



Rx NORADRENALINE BASE AGUETTANT 1 mg/ml (Sulphites Free), Dung dịch đậm đặc để tiêm truyền sau khi pha loãng



- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay của 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

Thành phần hoạt chất:

Mỗi ml dung dịch đậm đặc để tiêm truyền sau khi pha loãng chứa 1 mg noradrenalin base (tương đương với 2 mg noradrenalin tartrat)
Mỗi ống 4 ml chứa 4 mg noradrenalin base (tương đương với 8 mg noradrenalin tartrat)

Tá dược: Natri clorid, natri hydroxid hoặc acid hydrocloric (pH = 3,0 - 4,0), nước cất pha tiêm.

Tá dược có tác dụng dược lý đã biết: natri

Mỗi ml dung dịch chứa 3,3 mg natri tương đương với 0,14 mmol.

Mỗi ống 4 ml chứa 13,2 mg natri tương đương với 0,57 mmol.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch đậm đặc để tiêm truyền sau khi pha loãng.

Dung dịch trong suốt, màu vàng nhạt.

pH = 3,0 - 4,0

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Dùng để truyền tĩnh mạch, noradrenalin được dùng trong cấp cứu để điều trị tụt huyết áp hoặc sốc, trong phục hồi và duy trì huyết áp.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều lượng cần được cân nhắc tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Liều khởi đầu được đề nghị từ 0,05 đến 0,15 µg noradrenalin base/kg/phút (tương đương 0,1 đến 0,3 µg noradrenalin tartrat/kg/phút). Đôi khi cần đến liều 1,5 đến 2,5 µg noradrenalin base/kg/phút (tương đương 3 đến 5 µg noradrenalin tartrat/kg/phút) trong điều trị choáng nhiễm trùng hoặc choáng xuất huyết.

Cách dùng

Phải dùng bằng đường tĩnh mạch. Thuốc dùng ngoài mạch có thể gây co mạch tại chỗ rất mạnh và có thể gây hoại tử mô. Thường được đề nghị dùng qua đường tĩnh mạch trung tâm.
Noradrenaline Base Aguetant 1 mg/ml (Sulphites free), theo quy định, phải được pha loãng trước khi truyền vào tĩnh mạch và pha trong dung dịch glucose đẳng trương hoặc trong nước muối sinh lý NaCl 0,9%. Không được pha noradrenalin với các thuốc khác.

Lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng

Pha loãng trong dung dịch glucose 5% hoặc natri clorid 0,9%. Xem thêm trong phần Cách dùng.

Không sử dụng sản phẩm nếu ống thuốc đã mở sẵn.

Sản phẩm này nên được kiểm tra trực quan trước khi dùng. Chỉ nên sử dụng dung dịch trong suốt, màu vàng nhạt, không chứa các hạt hoặc kết tủa. Không dùng các ống có màu hồng hoặc đậm hơn màu vàng nhạt hoặc có chứa kết tủa.

Tất cả sản phẩm không sử dụng hết hoặc chất thải phải được xử lý theo đúng quy định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định trong trường hợp bệnh nhân mẫn cảm với noradrenalin hoặc các thành phần tá dược của thuốc.

Thuốc noradrenalin không có chống chỉ định một khi đã có chỉ định điều trị đặc biệt. Trong trường hợp không có chỉ định đặc biệt, những chống chỉ định sau đây có thể được xem xét:

- Noradrenalin chống chỉ định cho các bệnh nhân huyết áp thấp có suy tuần hoàn đi kèm với giảm thể tích, ngoại trừ khi được dùng như một biện pháp cấp cứu để duy trì hỗ trợ cho động mạch vành và não cho đến khi thiết lập được bồi hoàn thể tích máu.
- Người bệnh thiếu oxy nặng hoặc tăng CO₂ trong máu (dễ gây loạn nhịp tim)
- Người bệnh gây mê bằng cyclopropan hay các thuốc mê nhóm halogen (dễ gây loạn nhịp tim)
- Người bệnh bị huyết khối mạch ngoại biên hoặc mạch mạc treo (tăng thiếu máu cục bộ và làm tổn thương nhồi máu lan rộng hơn).
- Chống chỉ định dùng noradrenalin phối hợp với thuốc tê tại chỗ để gây tê ngón tay chân, tai, mũi và bộ phận sinh dục.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo

Noradrenaline Base Aguetant 1 mg/ml (Sulphites Free) có chống chỉ định cho các bệnh nhân huyết áp thấp có suy tuần hoàn đi kèm với giảm thể tích, ngoại trừ khi được dùng như một biện pháp cấp cứu để duy trì hỗ trợ cho động mạch vành và não cho đến khi thiết lập được bồi hoàn thể tích máu.

Dung dịch noradrenalin được dùng để tiêm truyền qua cathete tĩnh mạch trung tâm. Như vậy, nguy cơ thoát mạch dẫn đến hoại tử mô là rất thấp. Nên kiểm tra thường xuyên đường truyền thuốc.
Tuy nhiên, nếu thoát mạch xảy ra, nên ngưng truyền ngay lập tức và xử lý ngay với phentolamin, kiểm soát chặt chẽ và đánh giá lại để ngăn chặn tình trạng thiếu máu cục bộ.

Thận trọng khi dùng

Cần thận trọng và tuân thủ nghiêm ngặt chỉ định trong các trường hợp:

- Suy chức năng thất trái trầm trọng
 - Suy mạch vành cấp
 - Nhồi máu cơ tim gần đây
 - Rối loạn nhịp tim xuất hiện trong lúc điều trị
- Khi có rối loạn nhịp tim, cần giảm liều.
Thận trọng khi dùng trên bệnh nhân cường giáp hoặc đái tháo đường.
Phải kiểm tra huyết áp và nhịp tim liên tục trong lúc truyền noradrenalin.

Nếu cần phải dùng Noradrenaline Base Aguetant 1 mg/ml (Sulphites Free) đồng thời với máu toàn phần hoặc huyết tương, phải truyền máu và huyết tương bằng đường truyền riêng.
Sản phẩm thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (tương đương 23 mg) trong ống 4 ml, do đó có thể được xem là "không chứa natri".

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

Phụ nữ có thai

Theo chỉ định của noradrenalin, thuốc này có thể dùng trong giai đoạn mang thai trong trường hợp cần thiết.

Tuy nhiên, cần cân nhắc các đặc điểm dược lực học của thuốc.

Noradrenalin có thể làm giảm tưới máu nhau thai và gây chậm nhịp tim thai. Nó cũng có thể gây co tử cung khi mang thai và dẫn đến ngạt thai ở cuối thai kỳ.

Vì vậy, cần cân nhắc những nguy cơ có thể có của việc đối với người mẹ.
với những lợi ích tiềm năng đối với người mẹ.

Phụ nữ cho con bú

Không có thông tin về việc sử dụng noradrenalin trong thời gian nuôi con bằng sữa mẹ.

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

Không áp dụng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc và các dạng tương tác khác

Không nên kết hợp với các thuốc:

Các thuốc mê halogen hít: gây loạn nhịp thất trầm trọng (do làm tăng kích động tim).

Các thuốc chống trầm cảm imipramin: làm tăng huyết áp đột ngột và có khả năng gây loạn nhịp (ức chế sự xâm nhập của các thuốc kích thích thần kinh giao cảm vào các sợi giao cảm).

Các thuốc chống trầm cảm Serotonergic-noradrenergic: làm tăng huyết áp đột ngột và có khả năng gây loạn nhịp (ức chế sự xâm nhập của các thuốc kích thích thần kinh giao cảm vào các sợi giao cảm).

Cần thận trọng khi kết hợp với các thuốc:

Các thuốc ức chế MAO không chọn lọc: tăng tác động gây áp lực của hệ giao cảm đang ở mức độ trung bình; chỉ nên dùng khi có giám sát y khoa chặt chẽ.

Các thuốc ức chế MAO-A chọn lọc, linezolid và xanh methylen: bằng phép ngoại suy từ các thuốc ức chế MAO không chọn lọc về nguy cơ tăng áp lực, chỉ nên dùng khi có giám sát y khoa chặt chẽ.

Tương kỵ của thuốc

- Không được pha thuốc này với bất kỳ thuốc nào khác, ngoại trừ các dung dịch được liệt kê trong phần Cách dùng.
- Thuốc tương kỵ với các chất có tính kiềm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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 tâm thần (không rõ tần suất): lo âu
- Rối loạn ở hệ thần kinh trung ương (không rõ tần suất): nhức đầu, run.
- Rối loạn ở mắt (không rõ tần suất): glôcôm cấp tính; rất hay gặp trên bệnh nhân có sẵn bản chất giải phẫu đóng góc mỏng mắt-giác mạc.
- Rối loạn ở tim (không rõ tần suất): nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm (có lẽ là một phản xạ khi huyết áp tăng), loạn nhịp tim, đánh trống ngực, tăng tính co bóp của cơ tim do tác dụng β adrenergic trên tim (tăng co bóp và nhịp tim), suy tim cấp, hội chứng tim vỡ.
- Rối loạn ở hệ mạch máu (không rõ tần suất): tăng huyết áp động mạch và thiếu oxy mô; tổn thương thiếu máu cục bộ do tác động co mạch mạnh (có thể dẫn đến lạnh và tím tái mặt và các chi) và hoại tử các chi.
- Rối loạn ở hệ hô hấp, ngực và trung thất (không rõ tần suất): suy hô hấp, khó thở.
- Rối loạn ở hệ tiêu hóa (không rõ tần suất): nôn
- Thận và hệ tiết niệu (không rõ tần suất): bí tiểu.
- Rối loạn chung và tại vị trí tiêm (không rõ tần suất): khả năng kích ứng và hoại tử chỗ tiêm.

Dùng thuốc vận mạch liên tục để duy trì huyết áp mà không điều trị bù thể tích máu có thể gây các triệu chứng sau đây:

- co mạch nặng ở nội tạng và ngoại biên
- giảm lưu lượng máu qua thận
- giảm bài tiết nước tiểu
- thiếu oxy mô
- tăng nồng độ lactat huyết tương.

Trong trường hợp quá mẫn hoặc quá liều, những ảnh hưởng sau đây có thể xuất hiện thường xuyên hơn: tăng huyết áp, sợ ánh sáng, đau sau xương ức, đau họng, xanh tái, đồ mồ hôi nhiều và nôn.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

Báo cáo phản ứng bất lợi nghi ngờ

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi thuốc được cấp phép lưu hành là rất quan trọng. Báo cáo này giúp giám sát liên tục cân bằng lợi ích/ nguy cơ của thuốc. Nhân viên y tế có thể báo cáo mọi phản ứng bất lợi nghi ngờ về Trung tâm quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Nếu dùng quá liều, có thể thấy các triệu chứng: co mạch da, loét chèn ép, suy tuần hoàn, tăng huyết áp.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Nếu xảy ra các phản ứng ngoại ý liên quan đến dùng liều cao, khuyến cáo nên giảm liều nếu có thể được.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kích thích tim, trừ Glycosid tim

Mã ATC: C01CA03

Noradrenalin có tác dụng rất mạnh trên các thụ thể alpha và có tác dụng trung bình trên các thụ thể beta-1. Noradrenaline Base Aguetant 1 mg/ml (Sulphites free) gây co mạch toàn thân, ngoại trừ mạch vành - được làm giãn gián tiếp do tăng tiêu thụ oxy. Huyết áp tăng tức thời do thuốc mạnh gấp 1,5 lần so với adrenalin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Không hấp thu qua đường tiêu hóa.
- Nồng độ tạm thời trong huyết tương (thời gian bán hủy) khoảng 2 - 3 phút.
- Khử amin và o-methyl hóa qua gốc oxy hóa.
- Đào thải qua thận dưới dạng liên hợp glucuronid hay sulfat của các chất chuyển hóa.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Ông thủy tinh trong suốt 4 ml - Hộp 2 vỉ x 5 ống.

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

Điều kiện bảo quản: ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng

- Hạn dùng ghi trên nhãn: 18 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Hạn dùng của thuốc sau pha loãng theo chỉ dẫn: tính ổn định lý - hóa của dung dịch pha (trong glucose 5% hoặc natri clorid 0,9% giữ được trong 48 giờ ở nhiệt độ 25°C. Tuy nhiên, theo quan điểm vi sinh học và vô trùng, phải dùng ngay sau khi pha thuốc. Nếu thuốc không được dùng ngay sau khi pha, thời gian bảo quản thuốc và tình trạng thuốc được đánh giá tùy từng trường hợp, và thường không vượt quá 12 giờ ở nhiệt độ 25°C trong một ống tiêm nhựa gắn vào bơm tiêm điện.
- Hạn dùng của thuốc sau khi mở bao bì thuốc: theo quan điểm vi sinh học và vô trùng, phải dùng ngay sau khi mở ống thuốc. Không dùng ống thuốc đã mở sẵn.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN BAO BÌ

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT

Laboratoire AGUETTANT

1 rue Alexander Fleming - Lyon 69007 - Pháp.

NGÀY XEM XÉT LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

16 tháng 02 năm 2023