

Lần đầu: 20 / 03 / 2019

ANFARM HELLAS S.A.
PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Dung dịch tiêm tĩnh mạch

0.5 mg/2 ml

Digoxin/Antarm

Hộp 6 ống x 2ml

Rx Thuốc bán theo đơn

Đóng gói: Hộp 6 ống x 2ml. **Thành phần:** Mỗi ống 2ml dung dịch tiêm chứa 0,5mg digoxin. **Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng ngoại ý muốn và các thông tin khác:** xin xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp. **Số lot SX, NSX, HSD** xem "LOT", "MAN", "EXP" trên bao bì. Ngày hết hạn là ngày cuối cùng của tháng hết hạn in trên bao bì. **Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em.**
SĐK: XX-XXXX-XX

1557

Rx Prescription Drug

6 Ampoules x 2 ml

Digoxin/Anfarm

Injectable Solution I.V.

0.5 mg/2 ml

 ANFARM HELLAS S.A.
PHARMACEUTICAL INDUSTRY

COMPOSITION: Each ampoule contains: Digoxin 0.5mg
Excipients: Sodium Phosphate Dibasic 9.02 mg, Propylene Glycol 828 mg, Citric Acid Monohydrate 1.5 mg, Ethanol (96%) 0.21 ml, Water for injection q.s.
INDICATIONS - DOSAGE - WARNINGS: See enclosed leaflet
To be dispensed only under medical prescription. To be protected from light.
Drugs should be kept out of the reach of children.

Sản xuất bởi: **ANFARM HELLAS S.A.**
 Sximatari Viotias, 320 09, Hy Lạp.
 DNNK:



LOT: ####
MAN: mm/yyyy
EXP: mm/yyyy

Digoxin/Antarm
Injectable Solution I.V.
0.5 mg/2 ml

MA2

NHÃN ỚNG

DIGOXIN/ANFARM
0.5mg/2ml
Injectable solution I.V.
Lot: #####
Man: mm/yyyy
Exp: mm/yyyy
ANFARM HELLAS S.A.
GREECE



Handwritten signature in blue ink.



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Hãy giữ tờ hướng dẫn sử dụng, bạn có thể cần phải đọc đến.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn.

Thuốc này được kê đơn cho bạn và không được chuyển đơn đó cho người khác. Nó có thể gây hại cho họ, ngay cả khi các triệu chứng của họ giống với triệu chứng của bạn.

Rx – Thuốc bán theo đơn.

DIGOXIN/ANFARM

Dung dịch tiêm tĩnh mạch digoxin 0,5mg/2ml

THÀNH PHẦN

1 ml dung dịch tiêm có chứa:

Hoạt chất: Digoxin0,25mg

Tá dược: Natri phosphat dibasic, propylen glycon, acid citric monohydrat, ethanol 96%, nước cất pha tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC

Digoxin làm tăng co bóp cơ tim. Tác dụng này tỷ lệ với liều dùng trong phạm vi thấp, do đó một vài tác dụng đạt được với liều khá thấp, nó thậm chí xuất hiện ở cơ tim bình thường, mặc dù sau đó tác dụng tăng co bóp cơ tim không có bất kỳ lợi ích sinh lý nào. Tác động chủ yếu của digoxin là ức chế đặc hiệu adenosin triphosphatase và do đó làm thay đổi sự trao đổi ion Na^+/K^+ làm thay đổi phân bố ion qua màng tế bào dẫn đến tăng dòng ion calci, sự phân bố của các ion biến đổi qua màng tế bào dẫn đến tăng dòng chảy ion calci và do đó tăng sự có mặt của ion calci tại thời điểm cơ tim co bóp do kích thích.

Hoạt lực của digoxin mạnh lên khi nồng độ kali ngoại bào thấp và giảm nồng độ kali huyết tăng.

Digoxin ức chế cơ chế chuyển đổi ion Na^+/K^+ trong tế bào của hệ thần kinh tự trị, dẫn đến tác dụng gián tiếp lên hoạt động của tim. Do xung lực thần kinh phế vị tăng lên, trương lực hệ giao cảm giảm và tốc độ dẫn truyền qua tâm nhĩ và nút tâm nhĩ thất giảm. Do đó tác dụng có lợi chủ yếu của digoxin là làm giảm nhịp tâm thất.

Sự thay đổi co bóp gián tiếp trên cơ tim cũng là do sự thay đổi trong tĩnh mạch gây ra bởi sự thay đổi hoạt động của hệ thần kinh tự trị và bởi sự kích thích trực tiếp hệ tĩnh mạch. Sự đáp ứng đầy đủ của hệ tim mạch với digoxin và kết quả của tác động trực tiếp và gián tiếp được đề cập ở trên và có thể khác nhau ở từng bệnh nhân. Khi có các loạn nhịp trên thất, việc làm chậm dẫn truyền nhĩ thất là rất quan trọng.

N/A2

Mức độ hoạt động của thần kinh nội tiết ở các bệnh nhân suy tim liên quan đến tình trạng lâm sàng xấu đi và tăng nguy cơ tử vong.

Digoxin làm giảm sự hoạt hóa của cả hệ thần kinh giao cảm và hệ renin-angiotensin không phụ thuộc vào hoạt động tự trị của chúng và do đó có thể có lợi cho sự sống sót của bệnh nhân.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sử dụng digoxin theo đường tiêm tĩnh mạch đem lại tác dụng được lý rõ ràng trong vòng từ 5 đến 30 phút, đạt mức tối đa từ 1 đến 5 giờ.

Sự phân bố khởi đầu của digoxin từ trung tâm đến bộ phận ngoại biên thường từ 6 giờ đến 8 giờ. Sự dao động của nồng độ digoxin trong huyết tương phụ thuộc mức độ thải trừ của digoxin khỏi cơ thể. Thể tích phân bố cao ($V_d=510$ lít ở những người tình nguyện khỏe mạnh), điều này cho thấy khả năng gắn kết của digoxin với các mô. Nồng độ cao nhất của digoxin được tìm thấy ở tim, gan, thận; nồng độ trong tim gấp 30 lần nồng độ trong máu ngoại biên.

Mặc dù nồng độ trong digoxin trong cơ xương thấp hơn thấp hơn nhiều nhưng cần lưu ý rằng chúng là nguồn lưu trữ rất quan trọng của thuốc vì cơ xương chiếm tới 40% trọng lượng cơ thể. Một phần nhỏ digoxin còn lại trong vòng tuần hoàn, khoảng 25% gắn kết với protein.

Digoxin được bài tiết chủ yếu vào nước tiểu, dưới dạng thuốc không thay đổi. Sau khi tiêm tĩnh mạch ở những người tình nguyện khỏe mạnh, 60% đến 75% liều được bài tiết vào nước tiểu trong vòng 6 ngày. Tổng độ thanh thải của digoxin liên quan trực tiếp tới chức năng thận và do đó phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin.

Độ thanh thải tổng cộng và độ thanh thải thận của digoxin được tìm thấy là 193 ± 25 ml/phút và 152 ± 24 ml/phút ở người khỏe mạnh.

Độ thanh thải thận của hai chất chuyển hóa chính, dihydrodigoxin và digoxigenin là 79 ± 13 ml/phút và 100 ± 26 ml/phút.

Thời gian bán thải cuối cùng của digoxin ở các bệnh nhân có chức năng thận bình thường là 30 đến 40 giờ. Nó kéo dài ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận, ở các bệnh nhân bí đái có thể lên tới 100 giờ.

Ở trẻ mới sinh, độ thanh thải digoxin hạn chế, do đó việc sử dụng đúng liều là cần thiết. Điều này đặc biệt rõ ràng ở trẻ đẻ non vì độ thanh thải thận phản ánh sự chín muồi của chức năng thận. Độ thanh thải digoxin ở trẻ 3 tháng tuổi là $65,6 \pm 30$ ml/phút/ $1,73m^2$ so với chỉ 32 ± 7

NA2

ml/phút/1,73m² ở trẻ 1 tuần tuổi. Ngoại trừ trẻ mới sinh, nhìn chung trẻ em đòi hỏi sử dụng liều lớn hơn so với người lớn tính theo trọng lượng và diện tích bề mặt cơ thể.

Chỉ 3% liều digoxin được loại khỏi cơ thể bằng thẩm tách máu.

CHỈ ĐỊNH

Kiểm soát suy tim mãn tính mà rối loạn chức năng tâm thu là chủ yếu, đặc biệt khi suy tim kèm theo rung tâm nhĩ.

Kiểm soát chứng loạn nhịp trên tâm thất, đặc biệt là rung tâm nhĩ và cuồng động tâm nhĩ mãn tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng phải được xác định cho từng bệnh nhân tùy thuộc tuổi tác, cân nặng và chức năng thận. Liều dùng đưa ra sau đây chỉ là gợi ý.

Có sự khác nhau giữa sinh khả dụng của dạng uống và dạng tiêm truyền của digoxin, liều phải được giảm 33% khi chuyển từ dạng viên uống sang dung dịch tiêm.

Liều tấn công (ở các bệnh nhân đã qua hai tuần không sử dụng các glycoside tim):

Người lớn:

Liều dùng đường tiêm truyền: 0,5 mg đến 1mg (2ml đến 4 ml) tùy thuộc tuổi tác, cân nặng và chức năng thận.

Liều dùng phải được chia làm nhiều lần, liều khởi đầu xấp xỉ ½ tổng liều và phần còn lại sau đó liều được chia để sử dụng ở các khoảng cách từ 4 đến 8 giờ.

Đánh giá đáp ứng lâm sàng phải được thực hiện trước mỗi liều thêm.

Mỗi liều dùng phải được tiêm truyền tĩnh mạch trong khoảng thời gian từ 10 đến 20 phút.

Trẻ em:

Trẻ sơ sinh và trẻ dưới 10 tuổi (nếu trước đó 2 tuần không sử dụng các glycoside tim):

Ở trẻ sơ sinh, đặc biệt là trẻ đẻ non, độ thanh thải của digoxin giảm, do đó cần giảm liều.

Ngoài trừ trẻ mới sinh, nhìn chung trẻ em đòi hỏi sử dụng liều lớn hơn so với người lớn tính theo trọng lượng và diện tích cơ thể. Trẻ em trên 10 tuổi qui định liều dùng như người lớn tùy thuộc vào cân nặng.

Liều dùng tiêm tĩnh mạch phải được sử dụng như sau:

Trẻ đẻ non dưới 1,5kg:	20 microgram/kg một ngày
Trẻ đẻ non từ 1,5kg đến 2,5kg:	30 microgram/kg một ngày
Trẻ dưới 2 tuổi:	35 microgram/kg một ngày
Trẻ từ 2 đến 5 tuổi:	35 microgram/kg một ngày

Handwritten signature

Trẻ từ 5 đến 10 tuổi: 25 microgram/kg một ngày

Liều dùng phải được chia làm nhiều lần, liều khởi đầu xấp xỉ 1/2 tổng liều, phần còn lại được chia để sử dụng mỗi lần cách nhau 4 đến 8 giờ.

Đánh giá đáp ứng lâm sàng phải được thực hiện trước mỗi liều thêm.

Mỗi liều dùng phải được tiêm truyền tĩnh mạch trong khoảng thời gian từ 12 đến 20 phút.

Điều trị duy trì:

Liều duy trì được sử dụng như sau:

Trẻ đẻ non: Liều hàng ngày bằng 20% của liều dùng 24 giờ nêu trên (tiêm tĩnh mạch hoặc uống).

Trẻ mới sinh và dưới 10 tuổi: Liều hàng ngày bằng 25% liều dùng 24 giờ nêu trên (tiêm tĩnh mạch hoặc uống).

Trên đây chỉ là chỉ dẫn chung. Trong quá trình sử dụng thuốc, nồng độ digoxin trong huyết tương phải được theo dõi và liều phải được điều chỉnh dựa trên kết quả xét nghiệm thu được.

Nếu các glycoside tim được sử dụng trước đó 2 tuần, cần lưu ý rằng liều dùng tối ưu sẽ phải nhỏ hơn liều khuyến cáo nêu trên.

Sử dụng cho người già:

Khuyh hướng suy giảm chức năng thận và giảm trọng lượng cơ thể ở người già ảnh hưởng đến dược động học của digoxin, tăng khả năng gây tăng nồng độ digoxin trong huyết thanh và tăng khả năng nhiễm độc. Do đó, yêu cầu định kỳ kiểm tra nồng độ digoxin huyết và tránh tình trạng hạ kali huyết.

Liều khuyến cáo cho bệnh nhân rối loạn chức năng thận hoặc điều trị với lợi tiểu (xem mục Cảnh báo và lưu ý khi sử dụng thuốc.)

Pha loãng dung dịch:

Thuốc có thể không pha loãng hoặc pha loãng bằng một dịch truyền với một thể tích gấp 4 lần hoặc hơn. Pha loãng với một thể tích nhỏ hơn thể tích khuyến cáo có thể dẫn đến kết tủa digoxin. Các dịch truyền sau có thể dùng để pha loãng:

Dung dịch NaCl 0,9%

Dung dịch NaCl 0,18% và dung dịch Glucose 4%

Dung dịch Glucose 5%

Chuẩn bị dịch tiêm truyền ngay trước khi dùng. Nếu cần, dung dịch chuẩn bị phải được bảo quản ở 2°C đến 8°C, tối đa trong 24 giờ với điều kiện việc pha loãng phải được tiến hành

MA2

trong điều kiện có kiểm soát và vô khuẩn. Bất kỳ dung dịch không sử dụng sau khi pha loãng 24 giờ đều phải bỏ đi.

Theo dõi

Nồng độ digoxin trong huyết tương có thể được xác định bằng đơn vị nanogram/ml (ng/ml) hoặc nanomol/l (nmol/l). Để chuyển từ đơn vị ng/ml sang đơn vị nmol/l, nhân ng/ml với 1,28. Nồng độ digoxin trong huyết tương có thể được xác định bởi phương pháp định lượng miễn dịch phóng xạ.

Mẫu máu để xét nghiệm phải được lấy sau khi sử dụng liều cuối digoxin từ 6 giờ trở lên.

Ở đa số các bệnh nhân, lợi ích điều trị với nguy cơ các tác dụng không mong muốn thấp thường thu được khi nồng độ digoxin nằm trong khoảng 0,8ng/ml (1.02 nmol/l) đến 2,0 ng/ml (2,56 nmol/l).

Nồng độ cao hơn khoảng này, các dấu hiệu và triệu chứng nhiễm độc thuốc xuất hiện với tần suất lớn hơn và nồng độ trên 3,0 ng/ml (3,84 nmol/l) thường xảy ra nhiễm độc.

Khi phân tích các kết quả xét nghiệm, nồng độ kali trong huyết tương và chức năng tuyến giáp cũng phải được tính đến.

Các glycoside khác, bao gồm các chất chuyển hóa của digoxin có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với digoxin, các glycosid tim khác hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Block tim toàn phần từng cơn hoặc block nhĩ thất tim độ 2, đặc biệt có tiền sử hội chứng Stokes-Adams.
- Loạn nhịp do nhiễm độc các glycosid tim.
- Loạn nhịp trên tâm thất gây ra bởi hội chứng Wolff-Parkinson-White.
- Bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.
- Nhịp nhanh tâm thất hoặc rung tâm thất.

NHỮNG CẢNH BÁO VÀ LƯU Ý ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC

Độc tính do digoxin có thể làm sớm đến chứng loạn nhịp tim mà một vài trong số đó tương tự như chứng loạn nhịp tim được chỉ ra trong phần chỉ định sử dụng thuốc. Ví dụ nhịp nhanh tâm nhĩ kèm theo block nhĩ thất không ổn định yêu cầu chăm sóc đặc biệt vì về mặt lâm sàng nó tương tự với rung tâm nhĩ.

Bệnh nhân sử dụng digoxin không được sử dụng các muối calci tĩnh mạch.

Trong một số trường hợp rối loạn dẫn truyền xoang tâm nhĩ (rối loạn chức năng nút xoang), digoxin có thể gây hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng nhịp xoang chậm hoặc gây block xoang tâm nhĩ.

Xác định nồng độ digoxin huyết thanh có thể rất hữu ích cho việc quyết định có thể tiếp tục điều trị với digoxin hay không, nhưng các liều gây độc của các glycoside khác có thể phản ứng chéo và ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm. Có thể thích hợp hơn là tạm thời ngừng sử dụng digoxin và theo dõi bệnh nhân.

Nếu bệnh nhân sử dụng các glycosid tim khác trong 2 tuần trước đó, liều khởi đầu cần được xem xét lại và cần cân nhắc giảm liều.

Ở các bệnh nhân già hoặc các bệnh nhân có độ thanh thải thận giảm, cần cân nhắc giảm liều khởi đầu và liều duy trì.

Bệnh nhân giảm oxy huyết, giảm maggesi huyết và tăng calci huyết rõ rệt sẽ tăng độ nhạy cảm của cơ tim với các glycosid tim.

Tiêm tĩnh mạch nhanh quá mức digoxin có thể gây co mạch dẫn đến tăng huyết áp và/hoặc giảm lưu lượng mạch vành. Do đó, tiêm với tốc độ chậm là rất quan trọng đối với các bệnh nhân suy tim do cao huyết áp và nhồi máu cơ tim cấp.

Cần sử dụng thận trọng digoxin cho các bệnh nhân có bệnh về tuyến giáp. Liều khởi đầu và liều duy trì của digoxin cần giảm khi chức năng tuyến giáp dưới mức bình thường. Ở bệnh nhân cường giáp đã được kiểm soát, cần giảm liều digoxin.

Bệnh nhân có hội chứng hấp thu kém có thể yêu cầu liều digoxin cao hơn.

Nguy cơ loạn nhịp tim trầm trọng do khử rung tim trực tiếp tăng lên rõ rệt khi có mặt độc tính của các digitalis và tỷ lệ với năng lượng khử rung sử dụng.

Đối với các bệnh nhân khử rung trực tiếp bằng điện đang sử dụng digoxin, cần ngưng sử dụng thuốc tối thiểu 24 giờ trước khi tiến hành. Trong trường hợp khẩn cấp như ngừng tim, khi tiến hành khử rung, cần sử dụng năng lượng thấp nhất có hiệu quả. Khử rung trực tiếp không thích hợp với việc điều trị loạn nhịp tim suất hiện sau khi sử dụng các glycosid tim.

Digoxin có tác dụng tốt trong chứng loạn nhịp tim vì nó gây ra sự phong tỏa dẫn truyền nhĩ thất. Tuy nhiên ở các bệnh nhân có block nhĩ thất không hoàn toàn, sự tiến triển nhanh block cần được dự đoán trước. Trong block tim hoàn toàn, nhịp riêng tâm thất có thể bị triệt tiêu.

Không chống chỉ định sử dụng digoxin ngay sau khi nhồi máu cơ tim. Tuy nhiên, việc sử dụng các thuốc có ảnh hưởng đến sự co thắt của tim ở các bệnh nhân này có thể dẫn đến việc

tăng ngoài ý muốn nhu cầu oxy ở cơ tim và thiếu máu cục bộ. Một vài nghiên cứu đã cho thấy rằng việc sử dụng digoxin có thể liên quan đến việc tăng nguy cơ tử vong. Ở các bệnh nhân giảm kali huyết sau nhồi máu cơ tim và có bệnh lý tim không ổn định có nguy cơ rối loạn nhịp tim.

Digoxin cải thiện sự hoạt động ở các bệnh nhân rối loạn chức năng tâm thất trái và nhịp xoang bình thường. Tuy nhiên, tác dụng của thuốc đối với các bệnh nhân rối loạn nhịp trên tâm thất rõ ràng hơn khi nghỉ ngơi và kém hơn khi hoạt động.

Ở các bệnh nhân đang sử dụng các thuốc lợi tiểu và các thuốc ức chế ACE hoặc chỉ sử dụng đơn độc các thuốc lợi tiểu, việc ngừng sử dụng digoxin đã cho thấy tình trạng lâm sàng xấu đi.

Việc sử dụng các liều điều trị digoxin có thể gây kéo dài khoảng PR và hạn chế đoạn ST trên điện tâm đồ.

Digoxin có thể gây ra các sự thay đổi dương tính giả ST-T trên điện tâm đồ trong thử nghiệm. Các tác dụng điện sinh học này cho thấy thuốc đạt được một kết quả mong đợi và không bộc lộ độc tính.

Ở các bệnh nhân đang sử dụng digoxin, nồng độ chất điện phân trong máu và chức năng thận (nồng độ creatinin huyết tương) phải được theo dõi định kỳ; tần số kiểm tra phụ thuộc vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Mặc dù việc sử dụng nhanh digoxin có lợi cho rất nhiều bệnh nhân suy tim sung huyết mãn tính song ở một vài bệnh nhân không có sự cải thiện rõ ràng và bền vững về huyết động học. Do đó việc đánh giá sự đáp ứng của từng bệnh nhân khi sử dụng lâu dài digoxin là rất quan trọng.

Bệnh nhân suy hô hấp nặng có thể tăng nhạy cảm cơ tim với các digitalis glycosid.

Tiêm bắp có thể gây đau và hoại tử tại vị trí tiêm. Khuyến cáo không sử dụng đường dùng này.

Sản phẩm này chứa 101,25 mg cồn ethanol 96% trong 1 ml nên cần được tính đến khi sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc nuôi con bú, trẻ em và người có nguy cơ cao như bệnh gan hoặc động kinh. Thuốc có tác dụng gây hại đối với bệnh nhân nghiện rượu.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Các tương tác thuốc phụ thuộc vào mức độ thải trừ của thuốc qua đường thận, sự gắn kết với mô, sự gắn kết với protein huyết tương, sự phân bố trong cơ thể, tỉ lệ hấp thu digoxin và sự nhạy cảm với chất này. Khả năng tương tác phải được tính đến bất cứ khi nào sử dụng đồng

MA2

thời digoxin với các thuốc khác và nồng độ digoxin phải được xác định khi có bất kì nghi ngờ nào.

Sử dụng đồng thời digoxin với các thuốc chẹn beta-adrenoceptor có thể gây tăng thời gian dẫn truyền nhĩ thất.

Các thuốc gây giảm kali huyết hoặc gây thiếu hụt kali nội bào có thể làm tăng độ nhạy cảm với digoxin. Các thuốc này bao gồm các thuốc lợi tiểu, muối lithium, các corticosteroid và carbenoxolon.

Bệnh nhân đang sử dụng digoxin nhạy cảm hơn với tác dụng của suxamethonium (làm nặng thêm tình trạng tăng kali huyết).

Calci, đặc biệt khi sử dụng đường tiêm tĩnh mạch có thể dẫn đến loạn nhịp tim trầm trọng ở các bệnh nhân đang sử dụng digoxin.

Nồng độ huyết tương của digoxin tăng lên khi sử dụng đồng thời với các thuốc sau: alprazolam, amiodaron, diphenoxylat, atropin, flecainid, gentamicin, indometacin, itraconazol, prazosin, propafenon, quinidin, quinin, spironolacton, các kháng sinh nhóm macrolid, tetracyclin, trimethoprim (và có thể các kháng sinh khác), propanthelin.

Nồng độ huyết tương của digoxin giảm xuống khi sử dụng đồng thời với các thuốc sau: epinephrin, các thuốc kháng acid, các thuốc nhuận tràng, kaolin-pectin, colestyramin, acarbose, salbutamol, sulfasalazin, neomycin, rifampicin, một vài thuốc kìm tế bào, phenytoin, metoclopramid, penicilamin và các chế phẩm chứa dịch chiết *Hypericum perforatum*.

Các thuốc chẹn kênh calci có thể làm tăng hoặc không gây sự thay đổi nồng độ digoxin trong huyết tương. Verapamil, felodipin và tiapamil làm tăng nồng độ digoxin. Nifedipin và diltiazem có thể làm tăng hoặc không ảnh hưởng đến nồng độ digoxin. Isradipin không làm thay đổi nồng độ digoxin. Các thuốc ức chế men chuyển angiotensin có thể làm tăng hoặc không làm thay đổi nồng độ của digoxin.

Milrinon không làm thay đổi nồng độ ổn định của digoxin.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có các tài liệu sẵn có về ảnh hưởng lên khả năng sinh sản và tác dụng phụ sinh quái thai của digoxin.

Không chống chỉ định sử dụng digoxin cho phụ nữ mang thai, mặc dù liều dùng và hướng dẫn sử dụng ít được dự báo ở phụ nữ mang thai so với phụ nữ không mang thai, có một vài bệnh nhân đòi hỏi tăng liều digoxin khi mang thai. Chỉ được sử dụng digoxin cho phụ nữ

mang thai khi theo quan điểm của thầy thuốc lợi ích lâm sàng của việc điều trị đối với bà mẹ lớn hơn khả năng gây hại cho thai nhi.

Không có phản ứng có hại nào được quan sát thấy ở bào thai và trẻ sơ sinh được quan sát thấy khi nồng độ digoxin trong huyết tương thanh ở bà mẹ duy trì trong phạm vi bình thường. Có thể suy ra rằng digoxin qua tác động trực tiếp lên cơ tử cung sẽ dẫn đến sinh non và trẻ thiếu cân. Sử dụng digoxin ở người mẹ có thể được dùng để điều trị chứng nhịp tim nhanh và suy tim sung huyết của bào thai.

Các tác dụng có hại trên bào thai đã được báo cáo ở các bà mẹ nhiễm độc digoxin.

Digoxin chỉ bài tiết vào sữa mẹ với một lượng nhỏ và do đó không chống chỉ định dùng digoxin.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Rối loạn hệ thần kinh trung ương và rối loạn thị lực đã được báo cáo ở các bệnh nhân sử dụng digoxin, do đó cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn được liệt kê theo hệ thống cơ quan và tần suất. Các tần số xảy ra: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ và $\leq 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ và $\leq 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ và $\leq 1/1.000$), rất hiếm gặp ($\leq 1/10.000$), bao gồm các báo cáo riêng biệt. Các tần số rất thường gặp, thường gặp và ít gặp là được xác định từ các báo cáo lâm sàng. Tỷ lệ dùng thuốc giả dược được tính đến. Các tác dụng không mong muốn được xác định trong thời gian thuốc được lưu hành là rất hiếm (bao gồm các báo cáo riêng biệt).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Rất hiếm	Giảm tiểu cầu
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Rất hiếm gặp	Chán ăn
Rối loạn tâm thần	
Ít gặp	Trầm cảm
Rất hiếm gặp	Loạn tinh thần, thờ ơ, bối rối
Rối loạn hệ thần kinh	
Thường gặp	Rối loạn hệ thần kinh trung ương, chóng mặt
Rất hiếm gặp	Đau đầu
Rối loạn thị giác	
Thường gặp	Rối loạn thị giác (nhìn mờ hoặc có màu vàng)
Rối loạn tim mạch	
Thường gặp	Loạn nhịp tim, rối loạn dẫn truyền, ngắt nhịp đôi, nhịp ba, khoảng PR kép dài, tim nhịp chậm xoang.
Rất hiếm gặp	Nhịp tim nhanh ngang, nhịp tim nhĩ thất (có hoặc không có khối), nhịp nhanh nối kết, loạn nhịp thất, sự co thất sớm của thất trái, đoạn ST bất

MAZ

	thường
Rối loạn tiêu hóa	
Thường gặp	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy
Rất hiếm gặp	Thiếu máu ruột, hoại tử ruột
Rối loạn da	
Thường gặp	Da phát ban dạng mề đay hoặc dạng tinh hồng nhiệt (scarlatiniform) kèm tăng bạch cầu ưa eosin
Rối loạn tuyến vú và hệ thống sinh sản	
Rất hiếm	Nữ hóa tuyến vú ở nam có thể xảy ra khi điều trị lâu dài
Rối loạn tổng quát và tại chỗ điều trị	
Rất hiếm gặp	Mệt mỏi, khó chịu, yếu

QUÁ LIỀU

Các triệu chứng quá liều đã được liệt kê ở mục các tác dụng không mong muốn.

Quá liều digoxin từ 10 đến 15 mg ở người lớn không bị bệnh tim và 6 đến 10 mg ở trẻ em từ 1 đến 3 tuổi không bị bệnh tim có thể dẫn đến tử vong ở ½ số bệnh nhân.

Nếu sử dụng trên 25 mg ở người lớn không mắc bệnh tim, tử vong hoặc có các triệu chứng nhiễm độc tăng dần chỉ đáp ứng với việc điều trị với các kháng thể Fab kháng digoxin đã được quan sát thấy. Trường hợp sử dụng digoxin lớn hơn 10 mg ở trẻ em từ 1 đến 3 tuổi không mắc bệnh tim, không điều trị với kháng thể Fab có thể dẫn đến tử vong.

Trong trường hợp hạ kali huyết, kali phải được sử dụng – đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch tùy thuộc tình trạng bệnh nhân. Trường hợp sử dụng lượng lớn digoxin có thể xảy ra tăng kali huyết do kali giải phóng từ cơ xương. Do đó, trước khi sử dụng kali trong trường hợp quá liều digoxin, cần tiến hành xác định nồng độ kali trong huyết tương.

Loạn nhịp chậm có thể được kiểm soát bởi atropin nhưng việc điều hòa nhịp tim có thể được yêu cầu. Loạn nhịp tâm thất có thể được kiểm soát bởi lignocain hoặc phenytoin.

Thẩm tách không phải là phương pháp hiệu quả để loại digoxin khỏi cơ thể.

Trong trường hợp nhiễm độc digoxin trầm trọng, cần tiêm tĩnh mạch kháng thể Fab kháng digoxin khi các liệu pháp khác không có kết quả.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Đề xa tầm với, tầm nhìn của trẻ em.

ĐÓNG GÓI

Hộp 6 ống x 2ml

Handwritten signature

HẠN DÙNG

30 tháng

Kiểm tra hạn sử dụng trên vỏ hộp trước khi dùng.

Không được dùng thuốc khi đã quá hạn.

TIÊU CHUẨN

Nhà sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Anfarm Hellas S.A.

Sximatari Viotias, 32009, Hy Lạp.

CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

Công ty cổ phần Tada Pharma

44a Đinh Công Tráng, phường Tân Định, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: 08 6264 2234

Fax: 08 6264 2235



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh



NRAS