

185/115

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/6/14

Nhãn hộp Vincopane. Kích thước (9.5 x 7 x 3)cm

10 ống x 1 ml

Dung dịch tiêm
T.B - T.M - T.DD

Vincopane

Hyoscine - N - butylbromid 20 mg/1 ml

THUỐC BÀN THEO ĐƠN

T.B - T.M - T.DD
Dung dịch tiêm

Vincopane
Hyoscine - N - butylbromid 20 mg/1 ml

THUỐC BÀN THEO ĐƠN

VINPHACO
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
ISO 9001:2008
GMP-WHO

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng thận trọng, tác dụng không mong muốn:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.
SĐK :
Số lô SX:
NSX:
HD:

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



PRESCRIPTION DRUG

Vincopane

Hyoscine - N - butylbromid 20 mg/1 ml

Voie I.M, I.V ou S.C
Injectable Solution

Composition:
Hyoscine - N - butylbromid.....20mg
Excipients, water for injection q.s..1ml

10 ampoules of 1 ml

VINPHACO
VINH PHUC PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
GMP-WHO
ISO 9001:2008

Voie I.M, I.V ou S.C
Injectable Solution
Vincopane
Hyoscine - N - butylbromid 20 mg/1 ml

PRESCRIPTION DRUG

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO
Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc
ĐT: 02113 862705 Fax: 02113 862774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thôn 2 Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc



Nhãn trên ống Vincopane
kích thước (3.4 x 1.8)cm

Vincopane

Hyoscine - N - butylbromid
20 mg/1 ml I.S.I.m.I.dd

CITY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
VINPHACO

SĐK SX:
HD:

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
THUỐC TIÊM VINCOPANE

DUNG DỊCH TIÊM

VINCOPANE

Thành phần: Công thức bào chế cho một ống 1 ml:

Hyoscin - N - Butylbromid..... 20 mg
Natri clorid, nước cất pha tiêm vđ..... 1 ml

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Qui cách đóng gói: Hộp 10 ống x 1 ml.

Dược lực học

Hyoscin - N - Butylbromid có tác dụng chống co thắt cơ trơn của dạ dày - ruột, đường mật, đường sinh dục, tiết niệu. Thuốc có tác dụng như một chất đối kháng muscarinic, ngăn ngừa tác dụng acetylcholin bằng cách phong bế không để acetylcholin kết hợp với các thụ thể muscarinic ở các bộ phận tác động thần kinh trong cơ trơn.

Hyoscin - N - Butylbromid là dẫn chất amoni bậc 4, do đó không vào được hệ thần kinh trung ương, không có tác dụng kháng acetylcholin ở hệ thần kinh trung ương. Tác dụng kháng acetylcholin ngoại vi là do phong bế hạch nằm trong thành nội tạng cũng như do hoạt tính kháng muscarinic.

Dược động học

Hấp thu và phân bố:

Sau khi tiêm, hyoscin - N - butylbromid nhanh chóng phân bố vào các mô, thể tích phân bố là 1,7 L/kg. Hyoscin - N - butylbromid có ái lực cao với các thụ thể muscarinic và thụ thể nicotinic, phân bố chủ yếu trên các tế bào cơ bắp vùng bụng và vùng chậu. Hyoscin - N - butylbromid liên kết protein huyết tương (albumin) là 4,4%. Nghiên cứu trên động vật chứng minh rằng hyoscin butylbromid không vượt qua được hàng rào máu-não. Nghiên cứu in vitro cho thấy hyoscin butylbromid tác động tới việc vận chuyển cholin (1,4 nM) trong các tế bào biểu mô của nhau thai người.

Chuyển hóa và thải trừ: Con đường chuyển hóa chính của hyoscin - N - butylbromid là sự thủy phân các liên kết ester. Thời gian bán thải là 5 giờ. Độ thanh thải là 1,2 L/ phút. Phần hoạt chất không thay đổi bài tiết qua nước tiểu là 50%. Các chất chuyển hóa qua thận không còn hoạt tính.

Chỉ định

- Vincopane được chỉ định trong co thắt cấp tính như cơn đau quặn bụng, thận hoặc đường mật.
- Trong X quang để chẩn đoán phân biệt của tắc nghẽn cơ học do co thắt và dùng để giảm co thắt trong chụp X quang thận, niệu quản.
- Thuốc còn được dùng trong nội soi dạ dày - tá tràng để chống co thắt cơ trơn

Liều dùng và cách dùng

Người lớn:

Trong cơn đau quặn bụng cấp tính, có thể tiêm tĩnh mạch chậm, tiêm bắp thịt hoặc tiêm

dưới da, với liều 1 ống (20 mg)/ lần, lặp lại sau 30 phút nếu cần.

Trong hội sôi, tiêm 1 ống sau đó tiêm nhắc lại, cứ cách nửa giờ một lần nếu thấy cần. Liều dùng hàng ngày không được quá 100 mg (5 ống).

Trẻ em: Trong những trường hợp nặng, mỗi lần tiêm 1/4 ống, ngày 3 lần.

Chống chỉ định

Không dùng cho người có mẫn cảm với Hyoscin – N – butylbromid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không dùng cho người bị tăng nhãn áp (glocom), phì đại tuyến tiền liệt kèm theo bí tiểu tiện, hẹp cơ học đường tiêu hóa, nhịp tim nhanh, phình to đại tràng và bệnh nhược cơ.

Tác dụng không mong muốn

Thường gặp: Khô miệng, rối loạn điều tiết thị giác, nhịp tim nhanh, táo bón và bí tiểu.

Phản ứng dị ứng, đặc biệt là phản ứng ở da cũng có thể xảy ra nhưng hiếm.

Ở người có tiền sử hen suyễn hoặc dị ứng, có thể xảy ra khó thở.

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

Tương tác thuốc

Vincopane làm tăng tác dụng của các thuốc kháng muscarinic như thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc kháng histamin, amantadin, phenothiazin và các thuốc kháng muscarinic khác (ipratropium, tiotropium) khi dùng đồng thời.

Dùng đồng thời với thuốc đối kháng dopamin như metoclopramid có thể làm giảm hiệu lực của cả hai loại thuốc trên đường tiêu hóa.

Vincopane có thể làm tăng tác dụng gây nhịp tim nhanh của các thuốc beta – adrenergic.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và nuôi con bú

Thời kỳ mang thai:

Không có căn cứ để khẳng định có hậu quả xấu khi dùng thuốc trong giai đoạn mang thai ở người. Nghiên cứu trên động vật cũng không có nguy cơ gì. Tuy nhiên không nên dùng thuốc trong thời gian mang thai, nhất là trong 3 tháng đầu, trừ khi lợi ích mong chờ của thuốc lớn hơn so với bất kỳ rủi ro nào cho thai nhi.

Thời kỳ cho con bú:

Có đủ thông tin về sự bài tiết của hyoscin butylbromid và các chất chuyển hóa của nó trong sữa mẹ. Nguy cơ cho đứa trẻ nuôi con bằng sữa mẹ có thể xảy ra. Vì vậy sử dụng vincopane trong quá trình nuôi con bằng sữa mẹ không được khuyến cáo.

Lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây buồn ngủ và mệt mỏi. Vì vậy không lái xe và vận hành máy móc khi đang dùng thuốc.

Thận trọng

- Vincopane được sử dụng thận trọng trong trường hợp nhịp tim nhanh do suy tim, nhiễm độc giáp, phẫu thuật tim do thuốc có thể đẩy nhịp tim nhanh hơn.

- Thuốc có thể làm giảm tiết mồ hôi. Vì vậy thuốc nên được dùng thận trọng cho bệnh nhân có sốt.

- Vincopane gây tăng áp lực nội nhãn do đó không được điều trị bệnh tăng nhãn áp góc hẹp.
- Khi tiêm Vincopane, sốc phản vệ có thể xảy ra. Vì vậy cần phải theo dõi bệnh nhân sau khi tiêm.

Tương kỵ: Chưa có báo cáo.

Quả liệu và cách xử trí: Chưa có báo cáo.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Thầy thuốc”

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC - VINPHACO

Địa chỉ: Số 777 Mê Linh – TP. Vĩnh yên - Vĩnh phúc

Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - T.Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 862705 - Fax: 02113 862774



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng

