trị suy tim:

Xuất hiện nguy cơ nhịp tim chậm quá mức (do hiệp đồng tác dụng làm chậm nhịp tim).

Cần theo dõi chặt chẽ tình trạng lâm sàng và các chỉ số hóa sinh của bệnh nhân, đặc biệt khi bắt đầu phối hợp 2 thuốc với nhau.

Các thuốc có thể gây xoắn đỉnh:

Nguy cơ cao gây loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đỉnh.

Cần theo dõi chặt chẽ tình trạng lâm sàng và điện tim của bệnh nhân.

Phối hợp cần cần nhắc

Các thuốc có tác dụng dược lý gần giống atropin (các thuốc imipramin, các thuốc an thần dẫn xuất phenothiazin, các thuốc chống co thắt, một số thuốc kháng histamin H1...):

Ngoài việc có thể làm giảm hiệu quả điều trị của atropin, việc ngừng điều trị đột ngột atropin có thể dẫn tới nguy cơ xuất hiện hiệu ứng muscarinic trên hệ thần kinh phó giao cảm với các triệu chứng theo kiểu "cơn cường cholinergic", có thể biểu hiện bằng cơn co giật.

Các thuốc kháng cholinesterase khác (trong bệnh Alzheimer):

Gia tăng nguy cơ xuất hiện các tác dụng không mong muốn theo kiểu cholinergic, đặc biệt là trên tiêu hóa.

Pilocarpin:

Gia tăng nguy cơ xuất hiện các tác dụng không mong muốn theo kiểu cholinergic, đặc biệt là trên tiêu hóa và nguy cơ nhịp tim chậm quá mức (do hiệp đồng tác dụng làm chậm nhịp tim).

Suxamethonium:

Nguy cơ kéo dài ức chế cơ, nguy cơ tăng trong các trường hợp thiếu hụt một phần cholinester-ase huyết tương (pseudocholinesterase).

Các thuốc làm chậm nhịp tim khác:

Nguy cơ kéo dài ức chế cơ, nguy cơ tăng trong các trường hợp thiếu hụt một phần cholinester-ase huyết tương (pseudocholinesterase).

Xuất hiện nguy cơ nhịp tim chậm quá mức (do hiệp đồng tác dụng làm chậm nhịp tim).

Khi làm phẫu thuật cắt tuyến vú hoặc dùng cùng với steroid và các thuốc ức chế miễn dịch có thể yêu cầu phải giảm liều neostigmin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm theo tần suất: *rất thường gặp* (ADR ≥ 1/10); *thường gặp* (1/100 ≤ ADR < 1/10); *ít gặp* (1/1000 ≤ ADR < 1/100); *hiếm gặp* (1/10000 ≤ ADR < 1/10000); *rất hiếm gặp* (ADR < 1/10000), *hoặc không rõ* (không thể ước tính được từ dữ liệu hiện có).

Neostigmin có thể gây ra các tác dụng không mong muốn tới chức năng của hệ thần kinh tự động, làm tăng tác dụng dược lý của cholinergic. Hiệu ứng này có thể do các chất tác động lên thụ thể muscarinic hoặc nicotinic và đã được quan sát trên các đối tượng xuất hiện tăng trương thần kinh phó giao cảm.

Bệnh tim

Không rõ: Rối loạn nhịp tim (bao gồm nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh, block nhĩ-thất, ngắt xù), hạ huyết áp.

Rối loạn hệ miễn dịch

Rất hiếm gặp: Phản ứng phản vệ.

Rối loạn mắt

Không rõ: Co đồng tử, tăng tiết nước mắt.

Rối loạn hô hấp

Không rõ: Tăng tiết dịch phế quản, co thắt phế quản.

Rối loạn tiêu hóa

Không rõ: Buồn nôn, nôn, tăng tiết nước bọt, đầy hơi, tiêu chảy, đau bụng co thắt và tăng nhu động ruột.

Rối loạn da và mô dưới da

Không rõ: Tăng tiết mồ hôi, phát ban dạng dát sần, nổi mề đay.

Rối loạn hệ cơ xương và rối loạn toàn thân

Không rõ: Chuột rút cơ, nhược cơ, cơn co giật.

Tác dụng cholinergic có thể xuất hiện bằng cách giảm liều neostigmin hoặc tiêm dưới da hoặc tiêm bắp 1/4 mg atropin sulfat nếu cần thiết.

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 của quá liều và độc tính:

Tác dụng quá liều neostigmin biểu hiện bằng các triệu chứng muscarinic và nicotinic cùng các dấu hiệu liên quan tới hệ thần kinh trung ương.

Tác dụng trên hệ thần kinh trung ương: Lú lẫn, thất điều, nói líu nhíu, mất phản xạ, nhịp thở Cheyne - Stokes, co giật toàn thân, hôn mê và liệt hô hấp trung ương. Tác dụng trên vận mạch và các trung tâm tim mạch khác ở hành não dẫn đến hạ huyết áp.

Triệu chứng muscarinic: Mờ mắt, ìa chảy nước, tăng tiết dịch phế quản hoặc tăng tiết nước bọt quá mức, nôn nhiều, hơi thở nông, rối loạn hô hấp, thở khô khè, căng ngực, nhịp tim chậm, chuột rút cơ hoặc co giật cơ.

Triệu chứng nicotinic: Tăng yếu cơ hoặc liệt, đặc biệt ở cánh tay, cổ, vai, chuột rút cơ hoặc co giật cơ.

Điều trị quá liều:

Atropin, tiêm tĩnh mạch 2 đến 4 mg, ngoài ra có thể tiêm bắp 2 mg, cứ 5 đến 10 phút một lần, cho đến khi mất các triệu chứng muscarinic và nicotinic.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ và tăng trương lực cơ.

Mã ATC: N07AA01/S01EB06

Neostigmin làm mất hoạt tính của acetylcholinesterase, là enzym thủy phân acetylcholin làm mất tác dụng của acetylcholin. Nhờ ức chế enzym này mà sự phân hủy acetylcholin bị kìm hãm. Điều đó dẫn đến kéo dài thời gian tác dụng và tăng hiệu lực của acetylcholin được giải phóng tại nút tận cùng của dây thần kinh hệ cholinergic. Hệ quả là các cơ quan chịu sự chi phối của các neuron acetylcholin bị tác động mạnh mẽ hơn. Tác dụng tăng cường này của acetylcholin có thể gây tăng tác dụng giống nicotin và cả tác dụng giống muscarin. Neostigmin làm giảm tác dụng giống cura trên cơ xương và làm giảm tác dụng gây ức chế cơ hô hấp của cura. Neostigmin chỉ có tác dụng đối kháng với các thuốc "giãn cơ tác dụng ngoại vi và không khử cực" kiểu cura. Với những thuốc gây khử cực bền ở tằm vận động, như suxamethonium thì neostigmin không thể đối kháng được. Nếu dùng cùng với suxamethonium, neostigmin gây tăng giãn cơ và gây tăng nguy cơ suy giảm hô hấp. Điều này cần phải được chú ý.

Đặc tính dược động học

Nếu dùng dạng tiêm là dạng muối metylsulfat thì neostigmin được thải trừ nhanh và bài xuất qua nước tiểu ở dạng không đổi và dạng chuyển hóa. Neostigmin bị thủy phân bởi acetylcho-linesterase và cũng được chuyển hóa ở gan. Liên kết với protein ở huyết thanh người khoảng từ 15 đến 25%. Nửa đời của thuốc chỉ từ 1 đến 2 giờ. Neostigmin không qua được nhau thai và không bài tiết vào sữa mẹ.

Quy cách đóng gói: 1 ml/ống nhựa. 20 ống nhựa/hộp

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°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.

T5-15-060321-H01796-Q00301
T5-ddmm.yy

Thay đổi nhà in

Kích thước: 85 x 325 (mm)