

284/155

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

05-09-2016
Lần đầu:

Rx thuốc bán theo đơn
DUNG DỊCH TIÊM

Hộp 10 ống x 1 ml

ADRENALIN

1mg/1ml

Thành phần: Mỗi ống chứa:
Adrenalin.....1 mg
Tô được.....vừa đủ.....1ml

TB-TM-TDD

CÔNG TY CP DƯỢC VYTY THANH HÓA
52-04 Quang Trung - TP. Thanh Hóa
ĐT: 037 3832991 - Fax: 037 3724853

ADRENALIN
1mg/1ml

ADRENALIN

1mg/1ml

Hộp 10 ống x 1 ml

ADRENALIN
1mg/1ml

Thành phần: Mỗi ống chứa:
Adrenalin.....1 mg
Tô được.....vừa đủ.....1ml

Chỉ định, chống chỉ định, tác dụng phụ,
liều dùng và cách dùng:
Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn

Bảo quản:
Nai khô, nhiệt độ không quá 30°C,
tránh ánh sáng.

Tên chuẩn: TCCS

SPK:

ĐỀ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

8933513102027691

Số lô SX:
NSX:
HD:

ADRENALIN 1mg/1ml
TB-TM-TDD
Số lô SX:
HD:
CÔNG TY CP DƯỢC VYTY THANH HÓA

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ	Ngày 26 tháng 02 năm 2015 Ký: TÔNG GIAM ĐỐC																
SẢN PHẨM	ADRENALIN	PHÓ TÔNG GIAM ĐỐC 																
KÍCH THƯỚC	Hộp (135 x 65 x 16)mm Nhân ống: (23 x 18)mm																	
MÀU SẮC	<table style="display: inline-table; border: none;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 10px; background-color: #ccc; border: 1px solid black;"></td> <td style="font-size: 8px;">C:0</td> <td style="width: 20px; height: 10px; background-color: #000; border: 1px solid black;"></td> <td style="font-size: 8px;">C:0</td> </tr> <tr> <td style="width: 20px; height: 10px; background-color: #eee; border: 1px solid black;"></td> <td style="font-size: 8px;">M:10</td> <td style="width: 20px; height: 10px; background-color: #999; border: 1px solid black;"></td> <td style="font-size: 8px;">M:0</td> </tr> <tr> <td style="width: 20px; height: 10px; background-color: #fff; border: 1px solid black;"></td> <td style="font-size: 8px;">Y:10</td> <td style="width: 20px; height: 10px; background-color: #666; border: 1px solid black;"></td> <td style="font-size: 8px;">Y:0</td> </tr> <tr> <td style="width: 20px; height: 10px; background-color: #ddd; border: 1px solid black;"></td> <td style="font-size: 8px;">K:0</td> <td style="width: 20px; height: 10px; background-color: #333; border: 1px solid black;"></td> <td style="font-size: 8px;">K:100</td> </tr> </table>		C:0		C:0		M:10		M:0		Y:10		Y:0		K:0		K:100	<p>TS. Lê Văn Ninh</p> <p>NTAD</p>
	C:0		C:0															
	M:10		M:0															
	Y:10		Y:0															
	K:0		K:100															

R_x Thuốc kê đơn.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ADRENALIN 1 mg/ 1 ml

CÔNG THỨC: Cho 1 ống x 1 ml

Adrenalin (Epinephrin):

Tả được: Vừa đủ

(Tả được gồm: *Dinatri edetat. 2H₂O, Natri clorid, Natri metabisulfat, Acid ascorbic, Propylen glycol, Acid hydrochloric, nước cất để pha thuốc tiêm*)



QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 ống x 1 ml.

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch tiêm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Adrenalin (epinephrin) là thuốc tác dụng trực tiếp giống giao cảm, kích thích cả thụ thể alpha và thụ thể beta, nhưng lên thụ thể beta mạnh hơn thụ thể alpha. Các tác dụng dược lý của adrenalin rất phức tạp. Tác dụng của thuốc tương tự như những gì xảy ra khi kích thích các sợi sau hạch giao cảm, tức là kích thích các sợi thần kinh tiết adrenalin. Tác dụng của thuốc thay đổi nhiều theo liều dùng và phản xạ bù trừ của cơ thể. Trên tim - mạch, adrenalin có tác dụng làm tăng tần số và tăng lực bóp cơ tim; làm tăng thể tích tâm thu và mức tiêu thụ oxy của cơ tim, tăng lưu lượng mạch vành, tăng sức cản ngoại vi gây tăng huyết áp tâm thu. Khi được truyền tĩnh mạch, thuốc làm giảm sức cản ngoại vi và huyết áp tâm trương, lúc đầu tần số tim tăng, nhưng sau đó giảm do phản xạ phó giao cảm. Thể tích huyết tương giảm do dịch không có protein đi vào khu vực ngoại bào. Adrenalin tăng khả năng kết dính của tiểu cầu và tăng đông máu. Trên bộ máy hô hấp, adrenalin kích thích hô hấp nhẹ, gây giãn phế quản mạnh, nhưng lại làm cho dịch tiết phế quản quánh hơn. Trên hệ thần kinh trung ương, tuy adrenalin ít ngấm vào, nhưng vẫn có tác dụng kích thích, thuốc ít ảnh hưởng lên lưu lượng tuần hoàn não. Khi nhỏ vào mắt thuốc ít gây giãn đồng tử. Trên hệ tiêu hóa, thuốc gây giảm trương lực và giảm bài tiết của ruột, làm tăng lưu lượng máu tạng. Trên hệ tiết niệu - sinh dục, adrenalin làm giảm mạnh lưu lượng máu thận (có thể tới 40%), nhưng mức lọc của cầu thận ít bị thay đổi; làm giảm trương lực bàng quang, nhưng lại làm tăng trương lực cơ trơn, nên có thể dẫn đến đái khó. Adrenalin ức chế cơn co tử cung đang mang thai. Trên chuyển hóa, adrenalin gây giảm tiết insulin, tăng tiết glucagon và tăng tốc độ phân giải glycogen dẫn đến tăng đường huyết; gây tăng hoạt tính của renin, tăng nồng độ acid béo tự do và kali trong huyết tương. Adrenalin có thể gây tăng chuyển hóa cơ bản 20 - 30% và cùng với cơ mạch ở da, có thể gây sốt.

NTD

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC: Thuốc có tác dụng nhanh khi được tiêm bắp hoặc dưới da (đường dưới da có chậm hơn tiêm bắp).

- Dù được tiêm vào hay do tủy thượng thận tiết ra, thì phần lớn adrenalin vào tuần hoàn đều bị bất hoạt rất nhanh do được nhập vào tế bào thần kinh, do khuếch tán và do enzym phân giải ở gan và ở các mô. Enzym catechol - O - methyltransferase (COMT) bất hoạt adrenalin ngoại sinh và adrenalin nội sinh, còn enzym mono amino oxydase (MAO) chủ yếu bất hoạt catecholamin ở hệ thần kinh trung ương. Các sản phẩm chuyển hóa được bài tiết theo nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

- Hồi sức tim phổi.
- Cấp cứu choáng phản vệ và choáng dạng phản vệ (có giãn mạch hệ thống và cung lượng tim thấp).
- Sốc nhiễm khuẩn.
- Giảm đau trong sản khoa (Adrenalin được thêm vào các thuốc gây tê tại chỗ để tăng giảm đau)
- Cơn hen phế quản nặng, thở khô khè ở trẻ nhỏ.
- Ngộ độc cloroquin
- Chảy máu đường tiêu hóa trên.
- Dương vật cương đau

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng phải được tính toán theo mức độ nặng nhẹ và theo đáp ứng của từng người bệnh.

Gợi ý một số liều:

- Choáng phản vệ: Adrenalin là thuốc ưu tiên lựa chọn để điều trị choáng phản vệ. Liều ban đầu nên dùng ở người lớn là tiêm dưới da hoặc tiêm bắp từ 0,3 đến 0,5 ml dung dịch 1:1000, cứ 20 hoặc 30 phút tiêm nhắc lại một lần. Nếu tiêm bắp hoặc tiêm dưới da không có tác dụng, thì phải dùng đường tĩnh mạch; liều tiêm tĩnh mạch là từ 3 đến 5 ml dung dịch nồng độ 1:10000 (5 ml dung dịch 1:10000 được pha bằng 0,5 ml dung dịch 1:1000 vào 5 ml nước cất pha tiêm), các lần cách nhau từ 5 đến 10 phút. Nếu trụy tim mạch nặng thì phải tiêm trực tiếp adrenalin vào tim. Trong trường hợp sốc, khó thở nặng hay khi có cản trở ở đường hô hấp thì nên dùng đường tĩnh mạch.
- Ngừng tim: Adrenalin là thuốc ưu tiên để điều trị ngừng tim. Liều thường được khuyến dùng là tiêm tĩnh mạch từ 0,5 đến 1 mg (0,5 đến 1 ml dung dịch 1:1000), cách nhau từ 3 đến 5 phút. Với người đã bị ngừng tim trước khi vào viện thì có khi phải dùng liều cao hơn nhiều (tới 5 mg tiêm tĩnh mạch). Có thể truyền adrenalin liên tục (0,2 đến 0,6 mg/phút), nếu cần thiết.

Cũng có thể tiêm thẳng vào tim 0,1 - 1,0 mg adrenalin (0,1 đến 1 ml dung dịch 1:1000) pha trong vài ml dung dịch muối hay dung dịch glucose đẳng trương. Tiêm adrenalin vào tĩnh mạch, vào khí quản hay vào tim có tác dụng tốt trong điều trị ngừng tim do rung thất. Adrenalin chủ yếu được sử dụng trong trường hợp điều trị rung thất bằng sốc điện thất bại. Liều khuyến dùng ở trẻ em là 7 - 27 microgam/kg (trung bình là 10 microgam/kg).

- Sốc nhiễm khuẩn: Trong trường hợp điều trị sốc nhiễm khuẩn nặng bằng truyền dịch, truyền dopamin một mình hoặc kết hợp với dobutamin bị thất bại, thì truyền adrenalin vào tĩnh mạch (0,5 đến 1 microgam/kg/phút) có thể có kết quả tốt.

- Con hen phế quản nặng: Để điều trị con hen cấp, adrenalin có thể được dùng tiêm dưới da hoặc tiêm bắp. Liều dùng người lớn từ 0,3 - 0,5 ml dung dịch 1:1000 (tương đương 300 - 500 mcg adrenalin), liều trẻ em 0,01 ml/kg cân nặng (tương đương 10 mcg/kg).

- Thở khó khê ở trẻ nhỏ: Adrenalin tiêm dưới da có tác dụng tốt để điều hòa con khó thở rít ở trẻ dưới 2 tuổi. Adrenalin (1 mg/1 ml) được tiêm với liều 0,01 ml/kg.

- Ngộ độc cloroquin: Kết hợp diazepam và adrenalin cùng với hô hấp hỗ trợ có thể có tác dụng tốt để điều trị ngộ độc cloroquin. Adrenalin liều 0,25 microgam/kg tiêm tĩnh mạch bằng bơm tiêm tự động, sau đó truyền với liều 0,25 microgam/kg/phút cho đến khi huyết áp tâm thu cao hơn 100 mm Hg.

- Chảy máu đường tiêu hóa trên: Tiêm adrenalin qua nội soi có tác dụng tốt để điều trị các vết loét chảy máu ở người bệnh bị chảy máu đường tiêu hóa trên. Tiêm 0,5 ml dung dịch adrenalin 1:10.000 (1 ml dung dịch 1:10.000 được pha bằng 0,1 ml dung dịch 1:1000 vào 1,0 ml nước cất pha tiêm) chia làm nhiều mũi vào giữa và xung quanh ổ chảy máu cho đến khi máu ngừng chảy.

- Giảm đau trong sản khoa: Adrenalin thường được cho thêm vào các thuốc tê tại chỗ để tăng giảm đau hoặc để tăng cường và kéo dài gây tê ngoài màng cứng. Thêm 0,2 mg adrenalin (0,2 ml dung dịch 1:1000) vào hỗn hợp thuốc gây tê có 10 microgam sufentanil và 2,5 mg bupivacain có tác dụng kéo dài giảm đau khi đẻ mà không gây tác dụng phụ có ý nghĩa lâm sàng cho cả thai nhi lẫn người mẹ. Thêm adrenalin vào hỗn hợp sufentanil và bupivacain kéo dài đáng kể thời gian tê và làm giảm cảm giác má không ảnh hưởng đến vận động.

- Dương vật cương đau (priapism): Tiêm riêng adrenalin vào dương vật hay kết hợp với tiêm bắp leuprofid có tác dụng điều trị cơn đau dương vật. Tiêm vào dương vật 20 ml adrenalin 1:1.000.000 trong dung dịch natri clorid 0,9% (200 ml dung dịch 1:1.000.000 được pha bằng 0,2 ml dung dịch 1:1000 vào 200 ml dung dịch Natri clorid 0,9%), vừa tiêm vừa hút ra.



Handwritten signature or initials.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

Người bệnh bị gây mê bằng cyclopropan, halothan hay các thuốc mê nhóm halothan, vì có thể gây ra rung thất. Người bệnh bị cường giáp chưa được điều trị ổn định. Người bệnh bị bệnh tim mạch nặng, tăng huyết áp. Người bệnh bị đái do tắc nghẽn. Người bệnh bị glôcôm góc hẹp, người bệnh có nguy cơ bị glôcôm góc đóng.



THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG:

- Cấm tuyệt đối tiêm adrenalin chưa được pha loãng vào tĩnh mạch.
- Ở người bệnh quá nhạy cảm với adrenalin, nhất là người bị cường giáp.
- Ở người bệnh mắc các bệnh tim mạch (thiếu máu cục bộ cơ tim, loạn nhịp hay nhịp nhanh, bệnh mạch máu có tắc nghẽn (xơ vữa động mạch, tăng huyết áp, phình động mạch), Đau ngực ở người bệnh đã có cơn đau thắt ngực.
- Người bệnh bị đái tháo đường hay bị glôcôm góc hẹp.
- Người bệnh đang dùng glycosid tim, quinidin, thuốc chống trầm cảm ba vòng.
- Việc chỉ định và sử dụng Adrenalin phải do thầy thuốc có kinh nghiệm thực hiện.
- Adrenalin thường được sử dụng trong các trường hợp cấp cứu và vì vậy bất kỳ chống chỉ định nào của thuốc cũng chỉ là tương đối.
- Adrenalin có thể làm trì hoãn giai đoạn 2 của chuyển dạ nên không nên sử dụng Adrenalin trong suốt giai đoạn này.
- Adrenalin chỉ nên sử dụng trong sốc nhiễm trùng nếu các phương pháp điều trị khác không đủ hiệu quả.

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

- Adrenalin đi qua nhau thai và vào vòng tuần hoàn thai nhi với một lượng rất ít. Người ta không cho rằng nó có tác dụng gây dị dạng thai nhi ở người.
- Thời kỳ cho con bú Adrenalin được coi là an toàn đối với người cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Adrenalin và các thuốc chẹn beta: Tác dụng làm tăng huyết áp của adrenalin tăng lên một cách đáng kể ở người bệnh dùng thuốc chẹn beta không chọn lọc như propranolol. Có thể xảy ra phản ứng tăng huyết áp và/ hoặc chậm nhịp tim đáng kể, nguy hiểm tới tính mạng. Không được dùng thuốc ức chế beta không chọn lọc (như propranolol) cho người bị hen, vì có thể gây ra co thắt phế quản.
- Adrenalin và các thuốc ức chế mono amino oxydase (MAO): Tác dụng làm tăng huyết áp của adrenalin có thể không thay đổi hoặc chỉ thay đổi ít ở người bệnh có dùng thuốc ức chế MAO.
- Adrenalin và các thuốc gây mê: Người bệnh bị gây mê bằng các thuốc mê bay hơi (cyclopropan, enfluran, halothan, isofluran, fluroxen, methoxyfluran, diethyl ether) có nguy

Handwritten signature

(phentolamin), sau đó tiêm thuốc có tác dụng chẹn beta (propranolol) để chống lại tác dụng gây co mạch và loạn nhịp của adrenalin. Có thể dùng thuốc có tác dụng gây giãn mạch nhanh (glyceryl trinitrat).

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng

Đề xa tầm tay trẻ em

TIÊU CHUẨN: TCCS

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

Nhà sản xuất và phân phối

CÔNG TY DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ

Văn phòng: 232 – Trần Phú – TP Thanh Hóa

Cơ sở sản xuất: Số 04 - Quang Trung - TP. Thanh Hóa.

Điện thoại: (037) 3852691; Fax: (037) 3724853

Ngày...tháng...năm 2015

K. TÓNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TÓNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Văn Ninh



6 T. QU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Lê Minh Hùng