

TÊN THUỐC

# VINGOMIN

**Thành phần cấu tạo của thuốc:**

Cho một ống Vingomin 1 ml chứa:

**Dược chất:** Methylergometrin maleat..... 0,2 mg

**Tá dược:** Acid tartaric, natri clorid, nước cất pha tiêm v.v..... 1 ml

**Dạng bào chế:** Dung dịch tiêm

**Quy cách đóng gói:**

Hộp 2 vỉ x 5 ống x 1 ml

Hộp 1 vỉ x 10 ống x 1 ml

Hộp 5 vỉ x 10 ống x 1 ml

**Dược lực học:**

Mã ATC: G02AB01

Methylergometrin maleat có tác dụng trên tử cung mạnh, đặc biệt trên tử cung lúc chuyển dạ đẻ. Tác dụng chính là gây co tử cung mạnh, nhưng với liều cao, tác dụng co kéo dài, không có hoặc có rất ít thời kỳ cơ thư giãn, trái với oxytocin làm tử cung co nhịp nhàng và sinh lý hơn; Methylergometrin làm tăng biên độ, tần suất co tử cung, tăng trương lực cơ tử cung nên làm giảm chảy máu. Thuốc cũng gây co mạch, chủ yếu các tĩnh mạch, gây tăng áp lực tĩnh mạch trung tâm, tăng huyết áp. Thuốc được coi là có tác dụng cơ trơn thông qua hoạt động hỗn hợp chủ vận - đối kháng ở thụ thể alpha - adrenergic, dopaminergic và tryptaminergic. Độ tính chất tác dụng khác nhau trên tử cung, hiện nay oxytocin thường được khuyến cáo dùng để dự phòng và điều trị xuất huyết sau đẻ và sau xảy thai vì oxytocin bền vững hơn methylergometrin. Tuy vậy, vẫn có thể dùng methylergometrin khi không có sẵn oxytocin hoặc trong trường hợp cấp cứu.

Sau xảy thai tự nhiên hoặc phá thai điều trị hoặc đẻ non, các chỉ định sau khi ra thai của methylergometrin, oxytocin để hạn chế chảy máu và duy trì trương lực tử cung cũng tương tự như các chỉ định sau khi đẻ đủ tháng

**Dược động học:**

Methylergometrin maleat được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêm bắp. Thuốc bị chuyển hóa mạnh lần đầu tại gan và chỉ một lượng nhỏ chất không chuyển hóa được đào thải qua nước tiểu. Thời gian bán thải của thuốc là từ 2 đến 3 giờ. Một lượng nhỏ methylergometrin đã được tìm thấy trong sữa mẹ.

**Chỉ định:**

Dự phòng hoặc điều trị chảy máu tử cung sau đẻ hoặc sau xảy thai do tử cung mất trương lực hoặc co hồi không tốt.

**Liều dùng - cách dùng:**

Dự phòng và điều trị xuất huyết sau đẻ (khi vai trước thai nhi đã ra hoặc ngay sau khi em bé đã ra): Tiêm bắp 0,2 mg (200 microgam) methylergometrin maleat. Có thể lặp lại mỗi 2 - 4 giờ khi cần thiết, tối đa là 5 liều.

Trường hợp cấp cứu: Xuất huyết tử cung ồ ạt (khi vai trước thai nhi đã ra hoặc ngay sau khi em bé đã ra): Tiêm tĩnh mạch chậm ít nhất trong 1 phút 0,2 mg (200 microgam) methylergometrin maleat để giảm nguy cơ tai biến phụ, đặc biệt tăng huyết áp.

**Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với methylergometrin maleat hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Đau thắt ngực không ổn định, mới bị nhồi máu cơ tim, tiền sử tai biến mạch máu não.

Tăng huyết áp nặng.

Tiền sử cơn thiếu máu cục bộ não thoáng qua.

Bệnh mạch vành.

Sản giật, tiền sản giật.

Bệnh mạch máu ngoại vi tắc nghẽn.

Hiện tượng Raynaud nặng.

Đọa sảy thai tự nhiên.

Kích thích chuyển dạ, giai đoạn đầu và hai chuyển dạ đẻ.

**Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:**

Vì methylergometrin có thể gây các tai biến nặng tim mạch nên phải hết sức thận trọng, tốt nhất là không dùng cho người bị tăng huyết áp, bệnh tim, nổi tĩnh mạch - nhĩ, hẹp van 2 lá hoặc bệnh mạch tắc nghẽn.

Cần tránh dùng kéo dài methylergometrin vì có thể gây nhiễm độc nấm cựa gà ở những người nhạy cảm.

Cần thận trọng dùng cho người nhiễm khuẩn huyết, suy gan, suy thận, người đẻ nhiều lần.

Cần rất thận trọng dùng cho người nhiễm HIV xuất huyết sau đẻ do tử cung mất trương lực, vì methylergometrin tương tác với các thuốc ức chế CYP3A4 trong đó có các thuốc ức chế HIV - protease, delavirdin hoặc nevirapin: Chống chỉ định phối hợp.

Cần thận trọng khi dùng thuốc trên bệnh nhân có bệnh động mạch vành hoặc có nguy cơ bệnh động mạch vành (ví dụ, hút thuốc lá, béo phì, bệnh tiểu đường, cholesterol cao) vì những người này có thể nhạy cảm hơn để phát triển thiếu máu cục bộ cơ tim và nhồi máu do methylergometrin gây co thắt mạch.

**Phụ nữ có thai**

Chống chỉ định dùng methylergometrin trong thời kỳ mang thai. Co cứng cơ dạng uốn ván có thể dẫn đến giảm lưu lượng máu ở tử cung và nguy hại cho thai.

**Phụ nữ cho con bú**

Methylergometrin bài xuất vào sữa mẹ. Mặc dù chưa có thông báo methylergometrin ức chế tiết sữa, các alkaloid nấm cựa gà khác ức chế tiết sữa. Các nghiên cứu cho thấy methylergometrin ảnh hưởng đến bài tiết prolactin trong thời kỳ ngay sau đẻ, như vậy có thể làm chậm hoặc giảm tiết sữa nếu dùng thuốc kéo dài.

Methylergometrin có tiềm năng gây ngộ độc nấm cựa gà mạn tính ở trẻ em, nếu dùng liều cao hơn liều khuyến cáo hoặc dùng trong một thời gian dài hơn quy định. Các bà mẹ không nên cho con bú trong thời gian điều trị với methylergometrin và nên đợi ít nhất 12 giờ sau khi tiêm liều cuối cùng methylergometrin trước khi cho con bú lại.

**Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:**

Thuốc có thể gây một số tác dụng không mong muốn như: buồn nôn, nôn, chóng mặt, nhức đầu, đau bụng, đánh trống ngực. Do đó, không lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

**Tương tác thuốc:**

Khi phối hợp methylergometrin với chất ức chế mạnh isoenzym CYP3A4 như kháng sinh nhóm macrolid (erythromycin, clarithromycin, troleandomycin), thuốc ức chế HIV - protease, chất ức chế men sao chép (ví dụ, ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdin) hoặc thuốc kháng nấm nhóm azol (ví dụ, ketoconazol, itraconazol, voriconazol) gây co thắt mạch dẫn đến thiếu máu não và/ hoặc thiếu máu cục bộ tức các chi. Do đó, cần tránh phối hợp (chống chỉ định phối hợp) với các thuốc này.

Cần thận trọng khi phối hợp với các thuốc ức chế CYP3A4 ít hiệu lực hơn, ví dụ saquinavir, nefazodon, fluconazol, fluoxetine, fluvoxamin, zileuton, clotrimazol...

Thuốc mê, như halothan và methoxyfluran có thể làm giảm hiệu lực của methylergometrin, dẫn đến chảy máu tử cung nặng.

Bromocriptin và các alkaloid nấm cựa gà khác: Hiếm gặp các trường hợp tăng huyết áp, đột quỵ, co giật và nhồi máu cơ tim khi dùng bromocriptin sau đẻ; nhưng nếu dùng cùng với các alkaloid nấm cựa gà, thì tỷ lệ các tai biến nói trên có thể tăng lên.

Nitroglycerin hoặc các thuốc chống đau thắt ngực khác: Các alkaloid nấm cựa gà có thể gây co thắt mạch vành, làm giảm hiệu lực của nitroglycerin hoặc các thuốc chống đau thắt ngực khác, nên có thể cần phải tăng liều của nitroglycerin hoặc các thuốc chống đau thắt ngực.

Các thuốc co thắt mạch khác (bao gồm cả những thuốc co mạch có trong một số thuốc gây tê) hoặc các chất co mạch: Dùng đồng thời với methylergometrin có thể làm tăng co thắt mạch, nên có khi cần phải điều chỉnh liều

**Tác dụng không mong muốn (ADR):**

**Thường gặp, ADR > 1/100**

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

**Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100**

Tim mạch: Nhịp tim chậm, co thắt mạch vành (đau ngực), đánh trống ngực.

Tiêu hóa: Đau bụng, ỉa chảy.

Toàn thân: Nhức đầu, chóng mặt, ù tai.

**Hiếm gặp, ADR < 1/1000**

Toàn thân: Phản ứng dị ứng, kể cả sốc.

Tim mạch: Ngừng tim hoặc loạn nhịp thất (bao gồm rung thất, nhịp tim nhanh), tăng huyết áp, nhồi máu cơ tim, co thắt mạch ngoại vi phụ thuộc liều (ngứa da, đau tay, đau chân hoặc phần dưới lưng, nhợt nhạt hoặc lạnh tay, chân, yếu chân).

**"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"**

**Tương kỵ:**

Methylergometrin maleat tương kỵ với nhiều thuốc khác nhau, nhưng sự tương kỵ phụ thuộc vào nhiều yếu tố (thí dụ nồng độ, pH và nhiệt độ).

**Quá liều và cách xử trí:**

**Quá liều cấp:** Đau thắt ngực, tim đập chậm, lú lẫn, buồn ngủ, mạch nhanh, yếu, co đồng tử, co mạch ngoại vi nặng (các chi lạnh, nhợt hoặc tê cứng, đau cơ, da lạnh) ức chế hô hấp, co giật, mất ý thức, khát bất thường, tử cung co cứng kiểu tetani.

**Quá liều mạn:** Cảm giác như kiến bò dưới da, hoại tử khô, liệt nửa người, viêm tắc tĩnh mạch. Chú ý: Nếu dùng thuốc đúng thì không có quá liều mạn tính.

**Xử trí:** Ngừng ngay methylergometrin. Vì không có thuốc đối kháng đặc hiệu nên điều trị chủ yếu là triệu chứng và hỗ trợ, gồm có:

- Làm giảm hấp thu: Gây nôn, hoặc rửa dạ dày (nếu do uống) than hoạt. Hiện tại chưa rõ việc gây lợi nhuận cứng bức, thẩm phân phúc mạc, thẩm phân máu hoặc lọc máu qua màng than có làm methylergometrin đào thải nhanh không.

- Điều trị triệu chứng:

Nếu thiếu máu cục bộ cơ tim: Nitroglycerin.

Nếu co giật: Diazepam hoặc phenytoin.

Nếu thiếu máu cục bộ ngoại vi: Natri nitroprusid, tolazolin hoặc phentolamin.

Nếu tăng huyết áp nặng: Natri nitroprusiat, clorpromazin 15 mg hoặc hydralazin.

Hỗ trợ: Duy trì hô hấp, cân bằng điện giải...

- Theo dõi người bệnh liên tục.

**Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:**

**"Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ"**

**"Đề xa tầm tay trẻ em"**

**"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"**

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ từ 2 - 8°C, tránh ánh sáng, không đông đá

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS

**Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy:

Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

Ngày 10 tháng 11 năm 2017

TÊN THUỐC

# VINGOMIN

*"Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ"*

*"Để xa tầm tay trẻ em"*

*"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"*

*"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"*

**Thành phần cấu tạo của thuốc:**

Cho một ống Vingomin 1 ml chứa:

**Dược chất:** Methylergometrin maleat..... 0,2 mg

**Tá dược:** Acid tartaric, natri clorid, nước cất pha tiêm vđ..... 1 ml

**Mô tả sản phẩm**

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Hình thức: Dung dịch trong, đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu

**Quy cách đóng gói:**

Hộp 2 vỉ x 5 ống x 1 ml

Hộp 1 vỉ x 10 ống x 1 ml

Hộp 5 vỉ x 10 ống x 1 ml

**Thuốc dùng cho bệnh gì**

Dự phòng hoặc điều trị chảy máu tử cung sau đẻ hoặc sau sảy thai do tử cung mất trương lực hoặc co hồi không tốt

**Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng**

Dự phòng và điều trị xuất huyết sau đẻ (khi vai trước thai nhi đã ra hoặc ngay sau khi em bé đã ra): Tiêm bắp 0,2 mg (200 microgam) methylergometrin maleat. Có thể lặp lại mỗi 2 - 4 giờ khi cần thiết, tối đa là 5 liều.

Trường hợp cấp cứu: Xuất huyết tử cung ồ ạt (khi vai trước thai nhi đã ra hoặc ngay sau khi em bé đã ra): Tiêm tĩnh mạch chậm ít nhất trong 1 phút 0,2 mg (200 microgam) methylergometrin maleat để giảm nguy cơ tai biến phụ, đặc biệt tăng huyết áp.

**Khi nào không nên dùng thuốc này**

Mẫn cảm với methylergometrin maleat hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Đau thắt ngực không ổn định, mới bị nhồi máu cơ tim, tiền sử tai biến mạch máu não.

Tăng huyết áp nặng.

Tiền sử cơn thiếu máu cục bộ não thoáng qua.

Bệnh mạch vành.

Sân giật, tiền sản giật.

Bệnh mạch máu ngoại vi tắc nghẽn.

Hiện tượng Raynaud nặng.

Dọa sảy thai tự nhiên.

Kích thích chuyển dạ, giai đoạn đầu và hai chuyển dạ đẻ.

**Tác dụng không mong muốn (ADR)**

**Thường gặp, ADR > 1/100**

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

**Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100**

Tim mạch: Nhịp tim chậm, co thắt mạch vành (đau ngực), đánh trống ngực.

Tiêu hóa: Đau bụng, ỉa chảy.

Toàn thân: Nhức đầu, chóng mặt, ù tai.

**Hiếm gặp, ADR < 1/1000**

Toàn thân: Phản ứng dị ứng, kể cả sốc.

Tim mạch: Ngừng tim hoặc loạn nhịp thất (bao gồm rung thất, nhịp tim nhanh), tăng huyết áp, nhồi máu cơ tim, co thắt mạch ngoại vi phụ thuộc liều (ngứa da, đau tay, đau chân hoặc phần dưới lưng, nhọt nhọt hoặc lạnh tay, chân, yếu chân).

**Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này**

Khi phối hợp methylergometrin với chất ức chế mạnh isoenzym CYP3A4 như kháng sinh nhóm macrolid (erythromycin, clarithromycin, troleandomycin), thuốc ức chế HIV - protease, chất ức chế men sao chép (ví dụ, ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdin) hoặc thuốc kháng nấm nhóm azol (ví dụ, ketoconazol, itraconazol, voriconazol) gây co thắt mạch dẫn đến thiếu máu não và/ hoặc thiếu máu cục bộ tới các chi. Do đó, cần tránh phối hợp (chống chỉ định phối hợp) với các thuốc này.

Cần thận trọng khi phối hợp với các thuốc ức chế CYP3A4 ít hiệu lực hơn, ví dụ saquinavir, nefazodon, fluconazol, fluoxetine, fluvoxamin, zileuton, clotrimazol...

Thuốc mê, như halothan và methoxyfluran có thể làm giảm hiệu lực của methylergometrin, dẫn đến chảy máu tử cung nặng.

Bromocriptin và các alcaloid nấm cựa gà khác: Hiếm gặp các trường hợp tăng huyết áp, đột quỵ, co giật và nhồi máu cơ tim khi dùng bromocriptin sau đẻ; nhưng nếu dùng cùng với các alcaloid nấm cựa gà, thì tỷ lệ các tai biến nói trên có thể tăng lên.

Nitroglycerin hoặc các thuốc chống đau thắt ngực khác: Các alcaloid nấm cựa gà có thể gây co thắt mạch vành, làm giảm hiệu lực của nitroglycerin hoặc các thuốc chống đau thắt ngực khác, nên có thể cần phải tăng liều của nitroglycerin hoặc các thuốc chống đau thắt ngực.

Các thuốc co thắt mạch khác (bao gồm cả những thuốc co mạch có trong một số thuốc gây tê) hoặc các chất co mạch: Dùng đồng thời với methylergometrin có thể làm tăng co thắt mạch, nên có khi cần phải điều chỉnh liều

**Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc**

Khi quên dùng thuốc, liều tiếp theo được dùng như trong chỉ định. Không dùng tăng liều khi quên dùng thuốc.

**Cần bảo quản thuốc này như thế nào**

Nơi khô ráo, nhiệt độ từ 2 - 8°C, tránh ánh sáng, không đông đá.

**Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều**

**Quá liều cấp:** Đau thắt ngực, tim đập chậm, lú lẫn, buồn ngủ, mạch nhanh, yếu, co đồng tử, co mạch ngoại vi nặng (các chi lạnh, nhọt hoặc tê cứng, đau cơ, da lạnh) ức chế hô hấp, co giật, mất ý thức, khát bất thường, tử cung co cứng kiểu tetani.

**Quá liều mạn:** Cảm giác như kiến bò dưới da, hoại tử khô, liệt nửa người, viêm tắc tĩnh mạch.

Chú ý: Nếu dùng thuốc đúng thì không có quá liều mạn tính.

**Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:**

Ngừng ngay methylergometrin. Vì không có thuốc đối kháng đặc hiệu nên điều trị chủ yếu là triệu chứng và hỗ trợ, gồm có:

- Làm giảm hấp thu: Gây nôn, hoặc rửa dạ dày (nếu do uống) than hoạt. Hiện tại chưa rõ việc gây lợi niệu cưỡng bức, thẩm phân phúc mạc, thẩm phân máu hoặc lọc máu qua màng than có làm methylergometrin đào thải nhanh không.

- Điều trị triệu chứng:

Nếu thiếu máu cục bộ cơ tim: Nitroglycerin.

Nếu co giật: Diazepam hoặc phenytoin.

Nếu thiếu máu cục bộ ngoại vi: Natri nitroprusid, tolazolin hoặc phentolamin.

Nếu tăng huyết áp nặng: Natri nitroprusiat, clorpromazin 15 mg hoặc hydralazin.

Hỗ trợ: Duy trì hô hấp, cân bằng điện giải...

- Theo dõi người bệnh liên tục.

**Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này**

Vì methylergometrin có thể gây các tai biến nặng tim mạch nên phải hết sức thận trọng, tốt nhất là không dùng cho người bị tăng huyết áp, bệnh tim, nổi tắt tĩnh mạch - nhĩ, hẹp van 2 lá hoặc bệnh mạch tắc nghẽn.

Cần tránh dùng kéo dài lợi niệu cưỡng bức, thẩm phân phúc mạc, thẩm phân máu ở những người nhạy cảm.

Cần thận trọng dùng cho người nhiễm khuẩn huyết, suy gan, suy thận, người đẻ nhiều lần.

Cần thận trọng dùng cho người nhiễm HIV xuất huyết sau đẻ do tử cung mất trương lực, vì methylergometrin tương tác với các thuốc ức chế CYP3A4 trong đó có các thuốc ức chế HIV - protease, delavirdin hoặc nevirapin: Chống chỉ định phối hợp.

Cần thận trọng khi dùng thuốc trên bệnh nhân có bệnh động mạch vành hoặc có nguy cơ bệnh động mạch vành (ví dụ, hút thuốc lá, béo phì, bệnh tiểu đường, cholesterol cao) vì những người này có thể nhạy cảm hơn để phát triển thiếu máu cục bộ cơ tim và nhồi máu do methylergometrin gây co thắt mạch.

**Phụ nữ có thai**

Chống chỉ định dùng methylergometrin trong thời kỳ mang thai. Co cứng cơ dạng uốn ván có thể dẫn đến giảm lưu lượng máu ở tử cung và nguy hại cho thai.

**Phụ nữ cho con bú**

Methylergometrin bài xuất vào sữa mẹ. Mặc dù chưa có thông báo methylergometrin ức chế tiết sữa, các alcaloid nấm cựa gà khác ức chế tiết sữa. Các nghiên cứu cho thấy methylergometrin ảnh hưởng đến bài tiết prolactin trong thời kỳ ngay sau đẻ, như vậy có thể làm chậm hoặc giảm tiết sữa nếu dùng thuốc kéo dài.

Methylergometrin có tiềm năng gây ngộ độc nấm cựa gà mạn tính ở trẻ em, nếu dùng liều cao hơn liều khuyến cáo hoặc dùng trong một thời gian dài hơn quy định. Các bà mẹ không nên cho con bú trong thời gian điều trị với methylergometrin và nên đợi ít nhất 12 giờ sau khi tiêm liều cuối cùng methylergometrin trước khi cho con bú lại.

**Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:**

Thuốc có thể gây một số tác dụng không mong muốn như: buồn nôn, nôn, chóng mặt, nhức đầu, đau bụng, đánh trống ngực. Do đó, không lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

**Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ**

Khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

**"Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ"**

**Hạn dùng của thuốc:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

**Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy:

Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

Ngày 10 tháng 11 năm 2017