

MesHanon 60 mg

Viên nén bao phim

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

- **Dược chất:** Pyridostigmin bromid 60 mg.
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, povidon K30, crospovidon, acid stearic, magnesi stearat, silic dioxyd keo khan, Vivacoat PM-1P-000, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, talc, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, bao phim màu hồng cam, hai mặt lõm, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Nhược cơ, tắc ruột do liệt ruột và bí tiểu sau phẫu thuật.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

*Nhược cơ:**Người lớn:*

- Dùng liều 30 – 120 mg, dùng nhiều lần trong ngày khi cần tác dụng tối đa (ví dụ như khi thức dậy và trước bữa ăn). Tác dụng của một lần dùng thường kéo dài 3 – 4 giờ vào ban ngày, và cho tác dụng kéo dài hơn (6 giờ) khi dùng thuốc khi đi ngủ.
- Tổng liều hàng ngày thường từ 5 – 20 viên (300 – 1200 mg) nhưng một vài bệnh nhân có thể cần liều cao hơn.

Trẻ em:

Trẻ em < 6 tuổi dùng liều khởi đầu 30 mg; trẻ em từ 6 – 12 tuổi nên uống một viên (60 mg). Liều dùng nên được tăng dần, tăng 15 – 30 mg/ngày, cho đến khi đạt được sự cải thiện tối đa. Tổng liều hàng ngày thường từ 30 – 360 mg.

Tắc ruột do liệt ruột, bí tiểu sau phẫu thuật:

- *Người lớn:* Liều thường dùng là 1 – 4 viên (60 – 240 mg)/ngày.
 - *Trẻ em:* Liều thường dùng là 15 – 60 mg/ngày.
- Số lần dùng thuốc có thể khác nhau tùy theo nhu cầu ở mỗi bệnh nhân.

Liều lượng ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:

- *Người cao tuổi:* Không có khuyến cáo riêng về liều dùng của pyridostigmin bromid cho bệnh nhân cao tuổi.
- *Suy thận:* Pyridostigmin bromid được thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng không đổi, vì vậy cần giảm liều ở những bệnh nhân bệnh thận và khi điều trị nên dò liều.
- *Suy gan:* Không có khuyến cáo riêng về liều dùng của pyridostigmin bromid cho bệnh nhân suy gan.

Cách dùng

- Dùng đường uống. Uống viên thuốc với nước hoặc thức uống khác không chứa cồn. Nếu bệnh nhân khó nuốt, có thể bẻ viên thuốc để uống.
- Nếu bệnh nhân quên uống một liều thuốc, uống ngay khi nhớ ra và uống liều tiếp theo như bình thường. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên. Nếu quên nhiều hơn một lần uống thuốc, cần liên hệ với bác sĩ để được hướng dẫn.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến được sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn pyridostigmin bromid hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tắc nghẽn cơ học đường tiết niệu hay đường tiêu hóa.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- **Cần thận trọng đặc biệt** khi dùng MesHanon 60 mg cho những bệnh nhân bị các bệnh hô hấp tắc nghẽn như hen phế quản và bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD).
- **Thận trọng ở những bệnh nhân mắc các bệnh sau:**
 - + Loạn nhịp tim như nhịp tim chậm và block nhĩ thất (bệnh nhân cao tuổi có thể dễ bị loạn nhịp hơn người trẻ tuổi).
 - + Mối bị tắc mạch vành.
 - + Hạ huyết áp.
 - + Tăng trương thần kinh đối giao cảm.
 - + Loét tiêu hóa.
 - + Động kinh hay Parkinson.
 - + Cường giáp.
- **Khi dùng MesHanon 60 mg với liều tương đối cao ở những bệnh nhân nhược cơ**, có thể cần phải dùng thêm atropin hay các thuốc đối kháng cholinergic khác để giảm tác dụng muscarinic. Cần chú ý rằng sự giảm nhu động dạ dày – ruột gây ra bởi các thuốc kể trên có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của MesHanon 60 mg.
- Ở tất cả các bệnh nhân, cần lưu ý đến sự khác biệt của "con cường cholin" do dùng quá liều MesHanon 60 mg với "con nhược cơ" do sự gia tăng mức độ nghiêm trọng của căn bệnh. Cả hai loại con này đều biểu hiện bởi sự suy yếu của cơ, nhưng trong khi "con nhược cơ" có thể yêu cầu điều trị tăng cường thuốc đối kháng cholinesterase, còn "con cường cholin" cần ngưng ngay việc điều trị với các thuốc đối kháng cholinesterase và thiết lập các biện pháp hỗ trợ thích hợp, bao gồm hỗ trợ hô hấp.
- Nhu cầu MesHanon 60 mg thường giảm rõ rệt sau khi cắt bỏ tuyến ức hoặc khi dùng thêm liệu pháp điều trị (steroid, thuốc ức chế miễn dịch).
- Viên nén bao phim MesHanon 60 mg có chứa tá dược lactose. Những bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase hay kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Tính an toàn của MesHanon 60 mg trong thai kỳ hay ở phụ nữ cho con bú vẫn chưa được chứng minh.

Phụ nữ mang thai

- Nguy cơ có thể xảy ra đối với mẹ và con cần được cân nhắc, đánh giá với lợi ích trong mọi trường hợp, mặc dù kinh nghiệm sử dụng pyridostigmin bromid ở những bệnh nhân mang thai bị nhược cơ không thấy những tác dụng không mong muốn của thuốc trong giai đoạn mang thai.
- Pyridostigmin bromid qua được hàng rào nhau thai. Nên tránh sử dụng quá liều pyridostigmin bromid; trẻ sơ sinh nên được giám sát những tác dụng không mong muốn có thể xảy ra.
- Dùng đường tĩnh mạch pyridostigmin bromid có thể gây co tử cung (đặc biệt trong giai đoạn cuối thai kỳ).
- Vì mức độ nghiêm trọng của nhược cơ thường dao động đáng kể, cần đặc biệt chú ý để tránh con cường cholin, do dùng quá liều pyridostigmin, ngoài ra việc giám sát cũng không khác gì so với những bệnh nhân không mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Các quan sát cho thấy rằng chỉ có một lượng nhỏ pyridostigmin bromid được bài tiết trong sữa mẹ; tuy nhiên, cần phải quan tâm đến những ảnh hưởng có thể có đối với trẻ sơ sinh bú mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Pyridostigmin bromid hoặc điều trị nhược cơ chưa phù hợp gây co đồng tử và rối loạn điều tiết. Do đó, MesHanon 60 mg có thể làm giảm thị lực và dẫn đến khả năng phản ứng cũng như khả năng lái xe và sử dụng máy móc bị suy giảm.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- **Thuốc ức chế miễn dịch:** Nhu cầu pyridostigmin bromid có thể giảm khi phối hợp các liệu pháp điều trị (steroid, thuốc ức chế miễn dịch), mặc dù nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC của pyridostigmin có thể giảm khi dùng corticosteroid liều cao.
- **Methylcellulose:** Methylcellulose và các thuốc có chứa methylcellulose như tá dược có thể ức chế sự hấp thu hoàn toàn của

pyridostigmin bromid.

- **Thuốc đối kháng muscarinic:** Atropin và hyoscin đối kháng với tác dụng muscarinic của pyridostigmin bromid. Cần lưu ý rằng sự giảm nhu động dạ dày – ruột gây ra bởi những thuốc này có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của pyridostigmin bromid.
- **Thuốc giãn cơ:** Pyridostigmin đối kháng tác dụng của thuốc giãn cơ không khư cơ (pancuronium và vecuronium). Pyridostigmin có thể kéo dài tác dụng của thuốc giãn cơ khư cơ (suxamethonium).
- **Thuốc khác:** Kháng sinh aminoglycosid, thuốc mê cục bộ và toàn thân, thuốc điều trị loạn nhịp và các thuốc khác tương tác với sự dẫn truyền thần kinh cơ có thể tương tác với pyridostigmin bromid.

Tương kỵ của thuốc

Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như tất cả các chế phẩm cholinergic, MesHanon 60 mg có thể gây các tác dụng chức năng không mong muốn trên hệ thần kinh tự động. Các tác dụng không mong muốn giống như muscarin có thể được biểu hiện như buồn nôn, nôn, tiêu chảy, chuột rút bụng, tăng nhu động và tăng tiết dịch phế quản, chảy nước bọt, nhịp tim chậm và co đồng tử.

Tác dụng nicotinic chủ yếu là co cơ, rung giật cơ và yếu cơ.

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($1/10.000$), không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ những dữ liệu có sẵn).

- **Mắt:** Co đồng tử, tăng tiết nước mắt, rối loạn điều tiết (không rõ tần suất).
 - **Tim:** Loạn nhịp tim (bao gồm nhịp chậm, nhịp nhanh, block nhĩ thất), cũng như ngất và hạ huyết áp (không rõ tần suất).
 - **Hô hấp:** Tăng tiết dịch phế quản kết hợp với co phế quản (không rõ tần suất).
 - **Tiêu hóa:** Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau quặn bụng, tăng nhu động ruột, tăng tiết nước bọt (không rõ tần suất).
 - **Da và mô dưới da:** Phát ban (mất đi ngay sau khi ngưng thuốc. Các thuốc chứa gốc bromid không nên dùng kéo dài), tăng tiết mồ hôi (không rõ tần suất).
 - **Cơ xương và mô liên kết:** Tăng yếu cơ, rung giật cơ, run, chuột rút hay giảm trương lực cơ (không rõ tần suất).
 - **Thận và tiết niệu:** Tiểu gấp (không rõ tần suất).
- Vì những triệu chứng này có thể là một biểu hiện của cơn cường cholin, cần báo cho bác sĩ ngay lập tức để sàng lọc triệu chứng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

- Quá liều có thể dẫn tới “cơn cường cholin”, đặc trưng bởi các triệu chứng muscarinic và nicotinic của yếu cơ.
- **Tác dụng muscarinic:** Đau quặn bụng, tăng nhu động ruột, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, tăng tiết nước bọt và dịch phế quản, tăng tiết mồ hôi, co đồng tử.
 - **Tác dụng nicotinic:** Rung giật cơ, yếu cơ cho đến tê liệt, chuột rút.
 - **Hệ thần kinh trung ương:** Kích động, lú lẫn, bồn chồn, kích thích, ảo giác, nói lú lẫn.
 - **Tuần hoàn:** Chậm nhịp tim, hạ huyết áp cho đến trụy tim mạch, ngưng tim cũng có thể xảy ra.

Cách xử trí

Thông khí nhân tạo nếu bệnh nhân suy hô hấp nghiêm trọng. Ngưng thuốc ngay lập tức. Những tác dụng muscarinic là nặng nhất và có thể kiểm soát bằng atropin (2 mg, tiêm tĩnh mạch, sau đó tiêm bắp, cứ 2 – 4 giờ một lần, tùy theo cần thiết, để giảm khó thở), nhưng phải tránh quá liều atropin.

DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý

Thuốc kháng cholinesterase, thuốc chống nhược cơ.

Mã ATC: N07AA02.

Cơ chế tác dụng

- Pyridostigmin bromid là một chất kháng cholinesterase, do đó ức chế sự thủy phân của acetylcholin. Cơ chế tác dụng là cạnh tranh với

acetylcholin gắn với enzym cholinesterase, do đó acetylcholin tích lũy ở các synap thần kinh phó giao cảm và tác dụng của nó được kéo dài và tăng lên. Với bản chất là một hợp chất amoni bậc 4, pyridostigmin bromid ức chế thuận nghịch hoạt tính enzym cholinesterase có tác dụng giống neostigmin, nhưng tác dụng xuất hiện chậm và kéo dài hơn, vì thế thuốc được dùng chủ yếu trong điều trị bệnh nhược cơ. Khoảng cách giữa các liều của pyridostigmin dài hơn so với neostigmin, tạo thuận lợi trong điều trị bệnh nhược cơ.

- Ngoài ra, vì pyridostigmin bromid có tác dụng "muscarinic" yếu hơn neostigmin nên thường dung nạp tốt hơn ở các bệnh nhân nhược cơ và tác dụng kéo dài hơn của pyridostigmin bromid cũng là một lợi thế. Vì thế có thể kết hợp pyridostigmin với neostigmin trong điều trị bệnh nhược cơ, thí dụ dùng pyridostigmin trong ngày và tối, neostigmin dùng vào buổi sáng.
- Thuốc gây đáp ứng cholinergic toàn thân bao gồm tăng trương lực cơ xương và cơ ruột, co đồng tử, co thất từ cung, co thất phế quản, chậm nhịp tim, tăng tiết ở các tuyến ngoại tiết. Pyridostigmin có tác dụng giống cholin trực tiếp trên cơ xương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Pyridostigmin bromid được hấp thu kém qua đường tiêu hóa với sinh khả dụng tuyệt đối 10 – 20%. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong 1 – 2 giờ. Pyridostigmin được hấp thu nhiều nhất ở tá tràng.
- **Phân bố:** Pyridostigmin phân bố ở dịch ngoại bào. Thuốc không vào được hệ thần kinh trung ương. Thuốc qua nhau thai và làm giảm hoạt tính cholinesterase huyết tương thai nhi sau khi mẹ uống thuốc liều cao. Thể tích phân bố khoảng 19 ± 12 lít.
- **Chuyển hóa:** Pyridostigmin bị thủy phân bởi cholinesterase và cũng bị chuyển hóa ở gan.
- **Thải trừ:** Khoảng 80 – 90% pyridostigmin được bài tiết qua thận ở dạng không chuyển hóa, thuốc và chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 1,05 – 1,86 giờ khi tiêm tĩnh mạch, trong khi đó khi sử dụng thuốc qua đường uống thì thời gian bán thải kéo dài khoảng 3 giờ. Đặc biệt ở bệnh nhân mất chức năng thận thì thời gian bán thải có thể kéo dài tới 6,3 giờ. Một phần rất nhỏ được thải trừ qua sữa.
- **Dược động học ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:**
 - **Suy thận:** Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận ($n = 4$), thời gian bán thải tăng gấp 3 lần và độ thanh thải hệ thống giảm 75%. Do đó cần thận trọng khi dùng pyridostigmin bromid cho bệnh nhân suy thận.
 - **Suy gan:** Hiện chưa có thông tin về dược động học của pyridostigmin ở bệnh nhân suy gan.
 - **Giới tính:** Độ thanh thải của pyridostigmin bromid không bị ảnh hưởng bởi giới tính.
 - **Người cao tuổi:** Trong một nghiên cứu với pyridostigmin ở người cao tuổi (71 – 85 tuổi), thời gian bán thải của pyridostigmin giống với thời gian bán thải ở người trẻ tuổi (21 – 51 tuổi). Tuy nhiên, độ thanh thải huyết tương thấp hơn 30% ở người cao tuổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al – PVC/PVDC trong.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al – PVC/PVDC trong.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al – PVC/PVDC trong.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

USP.



Cơ sở sản xuất

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM

Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam