

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BFS-NEOSTIGMINE 0.25

Neostigmin metylsulfat 0,25 mg/ml

THUỐC ĐỘC

“Để xa tầm tay trẻ em”

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc:

Mỗi ống 1 ml chứa:

Hoạt chất: Neostigmin metylsulfat. 0,25 mg.

Tá dược: Natri acetat trihydrat, acid acetic bãng, natri hydroxyd, nước cất pha tiêm vủa đủ

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch trong suốt

pH: 4,5 đến 6,5

Chỉ định:

Dùng để điều trị:

- Bệnh nhược cơ, đối kháng với phong tỏa thần kinh cơ không khử cực, liệt ruột, bí tiểu sau phẫu thuật, nhịp tim nhanh kịch phát trên thất.

Cách dùng, liều dùng

Liều dùng

Liều khuyến cáo được thể hiện trong bảng dưới đây và có thể điều chỉnh liều theo từng cá thể.

Bệnh nhược cơ

Đối tượng	Liều khuyến cáo (qua đường tiêm dưới da hoặc tiêm bắp)
Người lớn và Trẻ em (12 đến 17 tuổi)	– Lắp lại 1 - 2,5 mg Neostigmin methylsulfat vào các khoảng thời gian thích hợp trong ngày (tổng liều thông thường hàng ngày ở người lớn là 5 - 20 mg).
Trẻ em (1 tháng đến 11 tuổi)	200 đến 500 microgam Neostigmin methylsulfat lắp lại ở những khoảng thời gian thích hợp trong ngày
Trẻ sơ sinh (lên đến 1 tháng)	150 microgam/kg Neostigmin methylsulfat cứ 6 - 8 giờ một lần, trước bữa ăn 30 phút, sau đó tăng lên nếu cần thiết lên đến 300 microgam/kg cứ 4 giờ một lần. Do tính chất tự giới hạn của bệnh ở trẻ sơ sinh, nên giảm liều hàng ngày cho đến khi có thể rút thuốc.

Đối kháng với phong tỏa thần kinh cơ không khử cực

Không nên cố gắng đảo ngược phong tỏa thần kinh cơ bằng Neostigmin trừ khi có sự phục hồi tự phát sau tê liệt.

Atropin và Neostigmin có thể được sử dụng đồng thời, nhưng ở những bệnh nhân có nhịp tim chậm, nên tăng nhịp tim đến 80 mỗi phút với Atropin trước khi dùng Neostigmin.

Đối tượng	Liều khuyến cáo (qua đường tiêm tĩnh mạch)
Người lớn	2,5 mg Neostigmin methylsulfat (tối đa mỗi liều 5 mg), dùng trong 1 phút, sau hoặc cùng với glycopyrronium hoặc atropin. Lắp lại nếu cần thiết.
Trẻ em (12 đến 17 tuổi)	50 microgam Neostigmin methylsulfat cho mỗi kg thể trọng (tối đa mỗi liều 2,5 mg Neostigmin methylsulfat) được tiêm trong 1 phút sau hoặc cùng với glycopyrronium hoặc atropin, tiếp theo là một liều tiếp theo 25 microgam/kg Neostigmin methylsulfat nếu cần.

Trẻ em (1 tháng đến 11 tuổi)	50 microgam Neostigmin methylsulfat cho mỗi kg thể trọng (tối đa mỗi liều 2,5 mg Neostigmin methylsulfat) được tiêm trong 1 phút sau hoặc cùng với glycopyrronium hoặc atropin, tiếp theo là một liều tiếp theo 25 microgam / kg Neostigmin methylsulfat nếu cần.
Trẻ sơ sinh (từ 0 đến 1 tháng tuổi)	50 microgam Neostigmin methylsulfat cho mỗi kg thể trọng được tiêm trong 1 phút sau hoặc với glycopyrronium hoặc atropin, tiếp theo là một liều tiếp theo 25 microgam / kg Neostigmin methylsulfat nếu cần.

Các chỉ định khác

Liệt ruột và bí tiểu sau phẫu thuật

Đối tượng	Liều khuyến cáo (qua đường tiêm dưới da hoặc tiêm bắp)
Người lớn	0,5 - 2,5 mg Neostigmin methylsulfat.
Trẻ em	0,125 - 1 mg Neostigmin methylsulfat.

Nhịp tim nhanh kịch phát trên thất (qua tiêm IV)

Việc điều trị nên dành riêng cho những trường hợp nặng không đáp ứng với điều trị thông thường và dưới sự giám sát chặt chẽ của bác sĩ chuyên khoa có kinh nghiệm với việc sử dụng thuốc.

Sử dụng trong các nhóm bệnh nhân đặc biệt

Trẻ em

Vị trí để sử dụng cho trẻ em được trình bày ở trên theo chỉ định.

Sử dụng ở người cao tuổi

Không có khuyến cáo về liều lượng cụ thể cho Neostigmin methylsulfat ở người cao tuổi

Cách dùng

Neostigmin methylsulfat có thể được sử dụng bằng cách tiêm tĩnh mạch (IV), tiêm bắp (IM) hoặc tiêm dưới da (SC). Vui lòng tham khảo văn bản trên để biết đường dùng được khuyến cáo theo chỉ định.

Neostigmin methylsulfat nên được tiêm chậm bằng đường tiêm tĩnh mạch (tiêm trong 1 phút).

Luôn luôn có sẵn một ống tiêm Atropin Sulfat để chống lại các phản ứng cholinergic nghiêm trọng nếu chúng xảy ra.

Chống chỉ định

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Tắc ruột và tắc đường tiết niệu nguyên nhân cơ học hoặc viêm màng bụng hoặc nghi ngờ chức năng ruột.

Không sử dụng cũng với thuốc giãn cơ khử cực như suxanethonium vì làm tăng tác dụng phong tỏa thần kinh cơ.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Neostigmine nên được sử dụng hết sức thận trọng ở những bệnh nhân bị hen suyễn vì tác dụng phó giao cảm của neostigmin có thể gây co thắt phế quản.

Nhịp tim chậm, có khả năng tiến triển thành vô tâm thu, có thể xảy ra ở những bệnh nhân dùng neostigmin bằng cách tiêm tĩnh mạch trừ khi atropin được tiêm đồng thời. Cần hết sức thận trọng khi điều trị bệnh nhân có nhịp tim chậm, rối loạn nhịp tim hoặc tắc mạch vành gần đây.

Bệnh nhân tăng hoạt tính với neostigmin gặp phản ứng cholinergic nghiêm trọng với thuốc. Atropin sulfate luôn có sẵn như một chất đối kháng với tác dụng muscarinic của neostigmin.

Neostigmin nên được sử dụng thận trọng cho bệnh nhân động kinh, tăng cường hoạt động của hệ thống đối giao cảm, cường giáp, loét da dày tá tràng hoặc bệnh parkinson.

Sử dụng thuốc kháng cholinesterase cho bệnh nhân có phẫu thuật khâu nối ruột có thể gây vỡ nối hoặc rò rỉ các chất trong ruột.

Người cao tuổi

Mặc dù không có yêu cầu cụ thể về liều lượng ở người cao tuổi, nhưng những bệnh nhân này có thể dễ bị rối loạn nhịp tim hơn những bệnh nhân trẻ tuổi.

Gây mê

Neostigmin methylsulfat không nên dùng trong khi gây mê bằng cyclopropan hoặc halothan; mặc dù nó có thể được sử dụng sau khi ngừng phương pháp này.

Hàm lượng natri

Thuốc này chứa dưới 1 mmol natri (23 mg) trên mỗi ống 1 ml, nghĩa là về cơ bản là 'không có natri'.

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

Thời kỳ mang thai: Việc sử dụng Neostigmine Methylsulfate trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú chưa được xác định. Cần nhắc lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra với mẹ và con trước khi dùng thuốc.

Kinh nghiệm với bệnh nhược cơ cho thấy không có tác dụng nhanh chóng của thuốc đối với quá trình mang thai. Vì mức độ nghiêm trọng của bệnh nhược cơ thường dao động đáng kể, nên cần đặc biệt cẩn thận để tránh khủng hoảng cholinergic do dùng quá liều Neostigmine.

Thời kỳ cho con bú: Neostigmin bài tiết vào sữa mẹ một lượng không đáng kể. Cần chú ý đến các ảnh hưởng có thể xảy ra đối với trẻ đang bú mẹ.

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

Không có dữ liệu.

Quá liều và xử trí

Triệu chứng của quá liều và độc tính:

Quá liều Neostigmin methylsulfat có thể xảy ra com cường hệ cholinergic, được đặc trưng bởi buồn nôn, nôn, tiêu chảy, tiết nhiều nước bọt và đổ mồ hôi, tăng tiết dịch phế quản, rối loạn nhịp tim, nhịp tim chậm hoặc nhịp tim nhanh, co thắt tim, co thắt phế quản, mất phối hợp, chuột rút cơ, co rút và tê liệt. Liều quá cao có thể gây ra các triệu chứng kích động, sợ hãi hoặc bồn chồn ở thần kinh trung ương. Tử vong có thể do ngừng tim hoặc liệt hô hấp và phù phổi. Ở những bệnh nhân bị bệnh nhược cơ, trong đó có nhiều khả năng xảy ra quá liều, các tác dụng cơ bóp và phó giao cảm có thể nhẹ hoặc không có, làm cho cơn cường hệ cholinergic khó phân biệt với cơn bệnh nhược cơ.

Xử trí

Duy trì hô hấp đầy đủ là điều quan trọng hàng đầu. Có thể phải mở khí quản, chọc hút khí phế quản và dẫn lưu tư thế; hỗ trợ hô hấp cơ học hoặc bằng oxy, nếu cần thiết.

Neostigmin methylsulfat nên được ngưng ngay lập tức và tiêm tĩnh mạch 1 - 4mg Atropin Sulfat. Các liều bổ sung Atropin có thể được dùng sau mỗi 5 - 30 phút khi cần thiết để kiểm soát các triệu chứng rối loạn nhịp tim. Nên tránh dùng quá liều atropin vì có thể gây tiết nhiều và bít phế quản.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tác nhân ngăn chặn thần kinh cơ

Neostigmine đối kháng hiệu quả với tác dụng của thuốc giãn cơ không khử cực (ví dụ như Tubocurarin, Gallamin hoặc Pancuronium) và sự tương tác này được ứng dụng điều trị để đảo ngược tình trạng giãn cơ sau phẫu thuật. Neostigmin không đối kháng và trên thực tế, nó có thể kéo dài giai đoạn I của thuốc giãn cơ khử cực như Succinylcholin.

Các loại thuốc khác

Atropine đối kháng với tác dụng muscarinic của Neostigmin, sự tương tác được ứng dụng để đối kháng lại các triệu chứng muscarinic của độc tính Neostigmin.

Neostigmin đôi khi có hiệu quả trong việc đảo ngược sự chặn thần kinh cơ do thuốc kháng sinh Aminoglycosid (như gentamicin) gây ra. Tuy nhiên, thuốc kháng sinh Aminoglycosid và các thuốc khác ức chế sự dẫn truyền thần kinh cơ nên được sử dụng thận trọng, ở bệnh nhân nhược cơ và có thể phải điều chỉnh liều Neostigmin cho phù hợp.

Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn của Neostigmin chủ yếu là phản ứng quá mức với kích thích phó giao cảm.

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
<i>Rối loạn hệ thống miễn dịch</i>	Quá mẫn, phù mạch, phản ứng phản vệ.	Không biết
<i>Rối loạn hệ thần kinh</i>	Hội chứng cholinergic, đặc biệt ở liều cao. Ở bệnh nhân nhược cơ, cơn khủng hoảng cholinergic có thể khó phân biệt với cơn nhược cơ.	Không biết
<i>Rối loạn về mắt</i>	Chảy nước mắt, tăng tiết nước mắt	Không biết
<i>Rối loạn về tim</i>	Nhịp tim chậm, giảm dẫn truyền tim, trong trường hợp nặng có thể dẫn đến block tim hoặc ngừng tim	Không biết
<i>Rối loạn tuần hoàn</i>	Hạ huyết áp	Không biết
<i>Rối loạn hô hấp, lồng ngực hoặc trung thất</i>	Tăng tiết dịch phế quản, co thắt phế quản	Không biết
<i>Rối loạn tiêu hóa</i>	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau quận bụng, tăng tiết nước bọt.	
<i>Tăng nhu động ruột có thể dẫn đến đại tiện không tự chủ.</i>	Không biết	
<i>Rối loạn da và mô dưới da</i>	Tăng tiết mồ hôi	Không biết
<i>Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương</i>	Cơ thắt cơ bắp	Không biết
<i>Rối loạn thận và tiết niệu</i>	Tiểu không tự chủ	Không biết

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Các đặc tính được lực học:

Mã ATC: N07AA01

S01EB06

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc giãn cơ và ức chế Cholinesterase

Neostigmin ức chế hoạt động của cholinesterase, kéo dài và tăng cường tác dụng muscarinic và nicotinic của acetylcholin. Tác dụng kháng cholinesterase của neostigmin có tính thuận nghịch. Neostigmin tác dụng chủ yếu trên hệ cơ xương và ít khi dùng để tăng hoạt động cơ trơn. Neostigmin được chỉ định trong việc điều trị bệnh nhược cơ.

Các đặc tính được động học:

Neostigmin là một hợp chất amoni bậc 4 và được hấp thụ chậm qua đường uống. Sau khi dùng đường tiêm dưới dạng methylsulfat, neostigmin được chuyển hóa một phần bằng cách thủy phân liên kết este và được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng thuốc không thay đổi dưới dạng chất chuyển hóa. Thời gian bán thải của neostigmine chỉ từ một đến hai giờ.

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 ống nhựa, hộp 20 ống nhựa, hộp 50 ống nhựa x 1 ml

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

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

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

TA-15-0800125-102-1065-C00270

Kích thước: 190 x 195 mm

In đen trắng

In 2 mặt

Thay đổi nội dung theo CV