

Rx **EPHEDRINE AGUETTANT**
30 mg/10 ml,
dung dịch tiêm



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

- Để xa tầm tay trẻ em
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
- Xin giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng này, bạn có thể cần phải đọc lại.
- Nếu có thắc mắc hay cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ
- Thông báo cho bác sĩ của bạn những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc, kể cả các tác dụng chưa được kể đến trong toa này

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Hoạt chất:

Ephedrin hydrochlorid 30 mg
Cho 10 ml dung dịch tiêm.

1 ml dung dịch tiêm chứa 3 mg ephedrin hydrochlorid.

Tá dược:

Natri clorid, acid citric monohydrat, natri citrat, acid hydrochloric hoặc natri hydroxid, nước cất pha tiêm.
Mỗi mL dung dịch tiêm chứa 3,35 mg natri, tương đương với 0,15 mmolL.

Mỗi ống tiêm chứa 33,5 mg natri, tương đương với 1,5 mmolL.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch tiêm.
pH = 4,5 đến 5,5

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Điều trị hạ huyết áp trong khi gây mê và gây tê tại chỗ bao gồm cả gây tê tủy sống hoặc gây tê ngoài màng cứng trong phẫu thuật ngoại khoa hoặc sản khoa.
- Điều trị dự phòng hạ huyết áp trong khi gây tê tủy sống trong phẫu thuật ngoại khoa hoặc sản khoa.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

Liều dùng từ 3 đến 6 mg, lặp lại tùy theo nhu cầu mỗi 5 đến 10 phút.

Tổng liều sử dụng không vượt quá liều 150 mg trong 24 giờ.

Nếu không có hiệu quả, phải xem lại việc lựa chọn điều trị.

Trẻ em

Dùng đường tĩnh mạch.

Liều dùng từ 0,1 đến 0,2 mg/kg mỗi 4 đến 6 giờ.

Cách dùng

Ephedrin chỉ được dùng bởi và dưới sự giám sát của một bác sĩ gây mê.

Dùng đường tĩnh mạch.

Truyền tĩnh mạch hoặc tiêm tĩnh mạch bolus. Đường dùng thay đổi tùy theo tình trạng của bệnh nhân, cân nặng và các điều trị đi kèm.

Kiểm tra độ trong của dung dịch và đảm bảo không có các tiểu phân có thể nhìn thấy trước khi tiêm truyền

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được dùng thuốc này trong các trường hợp:

- Quá mẫn với ephedrin và các thành phần tá dược của thuốc
- Phối hợp với các thuốc cường giao cảm gián tiếp như pseudoephedrin, methylphenidat, bupropion, cafedrin, và theodrenalin.
- Phối hợp với các thuốc cường giao cảm alpha
- Phối hợp với các thuốc ức chế MAO (IMAO) không đảo ngược

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Lưu ý đặc biệt

Ephedrin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có thể đặc biệt nhạy cảm với tác dụng của thuốc này, đặc biệt là những người bị cường giáp.

Cần thận trọng đặc biệt ở những bệnh nhân có bệnh tim mạch như:

- thiếu máu cục bộ,
- loạn nhịp hoặc nhịp tim nhanh,

- rối loạn tắc nghẽn mạch máu bao gồm cả xơ cứng động mạch,
 - tăng huyết áp,
 - chứng phình động mạch,
- Cơn đau thắt ngực có thể xuất hiện đột ngột ở bệnh nhân đau thắt ngực ổn định.
- Cũng cần theo dõi cẩn thận khi sử dụng ephedrin cho bệnh nhân đái tháo đường và glôcom góc đóng hoặc u tuyến tiền liệt.

Thận trọng khi dùng

- Phải thận trọng khi sử dụng ephedrin trên bệnh nhân có tiền sử bệnh tim.
 - Vận động viên thể thao: chú ý thuốc này có chứa một hoạt chất có thể gây phản ứng dương tính khi xét nghiệm doping.
- Thuốc này có chứa 33,5 mg natri trong mỗi ống tiêm 10 mL, tương đương với 1,7% lượng natri tối đa sử dụng hàng ngày đối với người lớn (2 g) theo khuyến cáo của Tổ chức y tế thế giới

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy tác dụng gây quái thai.

Dữ liệu lâm sàng từ các nghiên cứu dịch tễ học được thực hiện trên một số ít phụ nữ không thấy ảnh hưởng cụ thể của ephedrin đối với dị tật bào thai.

Trong trường hợp lạm dụng hoặc sử dụng dài ngày các amin co mạch, các trường hợp tăng huyết áp đơn lẻ ở người mẹ đã được báo cáo.

Tuy nhiên, hiện tại không có số liệu đầy đủ xác nhận ephedrin gây tổn hại cho bào thai khi dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai.

Do tác dụng giao cảm của ephedrin, có thể quan sát được sự gia tăng nhịp tim thai nhi và sự biến đổi nhịp theo nhịp. Do đó, chỉ nên xem xét sử dụng ephedrin trong thai kỳ nếu cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu cho thấy ephedrin bài tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên, theo cách dùng thuốc này, người mẹ có thể cho con bú khi dùng thuốc.

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

Không áp dụng

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc và các dạng tương tác khác

Các phối hợp bị chống chỉ định

- + Các thuốc cường giao cảm gián tiếp (bupropion, cafedrin, methylphenidat, pseudoephedrin, và theodrenalin): Nguy cơ co mạch và/hoặc cơn tăng huyết áp cấp tính.
- + Các thuốc cường giao cảm alpha (đường uống và/hoặc đường mũi): Nguy cơ co mạch và/hoặc cơn tăng huyết áp.
- + Các thuốc ức chế MAO (IMAO) không đảo ngược: Tăng huyết áp đột phát, tăng thân nhiệt có thể gây tử vong. Nguy cơ này vẫn có thể xảy ra trong vòng 15 ngày kể từ khi ngưng điều trị IMAO

Các phối hợp không nên dùng

- + Các alkaloid nấm cựa gà (có tác dụng dopamin): Nguy cơ co mạch và/hoặc cơn tăng huyết áp.
- + Các alkaloid nấm cựa gà (có tác dụng co mạch): Nguy cơ co mạch và/hoặc cơn tăng huyết áp.

- + Các thuốc ức chế MAO (IMAO) type A, bao gồm cả linezolid và xanh methylen: Nguy cơ co mạch và/hoặc cơn tăng huyết áp.
- + Các thuốc chống trầm cảm ba vòng (ví dụ imipramin): tăng huyết áp kịch phát với khả năng loạn nhịp tim (ức chế adrenalin hoặc noradrenalin đi vào các sợi giao cảm).
- + Các thuốc chống trầm cảm noradrenergic-serotonergic (minalcipran, sibutramin, venlafaxin): tăng huyết áp kịch phát với khả năng loạn nhịp tim (ức chế adrenalin hoặc noradrenalin đi vào các sợi giao cảm).
- + Thuốc mê bay hơi chứa halogen: Loạn nhịp thất nghiêm trọng do tăng tính dễ bị kích thích.

XIN VUI LÒNG BÁO CHO BÁC SĨ CỦA BẠN BIẾT NẾU BẠN VỪA HOẶC ĐANG DÙNG CÁC THUỐC KHÁC, KỂ CẢ CÁC THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN.

Tương kỵ của thuốc

Cần kiểm tra sự thay đổi màu sắc và/hoặc sự hình thành kết tủa, phức hợp không tan hoặc tinh thể.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo hệ cơ quan và theo tần suất như sau:

Rất thường gặp: $\geq 1 / 10$; Thường gặp: $\geq 1 / 100, < 1 / 10$; Ít gặp: $\geq 1 / 1000, < 1 / 100$; Hiếm gặp: $\geq 1 / 10.000, < 1 / 1.000$; Rất hiếm: $< 1 / 10.000$; Không rõ tần suất: không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

Không rõ tần suất: thay đổi quá trình đông máu ban đầu

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Không rõ tần suất: quá mẫn

Rối loạn tâm thần:

Không rõ tần suất: rối loạn, lo âu, trầm cảm

Rối loạn hệ thần kinh:

Không rõ tần suất: bồn chồn, dễ bị kích thích, mắt ngủ run

Rối loạn ở mắt:

Không rõ tần suất: các đợt cấp glôcom góc đóng

Rối loạn ở tim:

Không rõ tần suất: đánh trống ngực, tăng huyết áp, nhịp tim nhanh, rối loạn nhịp tim, đau đầu thắt ngực, nhịp tim chậm phản xạ, ngừng tim

Rối loạn ở mạch máu:

Không rõ tần suất: xuất huyết não

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:

Không rõ tần suất: khó thở, phù phổi

Rối loạn ở thận và hệ tiết niệu:

Không rõ tần suất: bí tiểu

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Nếu dùng quá liều, có thể thấy các triệu chứng buồn nôn, nôn, sốt, loạn thần hoang tưởng, rối loạn nhịp thất và trên thất, tăng huyết áp, ức chế hô hấp, co giật và hôn mê. Liều gây chết người tương đương 2 g, tương ứng với nồng độ thuốc trong huyết tương ở khoảng 3,5 - 20 mg/l.

TÍNH CHẤT DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm trị liệu: Thuốc ADRENERGIC và DOPAMINERGIC Mã ATC C01CA26

Ephedrin là một amin cường giao cảm tác động trực tiếp trên các thụ thể α và β và gián tiếp bằng cách tăng phóng thích noradrenalin ở các đầu tận dây thần kinh giao cảm. Như tất cả các thuốc cường giao cảm, ephedrin kích thích hệ thần kinh trung ương, hệ tim mạch, hệ hô hấp, và cơ trơn đường tiêu hóa và đường tiểu. Ephedrin cũng là một chất ức chế monoamin oxydase (IMAO).

TÍNH CHẤT DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sự bài tiết phụ thuộc vào độ pH của nước tiểu:

- 73-99% (trung bình: 88%) trong nước tiểu có tính axit
 - 22-35% (trung bình: 27%) trong nước tiểu kiềm
- Sau khi uống hoặc tiêm, ephedrin được thải trừ 77% dạng không đổi trong nước tiểu.

Thời gian bán thải phụ thuộc vào độ pH trong nước tiểu. Khi nước tiểu được axit hóa đến pH 5, thời gian bán thải là 3 giờ. Khi pH của nước tiểu là khoảng 6,3, thời gian bán thải là khoảng 6 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 ống (polypropylen), ống 10 mL

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản

Trước khi mở: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Sau khi mở: thuốc phải được dùng ngay.

Hạn dùng

2 năm.

Tiêu chuẩn chất lượng

Tiêu chuẩn cơ sở.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Laboratoire AGUETTANT

Lieu-dit Chantecaille

Champagne, 07340

Pháp

