

**Rx ATROPINE SULFATE AGUETTANT 0.1 mg/ml,
dung dịch tiêm trong bơm tiêm đóng sẵn.**

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Để xa tầm tay và tầm mắt trẻ em
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
- **THUỐC ĐỘC**
- Xin giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng này. Bạn có thể cần phải đọc lại.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi thêm 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 trong tờ hướng dẫn sử dụng này.

Laboratori

1 Rue Ale

69007 LY

THÀNH PHẦN, CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi ml dung dịch tiêm chứa 0,1 mg atropine sulfate monohydrate, tương đương 0,083 mg atropine.

Mỗi bơm tiêm 5 ml chứa 0,5 mg atropine sulfate monohydrate, tương đương 0,415 mg atropine.

Tá dược đã biết tác dụng: natri

Mỗi ml dung dịch tiêm chứa 3,5 mg tương đương 0,154 mmol natri.

Mỗi bơm tiêm 5 ml chứa 17,7 mg tương đương 0,770 mmol natri.

Tá dược: Natri clorid, axit hydrocloric đậm đặc (để chỉnh pH), nước cất pha tiêm.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch tiêm trong bơm tiêm đóng sẵn.

Dung dịch trong suốt, không màu.

pH 3,2 – 4,0.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Atropine sulfate Aguettant 0.1 mg/ml, dung dịch tiêm trong bơm tiêm đóng sẵn, được chỉ định trên bệnh nhân người lớn và trẻ em, kể cả trẻ sơ sinh nhưng cân nặng trên 3 kg (xem mục *Liều dùng và cách dùng*).

- Để làm thuốc tiền mê nhằm đề phòng các phản ứng phế vị liên quan đến đặt nội khí quản và thao tác phẫu thuật,
- Để hạn chế tác dụng muscarinic của neostigmine được dùng sau mổ nhằm làm mất tác dụng của thuốc giãn cơ không khử cực
- Điều trị nhịp tim chậm gây ảnh hưởng huyết động học và/hoặc block nhĩ-thất vì tăng trương lực phế vị trong tình huống khẩn cấp
- Hồi sinh cấp cứu tim phổi: điều trị chậm nhịp tim và block nhĩ-thất có triệu chứng
- Làm thuốc giải độc sau khi quá liều hoặc ngộ độc thuốc ức chế acetylcholinesterase ví dụ các chất kháng-cholinesterases, phospho hữu cơ, carbamate và nấm muscarinic

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Atropine sulfate Aguetant 0.1 mg/ml, dung dịch tiêm trong bơm tiêm đóng sẵn, phải được sử dụng dưới sự giám sát của thầy thuốc.

Liều dùng:

Tiền mê

Tiêm tĩnh mạch ngay trước khi mổ; nếu cần có thể tiêm bắp 30-60 phút trước khi mổ.

Người lớn:

0,3 – 0,6 mg tiêm tĩnh mạch (3 – 6 ml)

Trẻ em:

Liều thông dụng ở trẻ em là 0,01-0,02 mg/kg cân nặng (tối đa 0,6 mg/liều), nên chỉnh liều theo sự đáp ứng và dung nạp của bệnh nhân.

Dùng phối hợp với neostigmine để hạn chế tác dụng muscarinic của thuốc này:

Người lớn:

0,6-1,2 mg tiêm tĩnh mạch (6 đến 12 ml)

Trẻ em

0,02 mg/kg tiêm tĩnh mạch

Điều trị nhịp tim chậm gây ảnh hưởng huyết động, block nhĩ-thất, hồi sinh cấp cứu tim phổi:

Người lớn:

- Nhịp xoang chậm: 0,5 mg tiêm tĩnh mạch (5ml), mỗi 2-5 phút cho đến khi đạt được nhịp tim mong muốn.
- Block nhĩ-thất: 0,5 mg tiêm tĩnh mạch (5ml), mỗi 3-5 phút (tối đa 3 mg)

Trẻ em

0,02 mg/kg tiêm tĩnh mạch liều duy nhất (liều tối đa 0,6 mg).

Khi dùng làm thuốc giải độc trong ngộ độc phosphat hữu cơ (thuốc trừ sâu, hơi độc thần kinh), chất ức chế cholinesterase và ngộ độc nấm muscarinic:

Dùng đường tĩnh mạch.

Người lớn:

0,5 - 2 mg atropine sulfate (5 - 20 ml), có thể lặp lại sau 5 phút, rồi cách mỗi 10-15 phút sau đó nếu cần, cho đến khi các dấu hiệu và triệu chứng biến mất (liều này có thể vượt gấp nhiều lần).

Trẻ em:

0,02 mg atropine sulfate/kg cân nặng, có thể lặp lại nhiều lần cho đến khi các dấu hiệu và triệu chứng biến mất.

Chỉnh liều

Nói chung, nên chỉnh liều theo sự đáp ứng và dung nạp của bệnh nhân.
Liều dùng thường phải tăng đến tổng liều tối đa là 3 mg ở người lớn và 0,6 mg ở trẻ em cho đến khi không thể chịu đựng được các ảnh hưởng bất lợi; rồi giảm liều nhẹ xuống mức liều tối đa mà bệnh nhân dung nạp được.

Trẻ em
Sản phẩm này không thích hợp để dùng ở liều thấp hơn 0,5 ml và vì vậy không nên dùng trên trẻ sơ sinh có cân nặng dưới 3 kg (xem mục *Chỉ định điều trị*).
Khoảng liều dùng cho trẻ em thuộc các nhóm cân nặng dưới đây là những trị số hướng dẫn. Liều thường dùng ở trẻ em là 0,01-0,02 mg/kg cân nặng (tối đa 0,6 mg/liều), nên chỉnh liều theo sự đáp ứng và dung nạp của bệnh nhân.

Cân nặng (kg)	Liều 0,01 mg/kg cân nặng	Liều 0,02 mg/kg cân nặng
	Dung dịch tiêm Atropine Aguetant 0.1 mg/ml (ml)	Dung dịch tiêm Atropine Aguetant 0.1 mg/ml (ml)
3 - 5	0,5 ml	0,5-1,0 ml
5-10	0,5-1,0 ml	1,0-2,0 ml
10 - 15	1,0-1,5 ml	2,0-3,0 ml
15 - 20	1,5-2,0 ml	3,0-4,0 ml
20 - 30	2,0-3,0 ml	4,0-6,0 ml
30 - 50	3,0-5,0 ml	6,0 ml

Những nhóm bệnh nhân đặc biệt
Nên thận trọng trên bệnh nhân suy thận hoặc suy gan và người cao tuổi (xem mục *Lưu ý đặc biệt và Thận trọng khi dùng*).

Cách dùng
Atropine được dùng bằng cách tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Các dạng thuốc/hàm lượng khác có thể thích hợp hơn trong những trường hợp cần dùng liều cao hơn 0,5 mg.

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

Hướng dẫn sử dụng:

Nên tuân thủ nghiêm ngặt cách sử dụng bơm tiêm.

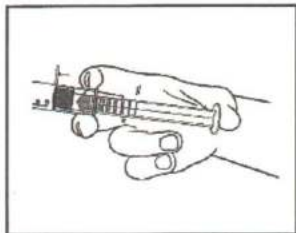
Mỗi bơm tiêm đóng sẵn chỉ dùng cho một bệnh nhân duy nhất. Hủy bỏ bơm tiêm sau khi dùng. KHÔNG ĐƯỢC SỬ DỤNG LẠI.
Bơm tiêm trong vỉ chưa mở và không bị hư hại là sản phẩm vô khuẩn, và khi dùng mới được mở ra.

Trước khi dùng phải quan sát sản phẩm xem có các hạt tiểu phân hoặc sự đổi màu hay không. Chỉ sử dụng nếu dung dịch trong suốt, không màu và không có các hạt tiểu phân hoặc kết tủa.

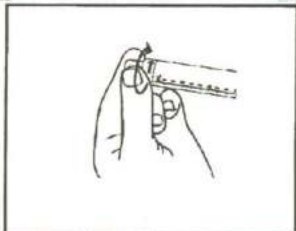
Không sử dụng sản phẩm nếu niêm phong trên bơm tiêm (bao nhựa trên nắp đậy mũi) bị rách.

Mặt ngoài của bơm tiêm vẫn vô khuẩn cho đến khi mở vỉ.

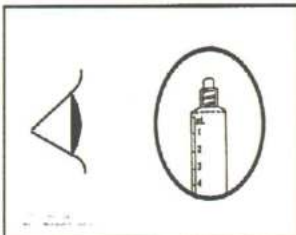
- 1) Tháo bơm tiêm đóng sẵn ra khỏi vỉ vô khuẩn.



- 2) Đẩy pít-tông để gỡ nút chặn.



- 3) Vận mũi bơm tiêm để tháo niêm.



- 4) Kiểm tra xem đã tháo hết niêm bơm tiêm (bao nhựa trên nắp đặt mũi và niêm dưới nắp đặt mũi) chưa. Nếu chưa, đẩy nắp vào và lại vận mũi bơm tiêm.



- 5) Nhẹ nhàng đẩy pít-tông để tổng hơi ra ngoài.

- 6) Gắn bơm tiêm vào thiết bị tiêm tĩnh mạch hoặc gắn vào kim.
Đẩy pít-tông để tiêm thể tích thuốc cần dùng.

Kim thích hợp với bơm tiêm để tiêm tĩnh mạch là kim số 23 đến 20 và để tiêm bắp là kim số 23 đến 21.

Mọi sản phẩm không dùng đến hoặc vật liệu phế thải phải được tiêu hủy theo đúng qui định sở tại.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc
- Glôcôm góc đóng
- Nguy cơ bí tiểu vì bệnh tuyến tiền liệt hoặc niệu đạo

- Phình giãn thực quản, liệt ruột, và phình đại tràng nhiễm độc
Tuy nhiên, tất cả những chống chỉ định này không có ý nghĩa gì trong những tình huống cấp cứu đe dọa tính mạng (như loạn nhịp chậm, ngộ độc).

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Sử dụng thận trọng trong trường hợp:

- Phi đại tuyến tiền liệt
- Suy thận hoặc suy gan
- Suy tim, loạn nhịp tim, cường giáp
- Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, vì giảm tiết dịch phế quản có thể dẫn đến hình thành nút bít khí quản
- Mất trương lực ruột ở người già
- Hẹp môn vị
- Sốt, hoặc khi nhiệt độ môi trường cao
- Trẻ em và người già, những đối tượng mẫn cảm với phản ứng bất lợi
- Viêm thực quản trào ngược, vì atropine có thể làm chậm tháo rỗng dạ dày, giảm vận động dạ dày và giãn cơ vòng thực quản

Không nên dùng atropine cho bệnh nhân có bệnh nhược cơ nặng trừ khi dùng phối hợp với thuốc kháng-cholinesterase.

Việc sử dụng atropine không được gây chậm trễ cho việc tạo nhịp ngoài cơ thể trên bệnh nhân không ổn định, đặc biệt là bệnh nhân có block nhĩ-thất nặng (block độ hai hoặc độ ba tít II Mobitz).

Thuốc kháng-muscarinic chẹn tác dụng ức chế phế vị của bộ phận tạo nhịp ở nút xoang và vì vậy phải thận trọng khi sử dụng trên bệnh nhân bị loạn nhịp nhanh, suy tim sung huyết hoặc có bệnh động mạch vành.

Sản phẩm này chứa natri. Lượng natri trong mỗi bơm tiêm thấp hơn 1 mmol, tức là 'không có natri'.

CÓ THAI, NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ VÀ KHẢ NĂNG SINH SẢN

Có thai

Dữ liệu ở một số hạn chế các trường hợp mang thai phơi nhiễm thuốc không cho thấy ảnh hưởng bất lợi nào của atropine trên thai kỳ hoặc trên sức khỏe của thai nhi/trẻ sơ sinh.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp về mặt độc tính sinh sản (xem mục *Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng*).

Các nghiên cứu dược động học của atropine trên bà mẹ và thai nhi ở cuối thai kỳ cho thấy atropine nhanh chóng đi qua hàng rào nhau thai. Tiêm tĩnh mạch atropine trong thai kỳ hoặc khi thai đủ tháng có thể gây nhịp tim nhanh ở thai nhi và người mẹ.

Không nên dùng atropine trong thai kỳ trừ khi thật cần thiết.

Nuôi con bằng sữa mẹ

Những lượng nhỏ atropine có thể được tiết vào sữa mẹ. Nhũ nhi có tính nhạy cảm cao với tác dụng kháng-cholinergic của atropine. Atropine có thể ức chế sự tiết sữa, đặc biệt là khi dùng lặp lại. Phải quyết định xem nên cho ngưng bú sữa mẹ hoặc ngưng/tránh điều trị sau khi cân nhắc lợi ích của việc bú mẹ đối với em bé và lợi ích của điều trị đối với người mẹ. Nếu quyết

định tiếp tục cho bú mẹ trong khi điều trị, nên theo dõi các tác dụng kháng-cholinergic trên em bé.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của atropine sulfate trên khả năng sinh sản ở người. Atropine sulfate làm giảm khả năng sinh sản trên chuột đực, được cho là hậu quả của tác dụng ức chế trên sự vận chuyển tinh trùng và tinh dịch trong quá trình phóng tinh.

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

Atropine có thể gây lú lẫn và nhìn mờ và nên cảnh báo bệnh nhân về điều này.

TƯƠNG TÁC VÀ TƯƠNG KỊ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác

Các phối hợp cần xem xét

Các thuốc có hoạt tính kháng-cholinergic khác, như thuốc chống trầm cảm ba vòng, một số thuốc kháng-histamin H1, thuốc trị bệnh Parkinson, disopyramide, mequitazine, phenothiazines, thuốc an thần kinh, thuốc chống co thắt kiểu atropine, clozapine và quinidine, vì nguy cơ tăng tác dụng bất lợi kiểu atropine (bí tiểu, táo bón, khô miệng).

Tương kị

Không được trộn chung sản phẩm thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Những tác dụng bất lợi của atropine phần lớn có thể liên quan với tác động dược lý của thuốc ở các thụ thể muscarinic, và thụ thể nicotinic khi dùng liều cao. Các tác dụng bất lợi đều liên quan với liều dùng và thường hồi phục khi ngưng điều trị. Những tác dụng thường gặp nhất xảy ra với những liều tương đối nhỏ là rối loạn thị giác, giảm tiết dịch phế quản, khô miệng, táo bón, trào ngược, bốc hỏa, tiểu khó và khô da. Có thể xảy ra nhịp tim chậm thoáng qua tiếp theo là nhịp tim nhanh, với đánh trống ngực và loạn nhịp.

Việc đánh giá các phản ứng bất lợi dựa trên định nghĩa tần suất sau đây:

Rất hay gặp: $\geq 1/10$;

Hay gặp: $\geq 1/100$ đến $< 1/10$;

Ít gặp: $\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$;

Hiếm gặp: $\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$;

Rất hiếm: $< 1/10.000$;

Không rõ: không thể ước lượng từ dữ liệu hiện có

iboratoi

1 Rue Al

39007 LY

Tần suất System Organ Class	Rất hay gặp (≥1/10)	Hay gặp (≥1/100 <1/10)	Ít gặp (≥1/1.000 đến <1/100)	Hiếm gặp (≥1/10.000 đến <1/1.000)	Rất hiếm (<1/10,000)	Không rõ (không thể ước lượng từ dữ liệu hiện có)
Rối loạn hệ miễn dịch				Phản ứng dị ứng	Phản vệ	
Rối loạn hệ thần kinh		Kích thích, mất điều hợp, lú lẫn, và/hoặc ảo giác (đặc biệt là ở liều cao), tăng thân nhiệt	Phản ứng loạn thần	Co giật, ngủ gà		Đau đầu, bồn chồn, thất điều, mất ngủ
Rối loạn mắt	Rối loạn thị giác (giãn đồng tử, ức chế điều tiết, nhìn mờ, sợ ánh sáng)					
Rối loạn tim		Nhịp tim nhanh (loạn nhịp, cơn nhịp tim chậm thoảng qua)			Loạn nhịp nhĩ, rung thất, đau thắt ngực, cơn tăng huyết áp	
Rối loạn mạch máu		Bốc hòa				
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Giảm tiết dịch phế quản					
Rối loạn tiêu hóa	Khô miệng (nuốt và nói khó, khát nước), ức chế đối giao cảm đường tiêu hóa (táo bón và trào ngược), ức chế tiết dịch dạ dày, mất vị giác, buồn nôn, nôn, cảm giác đầy bụng					
Rối loạn da và mô dưới da	Giảm tiết mồ hôi, mề đay, nổi mẩn					
Rối loạn thận và đường tiểu		Ức chế sự kiểm soát đối giao cảm ở bàng quang, bí tiểu				

Trẻ em

Nhũ nhi, trẻ nhỏ và trẻ em bị liệt cứng hoặc tổn thương não có thể dễ mắc cảm hơn với các tác dụng kháng-muscarinic.

Những nhóm bệnh nhân đặc biệt

Atropine có thể gây kích thích, mất điều hợp, lú lẫn và/hoặc ảo giác, đặc biệt trên người già. Tương tự, một nghiên cứu dịch tễ học đã báo cáo hoạt động nhận thức thấp hơn trên bệnh nhân cao tuổi dùng thuốc kháng-muscarinic.

Bệnh nhân có hội chứng Down có thể mắc cảm hơn với các tác dụng kháng-muscarinic.

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

Triệu chứng:

Bốc hỏa và khô da, giãn đồng tử kèm sợ ánh sáng, khô miệng và khô lưỡi đi kèm với cảm giác bỏng rát, khó nuốt, nhịp nhanh, thở nhanh, tăng thân nhiệt, buồn nôn, nôn, tăng huyết áp, nổi mẩn và kích động. Các triệu chứng kích thích hệ thần kinh trung ương bao gồm bồn chồn, lú lẫn, ảo giác, hội chứng paranoid và phản ứng loạn thần, mất điều hợp, cuồng sáng và đôi khi-co giật. Trong trường hợp quá liều nặng, trạng thái lơ mơ, sững sờ và ức chế hệ thần kinh trung ương có thể xảy ra với hôn mê, suy tuần hoàn và hô hấp và chết.

Cách xử trí:

Điều trị nâng đỡ. Phải duy trì tri đường thở thỏa đáng. Có thể dùng diazepam để kiểm soát sự kích thích và co giật nhưng phải xem xét nguy cơ ức chế hệ thần kinh trung ương.

TÍNH CHẤT DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý-trị liệu: Alkaloid belladonna, amin bậc ba.

Mã ATC: A03BA01.

Atropine là một tác nhân kháng-muscarinic đối kháng cạnh tranh với acetylcholine ở đầu tận sợi thần kinh hậu hạch, vì thế tác động đến các thụ thể ở các tuyến ngoại tiết, cơ trơn, cơ tim và hệ thần kinh trung ương.

Các tác dụng ngoại biên bao gồm giảm sản xuất nước bọt, mồ hôi, chất tiết của mũi, tuyến nước mắt và dịch vị, giảm vận động ruột và ức chế tiểu tiện.

Atropine làm tăng nhịp xoang và sự dẫn truyền ở nút xoang và nút nhĩ-thất. Nhịp tim thường tăng nhưng nhịp tim lúc đầu có thể chậm.

Atropine ức chế sự tiết dịch ở toàn bộ đường hô hấp và làm giãn cơ trơn phế quản, gây giãn phế quản.

TÍNH CHẤT DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi tiêm tĩnh mạch, mức tăng nhịp tim cao nhất xảy ra trong vòng 2 đến 4 phút. Sau khi tiêm bắp, atropine đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 30 phút, mặc dù tác dụng cực đại trên tim, sự bài tiết mồ hôi và nước bọt có thể xảy ra 1 giờ sau khi tiêm bắp.

Phân bố

Một giờ sau khi tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch, nồng độ trong huyết tương tương tự nhau. Atropine được phân bố rộng rãi khắp cơ thể và đi qua hàng rào máu-não và hàng rào nhau thai.

Chuyển hóa

Atropine được chuyển hóa không hoàn toàn ở gan và được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng thuốc không thay đổi và các chất chuyển hóa. Khoảng 50% liều dùng được bài tiết trong vòng 4 giờ và 90% được bài tiết trong vòng 24 giờ.

ANT
g
DE

Thải trừ

Thời gian bán thải khoảng từ 2 đến 5 giờ. Có đến 50% liều dùng được gắn với protein.

Trẻ em

Trẻ em, đặc biệt là trẻ dưới 2 tuổi, có thể mẫn cảm hơn với các tác động của atropine. Thời gian bán thải ở trẻ em dưới 2 tuổi dài hơn gấp đôi so với người lớn.

Người cao tuổi

Thời gian bán thải của atropine ở người cao tuổi (>65 tuổi) dài hơn gấp đôi so với người lớn.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Trong các nghiên cứu phi lâm sàng, các tác dụng chỉ được nhận thấy ở mức phơi nhiễm được xem là vượt quá mức phơi nhiễm cực đại ở người, chứng tỏ ít có ý nghĩa đối với sử dụng lâm sàng.

Atropine sulfate làm giảm khả năng sinh sản trên chuột đực, được cho là hậu quả của tác dụng ức chế trên sự vận chuyển tinh trùng và tinh dịch trong quá trình phóng tinh.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

5 ml dung dịch trong bơm tiêm đóng sẵn (polypropylene) không có kim, được đóng gói riêng trong vỉ nhựa trong suốt. Hộp chứa 10 bơm tiêm.

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

Điều kiện bảo quản: Bảo quản dưới 30°C

Hạn dùng: Vì sản phẩm chưa mở: 3 năm kể từ ngày sản xuất

NHÀ SẢN XUẤT

LABORATOIRE AGUETTANT

Lieu-dit Chantecaille

CHAMPAGNE, 07340, PHÁP

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Laboratoire AGUETTANT

1 Rue Alexander Fleming

69007 LYON - FRANCE

Page 9 of 9