

92/81

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu:...../...../.....

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP

Hộp 10 ống x 4ml

HEMASITE

Thuốc tiêm
- Gây tê phong bế
- Gây tê ngoài màng cứng

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi/ Manufactured in Korea by:
MYUNGMOON PHARM. CO., LTD.
901-1, Sangsin-Hi, Hyangnam-eup, Hwasung-Si, Gyeonggi-Do, Korea

Sản phẩm được sản xuất theo GMP-WHO và được chứng nhận bởi Chính phủ Hàn Quốc.

[THÀNH PHẦN]
Mỗi ống 4ml chứa:
Bupivacaine. HCl 21.12mg tương đương
Bupivacaine 20mg
Tá được vừa đủ

[LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC]
Xem hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

[BẢO QUẢN]
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.
[TIÊU CHUẨN]
USP 30
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

HEMASITE

Rx Prescription Drug

GMP

Rx of 10 Ampoules x 4ml

HEMASITE

Solution for Injection
- Conduction anesthesia
- Epidural anesthesia

DNNK:
SDK/ Visa No.:
Số lô SX/ Batch No.:
Ngày SX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

This medicine is manufactured in accordance with Good Manufacturing Practices (GMP) as recommended by WHO, and it is certified by Korean Government.

[COMPOSITION]
Each ampoule 4ml contains
Bupivacaine. HCl 21.12mg eq. to
Bupivacaine 20mg
Excipients: qs
[DOSAGE AND ADMINISTRATION, INDICATION, PRECAUTION, AND OTHER INFORMATION]
See the insert paper inside

[STORAGE CONDITION]
Store at temperature below 30°C,
protect from light
[SPECIFICATION]
USP 30
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKING INSERT
CAREFULLY BEFORE USE



258
Lee YoungMi/
Director



The content will be printed on ampoules

HEMASITE
Bupivacaine. HCl 21.12mg/4ml
Thuốc tiêm
- Gây tê phong bế
- Gây tê ngoài màng cứng

BATCH NO.:
EXP. DATE :
Myungmoon Pharm. Co., LTD





258
Lee Younggha /
Director

1111111111

92/81

Rx Thuốc kê đơn

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc
Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.*

HEMASITE

THÀNH PHẦN , CÔNG THỨC

Mỗi ống (4 ml) chứa:

Bupivacaine hydrochloride (U.S.P) 21.12mg

Glucose 290.92mg

Sodium Hydroxide, Water for injection

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch tiêm

DƯỢC ĐỘNG HỌC, DƯỢC LỰC HỌC

DƯỢC LỰC HỌC

Bupivacain là thuốc gây tê tại chỗ thuộc nhóm amid, có thời gian tác dụng kéo dài. Thuốc có tác dụng phong bế có hồi phục sự dẫn truyền xung thần kinh do làm giảm tính thấm của màng tế bào thần kinh đối với ion Na^+ . Đặc điểm nổi bật nhất của bupivacain dù có phối hợp hay không với epinephrin là thời gian tác dụng dài. Có thể lựa chọn các dung dịch tiêm khác nhau; 2,5 mg/ml hay 5 mg/ml hay 7,5 mg/ml tùy theo mức độ cần phong bế hệ thần kinh vận động nhiều hay ít. Bupivacain có độc tính cao hơn so với mepivacain, lidocain hay prilocain. Về thời gian tác dụng không có sự khác nhau nhiều giữa chế phẩm bupivacain chứa và không chứa epinephrin. Thuốc có thể gây tê thần kinh liên sườn, giảm đau kéo dài 7 - 14 giờ sau phẫu thuật và có thể gây tê tốt ngoài màng cứng trung bình trong 3 - 4 giờ. Bupivacain còn là thuốc thích hợp để gây tê ngoài màng cứng liên tục. Bupivacain không có epinephrin còn được dùng để gây tê tùy sống trong các phẫu thuật tiết niệu, chi dưới, bụng dưới, sản khoa

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Tốc độ hấp thu của bupivacain phụ thuộc vào tổng liều và nồng độ thuốc sử dụng, vào cách gây tê, sự phân bố mạch ở vị trí tiêm và sự có mặt của epinephrin trong dịch tiêm. Epinephrin với nồng độ thấp ($1/200.000 = 5 \text{ microgam/ml}$) làm giảm tốc độ hấp thu, cho phép sử dụng tổng liều tương đối lớn hơn và kéo dài thời gian gây tê tại chỗ.

Bupivacain là thuốc tê có thời gian tác dụng dài với nửa đời là 1,5 - 5,5 giờ ở người lớn và khoảng 8 giờ ở trẻ sơ sinh. Dùng nhiều liều lặp lại sẽ có hiện tượng tích lũy chậm.

Sau khi tiêm bupivacain gây tê xương cùng, ngoài màng cứng hoặc dây thần kinh ngoại vi, nồng độ đỉnh bupivacain trong máu đạt sau khoảng 30 - 45 phút. Tùy thuộc đường tiêm, thuốc được phân bố vào mọi mô của cơ thể ở mức độ nào đó, nồng độ cao nhất thấy ở các cơ quan được tưới máu nhiều như não, cơ tim, phổi, thận và gan. Bupivacain có khả năng gắn vào protein huyết tương cao (95%). Bupivacain được chuyển hóa chủ yếu ở gan, tạo thành 2, 6 - pipeco-loxylidin dưới dạng liên hợp với acid glucuronic; chỉ có 5% bupiva - cain được đào thải ra nước tiểu dưới dạng không đổi.



CHỈ ĐỊNH

Gây tê phong bế, Gây tê ngoài màng cứng

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, ĐƯỜNG DÙNG

Người lớn: Liều tối đa 2mg/kg cho mỗi lần sử dụng. Liều sử dụng phụ thuộc vào vị trí gây tê, độ tuổi, và thể trạng của bệnh nhân.

1. Gây tê phong bế

- Phong bế đám rối thần kinh vùng nách: 10-20ml thuốc tiêm Hemasite (50-100mg Bupivacaine hydrochloride)

- Phong bế thần kinh liên sườn: ≤ 5 ml thuốc tiêm Hemasite (≤ 25 mg bupivacaine hydrochloride)

2. Gây tê ngoài màng cứng:

- Gây tê ngoài màng cứng: 15-20ml thuốc tiêm Hemasite (75-100mg)

- Duy trì gây tê ngoài màng cứng:

Lần tiêm đầu 10 ml, sau đó tiêm 3,5,8 ml sau mỗi 4-6 giờ để duy trì. Liều sử dụng tùy theo mức độ tác động phối hợp giảm đau an thần mong muốn và tuổi tác của bệnh nhân.

3. Gây tê đốt sống cứng:

Khi thời gian gây tê kéo dài, kết hợp epinephrine 0.005mg vào mỗi 1ml dung dịch tiêm. (epinephrine 1:20)

Liều dùng có thể tăng hay giảm một cách thích hợp tùy theo tuổi tác, bộ phận gây tê, vị trí mô, triệu chứng, thể trạng bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc chống chỉ định cho những bệnh nhân dưới đây:

1. Bệnh nhân mẫn cảm với thuốc, hoặc với các thuốc gây tê tại chỗ dạng amid, hay dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

2. Đối với gây tê ngoài màng cứng

Bệnh nhân bị xuất huyết nghiêm trọng hoặc sốc.

Bệnh nhân bị viêm hoặc nhiễm trùng ở vùng dự định tiêm.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

1. Thuốc cần được sử dụng thận trọng đối với những bệnh nhân sau:

Bệnh nhân bị chứng rối loạn thần kinh trung ương. (Đối với gây tê ngoài màng cứng)

Phụ nữ có thai (Đối với gây tê ngoài màng cứng)

Người cao tuổi (Đối với gây tê ngoài màng cứng)

Bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông máu hoặc bị các bệnh về máu

Bệnh nhân bị bệnh cao huyết áp.

Bệnh nhân bị dị tật nghiêm trọng.

2. Thận trọng chung

Đôi khi sốc hoặc những triệu chứng nghiêm trọng có thể xuất hiện, nên cần chuẩn bị những biện pháp xử lý cấp cứu kịp thời khi sử dụng thuốc gây tê tại chỗ.

Chưa có cách nào để ngăn chặn hoàn toàn phản ứng phụ, tuy nhiên cần chú ý những điều sau để tránh trường hợp sốc và những triệu chứng nghiêm trọng.

- Theo dõi thể trạng của bệnh nhân.



- Dùng nồng độ pha loãng nếu có thể
- Cần sử dụng liều thấp nhất để đạt hiệu quả như mong muốn
- Khi cần thiết, có thể cân nhắc việc sử dụng phối hợp với thuốc hạ huyết áp.
- (Gây tê ngoài màng cứng) Trong trường hợp sốc hoặc nhiễm độc nghiêm trọng, cần duy trì mạch để xử lý nhanh chóng.
- (Gây tê ngoài màng cứng) Không được tiêm vào mạch máu và khoang dưới màng nhện.
- (Gây tê ngoài màng cứng) Sử dụng liều thử nghiệm trước khi dùng liều đầy đủ để kiểm tra tính an toàn
- (Gây tê phong bế) Trong trường hợp tiêm vào nơi có nhiều mạch máu như đầu, mặt, a-mi-dan, cần sử dụng liều thấp nhất có thể
- (Gây tê phong bế) không tiêm vào mạch máu.
- Tiêm tốc độ chậm nhất có thể.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai : Không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và phụ nữ có khả năng mang thai trừ phi lợi ích của việc dùng thuốc lớn hơn khả năng gây hại cho thai nhi

Phụ nữ nuôi con bú: Bupivacain vào được sữa mẹ, nhưng với lượng ít không gây ảnh hưởng đến con, khi mẹ dùng ở mức độ điều trị.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Bupivacaine và các thuốc gây co mạch (ví dụ epinephrine hoặc norepinephrine) không được sử dụng đồng thời ở các bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân mắc với các thuốc gây co mạch
- Bệnh nhân cao huyết áp, xơ cứng động mạch, suy tim, cường giáp.
- Gây tê phong bế: gây tê tại, ngón tay, ngón chân hoặc lồng ngực.

Khi sử dụng với các thuốc gây co mạch, cần hết sức thận trọng với những bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân đang sử dụng thuốc gây mê đường hô hấp có chứa nhóm halogen (như Halothane)
- Bệnh nhân đang điều trị với MAOI
- Người lớn tuổi

Đã có báo cáo về các tác dụng có hại tăng lên khi sử dụng đồng thời với Digoxin

Bupivacain tương tác với các thuốc chống loạn nhịp nhóm I như tocainid, làm tăng thêm độc tính.

Nên thận trọng khi dùng bupivacain ở người đang dùng thuốc chống loạn nhịp có tác dụng gây tê tại chỗ (như lidocain) vì có thể gây tăng độc tính.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

1. Sốc: Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận vì sốc có thể xảy ra. Ngừng sử dụng thuốc và tiến hành các biện pháp thích hợp như hô hấp nhân tạo, liệu pháp oxy, sử dụng dịch truyền natri carbonat và các thuốc tăng huyết áp...trong trường hợp xảy ra các phản ứng không mong muốn như tụt huyết áp, da xanh tái, mạch bất thường và trụy hô hấp

2 Các phản ứng trên hệ thần kinh trung ương:



Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ vì các triệu chứng nhiễm độc như run, co giật ... có thể xảy ra. Ngừng điều trị và sử dụng diazepam hoặc các barbiturate tác dụng cực ngắn (Thiopental Sodium) khi xảy ra các triệu chứng này.

Các tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương có thể là kích thích có thể là ức chế và có thể có các biểu lộ như bồn chồn, ngủ gà, kích thích, chóng mặt, lơ đãng, buồn nôn, nôn. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận để tránh sốc và tiến hành các biện pháp thích hợp khi xảy ra các tác dụng không mong muốn

3. Gan: Bệnh nhân phải được theo dõi thận trọng vì có thể xảy ra tăng các chỉ số AST, ALT, ALP khi sử dụng thuốc thời gian dài trong duy trì gây tế ngoài màng cứng. Khi các tác dụng không mong muốn này xảy ra cần ngừng dùng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.

4. Quá mẫn: Các bệnh trên da như mày đay, phù có thể xảy ra

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ.

Co giật toàn thân được xử trí bằng oxy và hô hấp hỗ trợ. Tăng cường thông khí có thể làm giảm mạnh độc tính. Có thể tiêm tĩnh mạch và tiêm nhắc lại những liều nhỏ barbiturat có thời gian tác dụng ngắn (thiopental 50 - 150 mg) hoặc diazepam (5 - 10 mg). Có thể dùng suxamethonium nhưng chỉ có các thầy thuốc gây mê mới được quyền chỉ định.

Suy tuần hoàn được xử trí bằng cho thở oxy, đặt đầu thấp, cho thuốc cường giao cảm, truyền dịch. Trường hợp vô tâm thu hoặc rung thất, cần phải được hồi sức tích cực, kéo dài. Phải cho epinephrine và natribicarbonat càng sớm càng tốt.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ phòng không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 ống x 4ml

MYUNG MOON PHARMACEUTICAL., CO., LTD.

Address: 901-1, Sangshin- Ri, Hyangnam- Eup, Hwasung City, Gyeonggi-Do, Korea

Tel: 822 553 5805 /Fax: 822 572 5192



7-7-8
Lee Young Mi / Director

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh

