

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Hemastop

Carboprost 250 mcg/ml
(tương đương Carboprost tromethamin 332 mcg/ml)

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:

Mỗi ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Carboprost tromethamin tương đương carboprost 250 mcg
Thành phần tá dược: Benzyl alcohol, natri clorid, natri hydroxid, acid hydrocloric, nước cất pha tiêm

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch đồng nhất trong suốt.

pH: 6,0 – 8,0

Chỉ định

Điều trị xuất huyết sau sinh do mất trương lực cơ tử cung và trợ với các phương pháp điều trị thông thường với các thuốc oxytocin và ergometrin đơn độc hoặc phối hợp. Liệu pháp điều trị thông thường sẽ bao gồm 0,5-1 mg ergometrin với tối đa 50 đơn vị oxytocin truyền tĩnh mạch trong khoảng thời gian từ 20 phút đến 12 giờ

Liều dùng và cách dùng

Liều khởi đầu, một liều thuốc (1 lọ tương đương 250 mcg carboprost) nên được tiêm bắp sâu. Nếu tác dụng cầm máu cao nhất không đạt được với liều đầu tiên, nên lập lại liều sau 90 phút. Trường hợp nặng, khoảng cách giữa các liều dùng có thể được rút ngắn theo hướng dẫn của bác sỹ điều trị, nhưng không được ngắn hơn 15 phút. Tổng liều dùng không được quá 2 mg carboprost (8 liều).

Chống chỉ định

Thuốc không được khuyến cáo trong các trường hợp: bệnh lý viêm vùng chậu cấp tính, bệnh nhân đã biết có bệnh lý tim, phổi, thận hoặc gan.

Không nên được chỉ định trên bệnh nhân mẫn cảm với carboprost tromethamin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định với phụ nữ có thai.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thuốc chỉ nên được sử dụng bởi nhân viên y tế của các đơn vị chuyên khoa sản có chăm sóc y tế và theo dõi suốt 24 giờ. Thuốc được sử dụng tuân thủ và nghiêm ngặt.

Không nên được sử dụng để khởi phát chuyển dạ.

Thuốc không được tiêm tĩnh mạch.

Đặc biệt thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh hen suyễn, tăng huyết áp, tim mạch, thận, bệnh gan, tăng nhãn áp hoặc tăng áp lực nội nhãn, thiếu máu, vàng da, tiểu đường, hoặc bệnh động kinh. Cần cân nhắc lợi ích/ nguy cơ ở những bệnh nhân có bệnh tim mạch (nguy cơ giảm huyết áp lên đến truy tim mạch, nhịp tim chậm) và ở những bệnh nhân có tiền sử hen (nguy cơ co thắt phế quản) và bệnh

phổi (khả năng làm giảm lưu lượng máu phổi và tăng áp động mạch phổi). Rất hiếm trường hợp của truy tim mạch đã được báo cáo sau khi sử dụng prostaglandin. Điều này luôn luôn nên được xem xét khi sử dụng thuốc.

Sự giảm oxy trong máu động mạch ở người mẹ cũng được quan sát thấy trên những bệnh nhân điều trị với carboprost tromethamin. Dù mối quan hệ về mặt nguyên nhân với carboprost tromethamin chưa được thiết lập nhưng vẫn khuyến cáo theo dõi trong suốt thời gian điều trị và cung cấp thêm oxy khi cần đối với những bệnh nhân trước đó có vấn đề về mặt tim phổi.

Cũng như các thuốc co hồi tử cung (oxytocin) khác, thuốc nên được sử dụng thận trọng trên bệnh nhân có sẹo tử cung, do từng phẫu thuật mở tử cung hay sinh mổ.

Điều trị trước hoặc dùng đồng thời chống nôn, thuốc chống tiêu chảy làm giảm đáng kể tỷ lệ các tác dụng phụ tiêu hóa chung cho tất cả các prostaglandin. Việc sử dụng chúng nên được xem là một phần không thể thiếu trong việc quản lý bệnh nhân.

Sốt thoáng qua đã được quan sát thấy sau khi tiêm bắp thuốc. Nhiệt độ tăng 1,1°C đã được quan sát trong khoảng một phần tám số lượng bệnh nhân được điều trị với liều khuyến cáo nhưng nếu không điều trị phức tạp do nội mạc tử cung, thân nhiệt thường sẽ trở lại bình thường trong vòng vài giờ sau liều tiêm cuối cùng.

Nghiên cứu sử dụng thuốc kéo dài vài tuần ở liều cao trên động vật đã chỉ ra rằng prostaglandin của E và F có thể gây ra sự tăng sinh của xương. Hiệu ứng như vậy cũng được ghi nhận ở trẻ sơ sinh nhận prostaglandin E1 trong khi điều trị kéo dài. Không có bằng chứng cho thấy sử dụng thuốc ngắn hạn có thể gây ra tác dụng xương tương tự.

Sản phẩm có chứa benzyl alcohol hàm lượng 10 mg/ mL nên có nguy cơ phản ứng bất lợi khi vượt quá 90 mg/ kg/ ngày và không nên được sử dụng ở trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 3 tuổi.

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

Chống chỉ định với phụ nữ có thai.

Chưa biết rõ về khả năng carboprost bài tiết vào sữa mẹ. Do cơ thể người mẹ sản xuất ra prostaglandin trong khi sinh nên thuốc không gây hại cho trẻ sơ sinh.

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

Không lái xe hay vận hành máy móc sau khi dùng thuốc vì thuốc có thể gây chóng mặt hoặc buồn ngủ.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tự như prostaglandin, thuốc có thể làm tăng tác động của oxytocin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng phụ của thuốc thường thoáng qua và hồi phục khi ngưng điều trị. Các phản ứng có hại hay gặp nhất được quan sát có liên quan đến tác dụng co bóp cơ trơn tử cung. Ở những bệnh nhân được nghiên cứu, khoảng hai phần ba (66%) có nôn mửa và tiêu chảy, khoảng một phần ba (33%) buồn nôn, một phần tám (12%) có nhiệt độ tăng lớn hơn 1,1 °C.

Tần suất của các tác dụng phụ: Rất thường gặp: ADR ≥ 1/10. Thường

gặp, $1/10 > \text{ADR} > 1/100$. Ít gặp, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$. Hiếm gặp, $\text{ADR} < 1/1000$.

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng

- Thường gặp: nội mạc tử cung

- Ít gặp: sock nhiễm trùng, nhiễm trùng đường tiết niệu.

Rối loạn hệ thống miễn dịch

- Tần số không được báo cáo: phản ứng quá mẫn

Rối loạn tâm thần

- Ít gặp: rối loạn giấc ngủ

- Tần số không được báo cáo: lo âu, căng thẳng

Rối loạn nội tiết

- Tần số không được báo cáo: cơn ngộ độc tuyến giáp

Rối loạn thần kinh

- Thường gặp: nhức đầu

- Ít gặp: ngất do thần kinh phế vị, chóng mặt, dị cảm, buồn ngủ, thờ ơ

- Tần số không được báo cáo: ngất

Rối loạn mắt

- Ít gặp: nhìn mờ, mắt đau

Rối loạn tai

- Ít gặp: chóng mặt, ù tai

Rối loạn tim mạch

- Ít gặp: nhịp tim nhanh

- Tần số không được báo cáo: đánh trống ngực

Rối loạn mạch máu

- Thường gặp: ớn lạnh, chảy máu

- Ít gặp: tăng huyết áp

Tần số không được báo cáo: co giật mí mắt

Hô hấp

- Thường gặp: ho

- Ít gặp: hen suyễn, suy hô hấp, khó thở, tăng thông khí, thở khò khè, trực trặc

- Tần số không được báo cáo: chảy máu mũi, co thắt phế quản, họng phù nề, nhiễm trùng đường hô hấp trên

Tiêu hóa

- Rất thường gặp: nôn mửa và tiêu chảy, buồn nôn

- Ít gặp: nôn ra máu, đau bụng trên, khô miệng

- Tần số không được báo cáo: buồn nôn

Da liễu

- Ít gặp: toát mồ hôi

- Tần số không được báo cáo: phát ban

Cơ xương khớp

- Ít gặp: tật vẹo cổ, đau lưng, đau cơ

- Tần số không được báo cáo: co thắt cơ, chuột rút ở chân

Hệ sinh dục

- Thường gặp: nội mạc tử cung, tử cung xuất huyết, giữ lại nhau thai hoặc màng

- Ít gặp: nhiễm trùng đường tiết niệu, vỡ tử cung, rách cổ tử cung tử cung, xương chậu đau

- Tần số không được báo cáo: tử cung rối loạn

Rối loạn khác

- Rất thường gặp: nhiệt độ cơ thể tăng lên

- Ít gặp: chỗ tiêm đau, khó chịu ở ngực

- Tần số không được báo cáo: suy nhược, đau ngực, khát nước

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

Quá liều và cách xử trí

Điều trị quá liều chỉ là điều trị triệu chứng do các nghiên cứu lâm sàng với chất đối kháng với prostaglandin chưa đủ để đưa ra các khuyến cáo cho điều trị quá liều.

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: G02AD04

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc tác dụng lên tử cung

Về mặt hóa học, đây là muối tromethamin của carboprost (15(S)-15 methyl PGF_{2α}). Carboprost là chất tổng hợp tương tự như dinoprost (prostaglandin F_{2α} tự nhiên). Carboprost hoạt hóa thụ thể prostaglandin F (một thụ thể cặp đôi với G-protein) trên các tế bào cơ trơn, dẫn đến tác dụng co thắt cơ trơn. Tác dụng kích thích tử cung của carboprost dài hơn dinoprost, do sự hiện diện của nhóm methyl làm chậm quá trình khử hydro bởi hệ enzym. Khi dùng trong trường hợp băng huyết sau sinh, nó kích thích tử cung co thắt như kiểu co bình thường của tử cung sau khi sinh (sổ thai). Do đó giúp cầm máu tại vị trí bám của nhau, ngăn chặn sự mất máu thêm. Tác dụng cơ bản của prostaglandin bao gồm cả ức chế và kích thích cơ trơn co thắt và ức chế sự phóng thích noradrenalin hoặc điều hòa tác động của nó tại vị trí tác động trên nơron thần kinh. Chất này tác động lên tử cung, hệ tim mạch, hệ thần kinh, hệ tiết niệu và các quá trình chuyển hóa trong cơ thể.

Đặc tính dược động học

Sự hiện diện của nhóm methyl làm chậm quá trình bất hoạt của thuốc qua hệ enzym dehydrogenase.

Ở phụ nữ có thai, một liều tiêm bắp từ 100-400 mcg sẽ cho nồng độ đỉnh trong huyết tương từ 1-1,6 ng/ml sau khi tiêm 20-30 phút. Nồng độ giảm xuống 0,2-0,4 ng/ml sau 3 giờ. Khi tiêm bắp liều 250 mcg mỗi 2 giờ, nồng độ trong huyết tương sau khi tiêm sẽ ổn định sau 4 lần tiêm là 1,2 ng/ml.

Quy cách đóng gói:

1 ml/lọ. Hộp 1 lọ nhựa.

Bảo quản: Bảo quản trong tủ lạnh (nhiệt độ từ 2-8°C). Không đông lạnh.

Hạn dùng: 24 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

T2-18-120825-T02683-C0001