

SIZE : 120mm×170mm

Date : 1403/12/09

Design: H.Naseri

Pantone No.:

Pantone
2735C

Pantone
526C

نئوستیگمین ۰/۵ میلی گرم در میلی لیتر

آمپول تزریقی

وجود ندارد، نئوستیگمین ممکن است باعث تحریک پذیری رحم و ایجاد زایمان زودرس در زنان باردار شود. همچنین مطالعات کافی در مورد ترشح دارو در شیر مادر انجام نشده است و با در نظر گرفتن اهمیت دارو برای مادر، باید برای قطع شیردهی و یا قطع دارو تصمیم گیری شود.

موارد منع مصرف (۲ و ۳)

- حساسیت به نئوستیگمین متیل سولفات و مواد جانبی فرمول آن و سایر آنتی کولین استراز ها
- پریتونیت یا انسداد مکانیکی مجاری ادراری یا روده
- این دارو نباید همزمان با داروهای مسدود عصبی عضلانی غیر دیپلاریزان به کار رود.

موارد هشدار و احتیاط (۲ و ۳)

- نئوستیگمین با برادری کاردی همراه است. یک عامل آنتی کولینژیک (مانند آتروپین سولفات یا گلیکوپیرولات) می بایست قبل از نئوستیگمین تجویز شود تا احتمال برادری را کاهش دهد.

- آریتمی های قلبی، تغییرات غیراختصاصی الکتروکاردیوگرام، ایست قلبی، سنکوپ و افت فشار خون با نئوستیگمین متیل سولفات گزارش شده است. در بیماران مبتلا به برخی از بیماری های قلبی عروقی مانند بیماری عروق کرونر، آریتمی های قلبی یا سندرم حاد کرونری اخیر، خطر فشار خون و ضربان قلب ممکن است افزایش یابد. خطر این عوارض ممکن است در بیماران مبتلا به میاستنی گراویس نیز افزایش یابد. آنتاگونیسم استاندارد با آنتی کولینژیکها (به عنوان مثال، آتروپین) به طور کلی برای کاهش خطر عوارض قلبی عروقی موثر می باشد.

- واکنش های ازیداد حساسیت از جمله آنافیلاکسی یا نئوستیگمین گزارش شده است. اطمینان حاصل نمایید که اقدامات حمایتی پزشکی مناسب، از جمله آتروپین، تجهیزات احیای قلبی ریوی و داروهای درمان آنافیلاکسی به راحتی در دسترس هستند.

- اختلال عملکرد عصب عضله به تجویز دوزهای زیادی از نئوستیگمین در زمانی که انسداد عصبی عضلانی حداقل است همراه است. در صورت بهبودی انسداد عصب عضله، به منظور کاهش خطر اختلال عملکرد عصب عضله، دوز نئوستیگمین را کاهش دهید.

- مصرف بیش از حد نئوستیگمین ممکن است باعث سمیت مهارکننده کولین استراز یا بحران کولینژیک شود که ممکن است تشخیص آن از بحران میاستنی دشوار باشد زیرا هر دو شرایط با علائم مشابه ظاهر می شود. هر دو شرایط منجر به ضعف شدید عضلانی می شود اما نیاز به درمان های کاملاً متفاوتی دارد. در بحران کولینژیک، قطع فوری تمام داروهای آنتی کولینژیک و استفاده فوری از آتروپین ضروری می باشد.

- این دارو بایستی در بیماران مبتلا به آسم با احتیاط فراوان به کار رود.

- در بیماران مبتلا به صرع، واگوتونی، پرکاری تیروئید، زخم معده و پارکینسون با احتیاط مصرف شود.
- تجویز نئوستیگمین در بیماران مبتلا به چسبندگی روده ممکن است باعث پارگی روده و خروج محتویات آن شود.
- این دارو نباید در حین بیهوشی با سیکلوپروپان یا هالوتان به کار رود.

آمپول تزریقی نئوستیگمین متیل سولفات ۰/۵ میلی گرم در میلی لیتر

دسته دارویی (۱)

مهار کننده استیل کولین استراز

موارد و نحوه مصرف (۲)

• میاستنی گراویس (به صورت تزریق زیرجلدی یا عضلانی):

بزرگسالان و کودکان (۱۲ تا ۱۷ ساله): ۱ تا ۲/۵ میلی گرم نئوستیگمین متیل سولفات در فواصل مناسب در طی روز (مجموع دوز بزرگسالان ۵ تا ۲۰ میلی گرم)

کودکان (۱ تا ۱۱ ساله): ۲۰۰ تا ۵۰۰ میکروگرم نئوستیگمین متیل سولفات در فواصل مناسب در طی روز

نوزادان (تا یک ماه): ۱۵۰ میکروگرم نئوستیگمین متیل سولفات به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر ۶ تا ۸ ساعت،

۳۰ دقیقه قبل از تغذیه، سپس در صورت نیاز تا ۳۰۰ میکروگرم نئوستیگمین متیل سولفات به ازای هر

کیلوگرم وزن بدن هر ۴ ساعت. به دلیل ماهیت خود محدودشونده بیماری در نوزادان، دوز روزانه باید تا

زمان قطع دارو کاهش داده شود.

• آنتاگونیست داروهای مسدود عصبی عضلانی غیردیپلاریزان (به صورت تزریق آهسته وریدی):

معکوس کردن بلوک عصبی عضلانی با نئوستیگمین نباید انجام شود مگر در صورت بهبود خود به خودی فلج.

آتروپین و نئوستیگمین ممکن است به طور همزمان تجویز شوند اما در بیماران مبتلا به برادری کاردی، قبل از تجویز نئوستیگمین باید ضربان را با آتروپین تا

۸۰ در دقیقه افزایش داد.

• بزرگسالان: ۲/۵ میلی گرم نئوستیگمین متیل سولفات (حداکثر ۵ میلی گرم در روز) بعد یا همزمان با آتروپین یا

گالایکوپیرونیوم طی یک دقیقه تزریق می شود. در صورت نیاز تکرار می شود.

• کودکان (۱ ماهه تا ۱۷ ساله): ۵۰ میکروگرم نئوستیگمین متیل سولفات به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (حداکثر ۲/۵ میلی گرم

در روز) بعد یا همزمان با آتروپین یا گالایکوپیرونیوم طی یک دقیقه تزریق می شود. در صورت نیاز یک دوز دیگر ۲۵ میکروگرم

دوز دیگر ۲۵ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تزریق می شود.

• نوزادان (تا یک ماه): ۵۰ میکروگرم نئوستیگمین متیل سولفات به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، بعد یا همزمان با

آتروپین یا گالایکوپیرونیوم طی یک دقیقه تزریق می شود. در صورت نیاز یک دوز دیگر ۲۵ میکروگرم

به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تزریق می شود.

• ایلئوس قلبی و احتباس ادراری پس از جراحی (به صورت تزریق زیرجلدی یا عضلانی):

بزرگسالان: ۰/۵ تا ۲/۵ میلی گرم نئوستیگمین متیل سولفات

کودکان: ۰/۱۲۵ تا ۱ میلی گرم نئوستیگمین متیل سولفات تاکی کاردی حمله ای فوق بطنی (به صورت تزریق

آهسته وریدی):

درمان باید به موارد شدید که به درمان معمولی پاسخ نمی دهند تحت نظارت دقیق یک متخصص با تجربه در

کاربرد این دارو محدود شود.

• مصرف در دوران بارداری و شیردهی (۳) مطالعات کافی در خصوص مصرف این دارو در بارداری

شرکت داروسازی اسوه
www.osvahpharma.com

SIZE : 120mm×170mm

Date : 1403/12/09

Design: H.Naseri

Pantone No.:



Neostigmine 0.5 mg/ml

Ampoule

myasthenia crisis since both conditions present with similar symptoms. Both conditions result in extreme muscle weakness but require radically different treatments. Cholinergic crisis requires immediate withdrawal of all anticholinergic medication and immediate use of atropine.

- Neostigmine should be used with extreme caution in patients with asthma.
- Neostigmine should be used with caution in patients with epilepsy, vagotonia, hyperthyroidism, peptic ulceration or parkinsonism.
- Administration of anticholinesterase agents to patients with intestinal anastomoses may produce rupture of the anastomosis or leakage of intestinal contents.
- Neostigmine Methylsulfate should not be given during cyclopropane or halothane anaesthesia; although it may be used after withdrawal of these agents.

Adverse Reactions (1)

- Cardiovascular: Cardiac arrhythmias including bradycardia, tachycardia, AV block, cardiac arrest, flushing, hypotension, nodal rhythm, nonspecific ECG changes, syncope
- Central nervous system: Convulsions, dizziness, drowsiness, dysarthria, dysphonia, headache, loss of consciousness
- Dermatologic: Skin rash, thrombophlebitis, and urticaria.
- Gastrointestinal: Diarrhea, dysphagia, flatulence, hyper peristalsis, nausea, salivation, stomach cramps, vomiting
- Genitourinary: Urinary urgency.
- Musculoskeletal: Arthralgia, fasciculation, muscle cramps and spasms, weakness
- Ocular: Lacrimation, small pupils
- Respiratory: Bronchial constriction, bronchospasm, dyspnea, increased bronchial secretions, laryngospasm, respiratory arrest respiratory depression, respiratory muscle paralysis

- Miscellaneous: Allergic reactions, anaphylaxis, diaphoresis increased

Drug Interactions (2)

Neostigmine effectively antagonises the effect of Non-depolarizing muscle relaxants (e.g. Tubocurarine, Gallamine or Pancuronium) Atropine antagonises the muscarinic effects of Neostigmine, the interaction is utilised to counteract the muscarinic symptoms of the Neostigmine toxicity.

Anticholinesterase agents are sometimes effective in reversing Neuromuscular Block induced by Aminoglycoside Antibiotics. However, Aminoglycoside Antibiotics and other drugs that interfere with Neuromuscular transmission should be used cautiously, if at all, in patients with Myasthenia Gravis and the dose of Neostigmine may have to be adjusted accordingly.

Overdosage (2)

Neostigmine Methylsulfate overdosage may include Cholinergic Crisis, which is characterised by nausea, vomiting, diarrhoea, excessive

salivation and sweating, increased bronchial secretions, miosis, bradycardia or tachycardia, cardiopasm, bronchospasm, incoordination, muscle cramps, fasciculation and paralysis. Extremely high doses may produce CNS symptoms of agitation, fear or restlessness. Death may result from cardiac arrest or respiratory paralysis and pulmonary oedema. In patients with Myasthenia Gravis, in whom overdosage is most likely to occur, fasciculation and adverse parasympathomimetic effects may be mild or absent making cholinergic crisis difficult to distinguish from Myasthenia crisis.

Maintenance of adequate respiration is of primary importance. Tracheostomy, Bronchial aspiration and postural drainage may be required; Respiration can be assisted mechanically or with oxygen, if necessary.

Neostigmine Methylsulfate should be discontinued immediately and 1–4mg of Atropine Sulfate administered IV. Additional doses of Atropine may be given every 5–30 minutes as needed to control muscarinic symptoms. Atropine overdosage should be avoided as tenacious secretions and bronchial plugs may result.

Storage Conditions:

Keep out of the reach of Children.
Store below 30°C. Protect from light and freezing.
Keep in the original container until use.

Packaging:

Each Ampoule (1ml) contains: Neostigmine methylsulfate 0.5 mg. 10 ampoules with a leaflet are inserted into a cardboard box.

References:

- 1- Lexicomp Drug Reference Handbook, 23th edition, Neostigmine
- 2- EMC (Electronic Medicines Compendium)
- 3- Neostigmine methylsulfate FDA Label

AN: Neostigmine-201

لغات نظرات و پیشنهادات خود را در مورد این دارو
به مسئول پستی: ۱۲۱۸۵-۱۵۴
و یا پست الکترونیکی: info@osvalpharma.com ارسال فرمایید

OSV

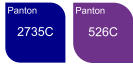
شرکت داروسازی اسوه
www.osvalpharma.com

SIZE : 120mm×170mm

Date : 1403/12/09

Design: H.Naseri

Pantone No.:



Neostigmine 0.5 mg / ml

Ampoule

Neostigmine methylsulfate 0.5mg/ml ampoule

Pharmacological category (1)

Acetylcholinesterase inhibitor

Indication, Dosage and Administration (2)

Recommended doses are present by indication below but may be varied according to the individual needs of the patient.

• Myasthenia Gravis, Recommended dose (via subcutaneous or intramuscular injection)

- Adults and Children (12 to 17 years): 1 - 2.5 mg Neostigmine Methylsulfate repeated at suitable intervals throughout the day (usual total daily dose in adults is 5 – 20 mg).

- Children (1 month to 11 years): 200 to 500 micrograms Neostigmine Methylsulfate repeated at suitable intervals throughout the day

- Neonates (up to 1 month): 150 micrograms/kg Neostigmine Methylsulfate every 6 – 8 hours, to be given 30 minutes before feeds, then increased if necessary up to 300 micrograms/kg every 4 hours. Because of the self-limiting nature of the disease in neonates, the daily dosage should be reduced until the drug can be withdrawn.

• Antagonist to Non-depolarizing Neuromuscular Blockade, Recommended dose (via intravenous injection)

Reversal of Neuromuscular blockade with Neostigmine should not be attempted unless there is spontaneous recovery from paralysis.

Atropine and Neostigmine may be given simultaneously, but in patients with Bradycardia, the pulse rate should be increased to 80 per minute with Atropine before administering Neostigmine.

- Adults: 2.5 mg Neostigmine Methylsulfate (maximum per dose 5 mg), to be given over 1 minute, after or with glycopyrronium or atropine. Repeat if necessary.

- Children (1 month to 17 years): 50 micrograms Neostigmine Methylsulfate per kg bodyweight (maximum per dose 2.5 mg Neostigmine Methylsulfate) to be given over 1 minute after or with glycopyrronium or atropine, followed by a further dose of 25 micrograms/kg Neostigmine Methylsulfate if required.

- Neonates (up to 1 month): 50 micrograms Neostigmine Methylsulfate per kg bodyweight to be given over 1 minute after or with glycopyrronium or atropine, followed by a further dose of 25 micrograms/kg Neostigmine Methylsulfate if required.

• Paralytic ileus and post-operative urinary retention, Recommended dose (via subcutaneous or intramuscular injection)

- Adults: 0.5 – 2.5 mg Neostigmine Methylsulfate.
- Children: 0.125 – 1 mg Neostigmine Methylsulfate.

• Paroxysmal supraventricular tachycardia (via IV injection)

Treatment should be reserved for severe cases not responding to conventional treatment and under the close supervision of a specialist

experienced with its use.

• Pregnancy and Lactation: (3)

There are no adequate or well-controlled studies of Neostigmine Methylsulfate Injection in pregnant women.

Anticholinesterase drugs, including neostigmine may cause uterine irritability and induce premature labor when administered to pregnant women near term. Neostigmine Methylsulfate Injection should be given to a pregnant woman only if clearly needed.

It is not known whether Neostigmine Methylsulfate Injection is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk and because of the potential for serious adverse reactions from Neostigmine Methylsulfate Injection in nursing infants, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

Contraindications (2,3)

Neostigmine is contraindicated in patients with:

- known hypersensitivity to neostigmine methyl sulfate
- Peritonitis or mechanical obstruction of the urinary or intestinal tracts
- In conjunction with depolarising muscle relaxants

Warnings and Precautions (2,3)

• Neostigmine has been associated with bradycardia.

An anticholinergic agent, (e.g., atropine sulfate or glycopyrrolate) should be administered prior to Neostigmine Methylsulfate Injection administration to lessen the risk of bradycardia.

• Cardiac arrhythmias, nonspecific electrocardiogram changes, cardiac arrest, syncope and hypotension have been reported with neostigmine Methylsulfate. In patients with certain cardiovascular conditions such as coronary artery disease, cardiac arrhythmias or recent acute coronary syndrome, the risk of blood pressure and heart rate complications may be increased. Risk of these complications may also be increased in patients with myasthenia gravis. Standard antagonism with anticholinergics (e.g., atropine) is generally successful to mitigate the risk of cardiovascular complications.

• Hypersensitivity reactions including anaphylaxis have been reported with neostigmine. Ensure that appropriate medical support measures, including atropine, cardiopulmonary resuscitation equipment, and medications to treat anaphylaxis are readily available.

• Neuromuscular dysfunction has been associated with administration of large doses of neostigmine when neuromuscular blockade is minimal. To mitigate the risk of neuromuscular dysfunction, consider reducing the dose of neostigmine if recovery from neuromuscular blockade is nearly complete.

• Over dosage of neostigmine may cause cholinesterase inhibitor toxicity or cholinergic crisis which may be difficult to differentiate from