

29674 2/5/163

https://trungtamthuoc.com

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/10/2018

MẪU HỘP 10 ỐNG THUỐC TIÊM 1ml

Linanrex

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

Công thức: Noradrenalin 1,0mg
(dưới dạng Noradrenalin acid tartrat)
Tà dược:vừa đủ 1,0ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Dung dịch sau pha loãng được bảo quản trong chai lọ kín, tránh ánh sáng. Không được để tiếp xúc với các muối sắt, các chất kiềm hay các chất oxy hóa. Không được dùng khi dung dịch noradrenalin bị đổi màu (hồng, vàng sẫm, nâu) hay có tủa.

SDK:

NSX :
Số lô SX:

HD :

Sản xuất tại: NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM -
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Số 27, KCN Quảng Minh - Mè Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39710291 FAX: 04.35251484

Linanrex

Noradrenalin 1mg/1ml

Tiêm truyền tĩnh mạch



HỘP 10 ỐNG 1ml

DUNG DỊCH TIÊM TRUYỀN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 - DOPHARMA
9 Trần Thành Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39715439 FAX: 04.38211815

Linanrex

Rx THUỐC BẠN THEO ĐƠN
WHO - GMP

Linanrex

Linanrex



MẪU NHÃN IN TRÊN ỚNG TIÊM

1ml
Linanrex
Noradrenaline 1mg/1ml
(Dạng lỏng Noradrenaline acid tartrat)
Tên thuốc tên ngoại: WIND - GMP
SDK:
Số lô SX: HD:
CTCP DTPH2 - DOPHARMA



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

Linanrex

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.

ĐẺ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC:

Mỗi ống dung dịch tiêm truyền 1,0 ml chứa:
 Noradrenalin (dưới dạng Noradrenalin acid tartrat) 1,0 mg
 Tá dược (Natri clorid, Natri metabisulfít, nước cất pha tiêm)..... vừa đủ 1,0 ml

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Dung dịch tiêm truyền trong suốt, không màu được đựng trong ống trắng đầu lọc 1ml.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 ống 1 ml dung dịch tiêm truyền.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Kiểm soát huyết áp trong tụt huyết áp cấp tính hay tình trạng sốc: Noradrenalin được chỉ định như một thuốc phụ để điều trị huyết áp thấp vẫn kéo dài trong sốc sau khi đã được bồi phụ dịch đầy đủ.

Khởi phục huyết áp trở lại bình thường trong các tình trạng nghiêm trọng gây hạ huyết áp mạnh như: một cơn đau tim, nhiễm trùng trong máu, phản ứng nặng với thuốc, phản ứng nghiêm trọng với truyền máu, phản ứng dị ứng.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Cách dùng:

Chỉ dùng cho tiêm tĩnh mạch.

Dùng ống thẳng luôn qua tĩnh mạch trung tâm để truyền nhằm giảm thiểu nguy cơ thoát mạch và hoại tử mô.

Liều Noradrenalin acid tartrat được tính theo noradrenalin (2 mg noradrenalin acid tartrat tương đương với 1 mg noradrenalin). Noradrenalin acid tartrat phải pha loãng với dung dịch glucose 5%, dung dịch dextrose 5% hoặc dung dịch chứa glucose 5% và natri clorid 0,9%.
 Pha loãng để tiêm truyền: Lấy 4 mg Noradrenalin acid tartrat (2 ml dung dịch LINANREX) hòa với 48 ml dung môi khi dùng bơm tiêm tự động. Nồng độ cuối của dung dịch truyền phải là 80 mcg noradrenalin acid tartrat/ml (tương đương với 40 mcg noradrenalin/ml). Nếu pha loãng khác được sử dụng, kiểm tra việc tính toán cẩn thận trước khi bắt đầu điều trị.

Kiểm soát huyết áp: Đo huyết áp mỗi hai phút vào lúc đầu truyền dịch cho đến khi đạt được huyết áp mong muốn. Mỗi năm phút sau khi huyết áp mong muốn thu được, nên kiểm soát tốc độ truyền và bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận trong suốt thời gian điều trị.

Chú ý: Dịch truyền tĩnh mạch LINANREX có chứa noradrenalin 2,5 hay 4 microgam/ml giữ được ổn định ít nhất trong 24 giờ nếu để ở nhiệt độ phòng và pH vào khoảng 5,8; pH của dung dịch càng cao thì tác dụng của dung dịch càng giảm nhanh. Nếu đem trộn với các chất có tính kiềm như natri bicarbonat, barbiturat hay các thuốc kháng sinh có chất đệm kiềm (là những chất khiến cho pH cao hơn 6), thì phải đem truyền ngay sau khi pha trộn. Nếu phải truyền máu hay huyết tương đồng thời với noradrenalin thì phải truyền theo đường truyền riêng hoặc qua ống truyền chữ Y.

Liều dùng:

Dung dịch tiêm truyền Noradrenalin acid tartrat 80 mg/1lt			
Trọng lượng của bệnh nhân	Liều lượng Noradrenalin acid tartrat (µg/kg/phút)	Liều lượng Noradrenalin acid tartrat (mg/h)	Tốc độ truyền (ml/h)
60 kg	0,2	0,72	9
	0,5	1,8	22,5
	1	3,6	45
70 kg	2	7,2	90
	0,2	0,84	10,75
	0,5	2,1	26,25
80 kg	1	4,2	52,5
	2	8,4	105
	0,2	0,96	12
80 kg	0,5	2,4	30
	1	4,8	60
	2	9,6	120

Cần tiếp tục điều trị bằng noradrenalin cho đến khi đạt và duy trì được huyết áp thích hợp và sự tưới máu cần thiết cho mô. Trong trường hợp trụ mạch do nhồi máu cơ tim cấp, có khi trị liệu phải kéo dài tới 6 ngày.

Khi ngừng trị liệu, phải giảm tốc độ truyền một cách từ từ. Cần theo dõi người bệnh thật cẩn thận và nếu huyết áp lại tụt nhanh thì có thể phải điều trị lặp lại liều nữa. Chỉ khi nào huyết áp tạm thời giảm tới mức 70 - 80 mm-Hg mới tiến hành điều trị lại.

Sử dụng cho trẻ em: An toàn và hiệu quả của thuốc với trẻ em chưa được xác định.

Sử dụng cho người cao tuổi: Lựa chọn liều cho bệnh nhân cao tuổi cần thận trọng, thường bắt đầu từ liều thấp nhất. Không nên dùng thuốc vào các tĩnh mạch trong chân ở bệnh nhân cao tuổi.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
 Không nên dùng cho bệnh nhân hạ huyết áp do giảm thể tích máu, trừ trường hợp khẩn cấp để duy trì dòng mạch vành và tưới máu não.

Người bệnh giảm thể tích tuần hoàn khi chưa được bù dịch đầy đủ.

Người bệnh thiếu oxy nặng hoặc tăng CO₂ trong máu (đó gây loạn nhịp tim).

Người bệnh gây mê bằng cyclopropan hay các thuốc mê nhóm halogen (đó 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Các chế phẩm thuốc tiêm của noradrenalin hiện đang có trên thị trường có chứa Natri M

metabisulfít là chất có thể gây ra các phản ứng dị ứng (phản vệ, cơn hen ác tính hay nặng) ở một số người mẫn cảm.

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Nhức đầu, mệt mỏi, hoa mắt chóng mặt.

Tuần hoàn: Đau vùng trước ngực, đánh trống ngực, nhịp tim chậm.

Hô hấp: Khó thở.

Tiêu hóa: Đau sau ức hoặc đau họng.

Thần kinh: Run đầu chi, lo âu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi, đau đầu nặng, nhiễm toan chuyển hóa.

Da: Vết mề đay, tái nhợt.

Hô hấp: Khó thở, ngừng thở.

Các thuốc chẹn α và β: Nếu đã dùng trước một thuốc chẹn α giao cảm thì đáp ứng với tác dụng của noradrenalin bị triệt tiêu. Nhưng nếu thêm 5 - 10 mg phentolamin vào mỗi lít dịch truyền có chứa noradrenalin thì có thể phòng được mảng mạc ở mô khi thuốc thoát mạch mà lại không ảnh hưởng lên tác dụng làm tăng huyết áp của noradrenalin. Dùng noradrenalin đồng thời với propranolol có thể làm cho huyết áp tăng cao hơn do ức chế sự giãn mạch thông qua thụ thể β.

Atropin ức chế phản xạ nhịp tim chậm do noradrenalin và làm tác dụng tăng huyết áp của NA mạnh lên.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Khi dùng thuốc kéo dài: Phù, chảy máu, viêm cơ tim khu trú, chảy máu dưới ngoại tâm mạc, hoại tử ruột, gan hoặc thận. Hoại tử chi dưới, khi truyền thuốc vào tĩnh mạch có chân.

Sợ ánh sáng (đặc biệt ở người bệnh quá mẫn với tác dụng của NA, ví dụ người bệnh cường giáp).

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Các thuốc chống trầm cảm ba vòng, một số thuốc kháng histamin (đặc biệt diphenhydramin, tripeleennamin, dexchlorpheniramin), các alkaloid nấm cựa gà dùng theo đường tiêm, guanethidin hay methyldopa có thể làm tăng tác dụng của noradrenalin, dẫn đến huyết áp tăng quá cao và kéo dài. Cần rất thận trọng, chỉ dùng noradrenalin với liều thấp ở người bệnh có dùng các thuốc trên.

Dùng đồng thời noradrenalin với các thuốc ức chế monoamin oxydase có thể gây ra những cơn tăng huyết áp nặng và kéo dài.

Một số thuốc lợi tiểu có thể làm giảm tác dụng tăng huyết áp của noradrenalin.

Digitalis có thể làm tăng tính nhạy cảm của cơ tim đối với tác dụng của noradrenalin.

Cyclopropan hoặc thuốc gây mê nhóm halogen làm tăng tính kích thích cơ tim và có thể gây loạn nhịp tim nếu dùng đồng thời với noradrenalin.

Cần thuốc chống trầm cảm ba vòng, một số thuốc kháng histamin (đặc biệt diphenhydramin, tripeleennamin, dexchlorpheniramin), các alkaloid nấm cựa gà dùng theo đường tiêm, guanethidin hay methyldopa có thể làm tăng tác dụng của noradrenalin, dẫn đến huyết áp tăng quá cao và kéo dài. Cần rất thận trọng, chỉ dùng noradrenalin với liều thấp ở người bệnh có dùng các thuốc trên.

Dùng đồng thời noradrenalin với các thuốc ức chế monoamin oxydase có thể gây ra những cơn tăng huyết áp nặng và kéo dài.

Một số thuốc lợi tiểu có thể làm giảm tác dụng tăng huyết áp của noradrenalin.

Digitalis có thể làm tăng tính nhạy cảm của cơ tim đối với tác dụng của noradrenalin.

Cyclopropan hoặc thuốc gây mê nhóm halogen làm tăng tính kích thích cơ tim và có thể gây loạn nhịp tim nếu dùng đồng thời với noradrenalin.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Thuốc được dùng dưới sự giám sát của cán bộ y tế, nên việc quên liều là không thể.

Trong trường hợp quên dùng một liều thuốc, hãy dùng càng sớm càng tốt. Tuy nhiên, nếu gần với liều kế tiếp, hãy bỏ qua liều đã quên và dùng liều kế tiếp vào thời điểm như kế hoạch. Không dùng gấp đôi liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Dung dịch sau pha loãng được bảo quản trong chai lọ kín, tránh ánh sáng. Không được để tiếp xúc với các muối sắt, các chất kiềm hay các chất oxy hóa. Không được dùng khi dung dịch noradrenalin bị đổi màu (hồng, vàng sẫm, nâu) hay có tủa.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?

Trong trường hợp quá liều, có thể xảy ra: co mạch ở da, lờ lợt, trụ tuần hoàn, tăng huyết áp.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Cần giảm liều và ngay lập tức liên hệ với Khoa chống ngộ độc để thực hiện biện pháp thải độc đồng thời hỗ trợ chức năng sống cho bệnh nhân.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY?

a. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Bệnh nhân rối loạn chức năng thất trái nghiêm trọng kết hợp với hạ huyết áp cấp tính.

Thận trọng đặc biệt ở bệnh nhân bị bệnh mạch vành, huyết khối mạch mạc treo hoặc mạch ngoại vi vì noradrenalin có thể làm tăng thiếu máu cục bộ và mở rộng diện tích của nhồi máu.

Thận trọng tương tự ở bệnh nhân tụt huyết áp sau nhồi máu cơ tim và bệnh nhân bị đau thắt ngực kiểu Prinzmetal.

Bệnh nhân cường giáp hoặc tiểu đường, các bệnh nhân ăn kiêng natri, người lớn tuổi, trẻ em.

Nếu xuất hiện các rối loạn nhịp tim trong thời gian điều trị phải giảm liều.

Người bệnh đang dùng các thuốc chống trầm cảm ba vòng và các thuốc ức chế MAO.

b. Trường hợp có thai và cho con bú

Trong thời kỳ mang thai: Chỉ dùng noradrenalin cho người mang thai khi thật cần thiết, cần nhắc giữa lợi ích và nguy cơ trước khi dùng cho người mang thai.

Nghiên cứu trên động vật chỉ ra noradrenalin có thể làm giảm tưới máu nhau thai và gây chậm nhịp tim của thai nhi. Nó cũng có thể gây co tử cung và dẫn đến ngạt thai nhi vào cuối thai kỳ.

Tuy nhiên, ý nghĩa lâm sàng trên bào thai người không xác định.

Trong thời kỳ cho con bú: Phải thận trọng khi dùng noradrenalin đối với người cho con bú.

c. Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây ra nhức đầu, mệt mỏi, hoa mắt chóng mặt sau khi sử dụng, nên tránh vận hành máy móc hoặc lái xe trong thời gian sử dụng thuốc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ?

- Cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết nếu bạn dùng bất kỳ một loại thuốc nào khác, bao gồm cả thuốc thảo dược.

- Cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết bạn đang có thai hoặc đang cho con bú.

- Nếu nhận thấy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào (kể cả tác dụng không mong muốn không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này), vui lòng báo cho bác sĩ, dược sĩ của bạn.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn in trên bao bì.

NGHẸM XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

1.1. Đặc tính dược lực học

Noradrenalin hoàn toàn giống catecholamin nội sinh do tủy thượng thận và mô thần kinh giao cảm tổng hợp. Cả hai đều là chất đồng phân tá tuyến, có tác dụng mạnh hơn dạng đồng phân hữu tuyến nhiều lần.



Noradrenalin chủ yếu tác động trực tiếp lên các thụ thể alpha adrenergic. Thuốc cũng kích thích trực tiếp lên các thụ thể beta adrenergic ở tim (thụ thể beta1 - adrenergic) nhưng không có tác động lên thụ thể beta2 - adrenergic ở phế quản và mạch máu ngoại vi (thụ thể beta2 - adrenergic). Tác dụng chính của noradrenalin với liều điều trị là gây co mạch và kích thích tim.

Trên tim, noradrenalin tác động lên các thụ thể beta1 - adrenergic làm tăng co sợi cơ tim, làm co tim tăng tiêu thụ oxy, làm tăng công của tim và làm giảm hiệu suất của tim.

Noradrenalin làm tăng tính dễ bị kích thích của tim và có thể ảnh hưởng lên nhịp tâm thất, nhất là nếu khi dùng liều cao hoặc khi tim đã nhạy cảm với noradrenalin, hay do trước đây đã dùng các thuốc khác như digitalis hay một số thuốc mê hoặc do bị nhồi máu cơ tim cấp, thiếu oxy hay tăng CO2 trong máu.

Noradrenalin làm giảm dung tích và tăng sức cản của mạch do tác động lên các thụ thể alpha - adrenergic. Tổng sức cản ngoại vi tăng dẫn đến tăng cả huyết áp tâm thu và tâm trương. Lưu lượng máu tới các tạng quan trọng, da và cơ vân bị giảm.

Noradrenalin có thể làm giảm thể tích huyết tương tuần hoàn (khi dùng kéo dài) do dịch thoát mạch đi vào các khoảng gian bào vì co mạch sau mao mạch.

Noradrenalin gây co mạch phổi, dẫn đến tăng huyết áp phổi. Cơ mạch máu thận, do noradrenalin, làm giảm lưu lượng máu thận.

Người ta thấy noradrenalin làm giảm lưu lượng máu và tiêu thụ oxy não. Tuy vậy, dung noradrenalin cho người bệnh bị giảm lưu lượng não do huyết áp thấp hay do suy mạch não lại làm tăng lưu lượng máu não do tăng huyết áp toàn thân và tăng lưu lượng tim.

Noradrenalin ít tác dụng lên hệ thần kinh trung ương và lên chuyển hóa hơn adrenalin nhưng vẫn có thể làm tăng phân giải glycogen và ức chế giải phóng insulin, dẫn đến tăng đường huyết.

Noradrenalin có thể làm tăng nhẹ thể tích hô hấp nhưng nó không phải là thuốc kích thích hô hấp. Noradrenalin có thể gây co cơ tử cung đang mang thai.

1.2 Đặc tính dược động học

Tiêm dưới da thuốc được hấp thu kém.

Khi dùng đường tĩnh mạch, đáp ứng cơ mạch xảy ra rất nhanh.

Thời gian tác dụng của thuốc ngắn và tác dụng tăng huyết áp chấm dứt trong vòng 1 - 2 phút sau khi ngừng truyền.

Noradrenalin chủ yếu khu trú ở mô thần kinh giao cảm. Thuốc qua nhau thai nhưng không qua được hàng rào máu - não. Tác dụng dược lý của noradrenalin trước hết chủ yếu do noradrenalin được hấp thu và chuyển hóa ở tận cùng các sợi thần kinh giao cảm.

Noradrenalin bị chuyển hóa ở gan và ở các mô khác nhờ các enzym catechol - O - methyltransferase (COMT) và monoamine oxidase (MAO). Các chất chuyển hóa chính là acid vanillylmandelic (VMA) và normetanephrin, là những chất không có hoạt tính.

Các chất chuyển hóa đào thải qua thận dưới dạng liên hợp. Chỉ có một lượng nhỏ noradrenalin được đào thải dưới dạng nguyên vẹn.

2. CHỈ ĐỊNH:

Kiểm soát huyết áp trong tụt huyết áp cấp tính hay tình trạng sốc. Noradrenalin được chỉ định như một thuốc phụ để điều trị huyết áp thấp vẫn kéo dài trong sốc sau khi đã được bồi phụ dịch đầy đủ.

Khởi phục huyết áp trở lại bình thường trong các tình trạng nghiêm trọng gây hạ huyết áp mạnh như: một cơn đau tim, nhồi máu trong máu, phản ứng nặng với thuốc, phản ứng nghiêm trọng với truyền máu, phản ứng dị ứng.

3. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Chỉ dùng cho tiêm tĩnh mạch.

Dùng ống thông luôn qua tĩnh mạch trung tâm để truyền nhằm giảm thiểu nguy cơ thoát mạch và hoại tử mô.

Liều Noradrenalin acid tartrat được tính theo noradrenalin (2 mg noradrenalin acid tartrat tương đương với 1 mg noradrenalin). Noradrenalin acid tartrat phải pha loãng với dung dịch glucose 5%, dung dịch dextrose 5% hoặc dung dịch chứa glucose 5% và natri clorid 0,9%.

Pha loãng để tiêm truyền. Lấy 4 mg Noradrenalin acid tartrat (2 ml dung dịch LINANREX) hòa với 48 ml dung môi khi dùng bơm tiêm tự động. Nồng độ cuối của dung dịch truyền phải là 80 mg noradrenalin acid tartrat/lít (tương đương với 40 mg noradrenalin/lít). Nếu pha loãng khác được sử dụng, kiểm tra việc tính toán cẩn thận trước khi bắt đầu điều trị.

Kiểm soát huyết áp: Đo huyết áp mỗi hai phút vào lúc đầu truyền dịch cho đến khi đạt được huyết áp mong muốn. Mỗi năm phút sau khi huyết áp mong muốn thu được, nên kiểm soát tốc độ truyền và bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận trong suốt thời gian điều trị.

Chú ý: Dịch truyền tĩnh mạch LINANREX có chứa noradrenalin 2,5 hay 4 microgam/ml giữ được ổn định ít nhất trong 24 giờ nếu để ở nhiệt độ phòng và pH vào khoảng 5,6, pH của dung dịch càng cao thì tác dụng của dung dịch càng giảm nhanh. Nếu đem trộn với các chất có tính kiềm như natri bicarbonat, barbiturat hay các thuốc kháng sinh có chất đệm kiềm (là những chất khiến cho pH cao hơn 8), thì phải đem truyền ngay sau khi pha trộn. Nếu phải truyền máu hay huyết tương đồng thời với noradrenalin thì phải truyền theo đường truyền riêng hoặc qua ống truyền chữ Y.

Liều dùng:

Dung dịch tiêm truyền Noradrenalin acid tartrat 80 mg/lít

Trọng lượng của bệnh nhân	Liều lượng Noradrenalin acid tartrat (µg/kg/phút)	Liều lượng Noradrenaline acid tartrat (mg/h)	Tốc độ truyền (ml/h)
60 kg	0,2	0,72	9
	0,5	1,8	22,5
	1	3,6	45
	2	7,2	90
	0,2	0,84	10,75
70 kg	0,5	2,1	26,25
	1	4,2	52,5
	2	8,4	105
	0,2	0,96	12
	0,5	2,4	30
80 kg	1	4,8	60
	2	9,6	120

Cần tiếp tục điều trị bằng noradrenalin cho đến khi đạt và duy trì được huyết áp thích hợp và sự tưới máu cần thiết cho mô. Trong trường hợp tụt mạch do nhồi máu cơ tim cấp, có khi trị liệu phải kéo dài tới 8 ngày.

Khi ngừng trị liệu, phải giảm tốc độ truyền một cách từ từ. Cần theo dõi người bệnh thật chặt chẽ và nếu huyết áp lại tụt nhanh thì có thể phải điều trị lặp lại lần nữa. Chỉ khi nào huyết áp tâm thu giảm tới mức 70 - 80 mmHg mới tiến hành điều trị lại.

Sử dụng cho trẻ em: An toàn và hiệu quả của thuốc với trẻ em chưa được xác định.

Sử dụng cho người cao tuổi: Lựa chọn liều cho bệnh nhân cao tuổi cần thận trọng, thường bắt đầu từ liều thấp nhất. Không nên dùng thuốc vào các tĩnh mạch trong chân ở bệnh nhân cao tuổi.

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Qua mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không nên dùng cho bệnh nhân hạ huyết áp do giảm thể tích máu, trừ trường hợp khẩn cấp để duy trì dòng mạch vành và tưới máu não.

Người bệnh giảm thể tích tuần hoàn khi chưa được bù dịch đầy đủ.

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 máu 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.

5. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

a. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Bệnh nhân rối loạn chức năng thất trái nghiêm trọng kết hợp với hạ huyết áp cấp tính. Nếu xuất hiện các rối loạn nhịp tim trong thời gian điều trị phải giảm liều.

Thận trọng đặc biệt ở bệnh nhân bị bệnh mạch vành, huyết khối mạch máu ngoại vi hoặc mạch máu ngoại vi vì noradrenalin có thể làm tăng thiếu máu cục bộ và mở rộng diện tích của nhồi máu.

Thận trọng trong sử dụng ở bệnh nhân tụt huyết áp sau nhồi máu cơ tim và bệnh nhân bị đau thắt ngực kiểu Prinzmetal.

Bệnh nhân cường giáp hoặc tiểu đường, các bệnh nhân ăn kiêng natri, người lớn tuổi, trẻ em.

Nếu xuất hiện các rối loạn nhịp tim trong thời gian điều trị phải giảm liều.

Người bệnh đang dùng các thuốc chống trầm cảm ba vòng và các thuốc ức chế MAO.

b. Trường hợp có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai: Chỉ dùng noradrenalin cho người mang thai khi thật cần thiết, cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ trước khi dùng cho người mang thai.

Nghiên cứu trên động vật chỉ ra noradrenalin có thể làm giảm tưới máu nhau thai và gây chậm nhịp tim của thai nhi. Nó cũng có thể gây co tử cung và dẫn đến ngạt thai nhi vào cuối thai kỳ.

Tuy nhiên, ý nghĩa lâm sàng trên báo thai người không xác định.

Thời kỳ cho con bú: Phải thận trọng khi dùng noradrenalin đối với người cho con bú.

c. Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây ra nhức đầu, mệt mỏi, hoa mắt chóng mặt sau khi sử dụng, nên tránh vận hành máy móc hoặc lái xe trong thời gian sử dụng thuốc.

6. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Các thuốc chẹn α và β: Nếu đã dùng trước một thuốc chẹn α giao cảm thì đáp ứng với tác dụng của noradrenalin bị triệt tiêu. Nhưng nếu thêm 5 - 10 mg phenololamin vào mỗi lít dịch truyền có chứa noradrenalin thì có thể được được mang mục ở mô khi thuốc thoát mạch mà lại không ảnh hưởng lên tác dụng làm tăng huyết áp của noradrenalin. Dùng noradrenalin đồng thời với propranolol có thể làm cho huyết áp tăng cao hơn do ức chế sự giãn mạch thông qua thụ thể β.

Atropin ức chế phản xạ nhịp tim chậm do noradrenalin và làm tác dụng tăng huyết áp của NA mạnh lên.

Các thuốc chống trầm cảm ba vòng, một số thuốc kháng histamin (đặc biệt diphenhydramin, tripeleminin, dexchlorpheniramin), các alkaloid nấm cựa gà dùng theo ngạt thuốc liêm, guanethidin hay methylđopa có thể làm tăng tác dụng của noradrenalin, dẫn đến huyết áp tăng quá cao và kéo dài. Cần rất thận trọng, chỉ dùng noradrenalin với liều thấp ở người bệnh có dùng các thuốc trên.

Dùng đồng thời noradrenalin với các thuốc ức chế monoamin oxydase có thể gây ra những cơn tăng huyết áp nặng và kéo dài.

Một số thuốc lợi tiểu có thể làm giảm tác dụng tăng huyết áp của noradrenalin.

Digitalis có thể làm tăng tính nhạy cảm của cơ tim đối với tác dụng của noradrenalin.

Cyclopropan hoặc thuốc gây mê nhóm halogen làm tăng tính kích thích cơ tim và có thể gây loạn nhịp tim nếu dùng đồng thời với noradrenalin.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các chế phẩm thuốc tiêm của noradrenalin hiện đang có trên thị trường có chứa natri metabisulfít là chất có thể gây ra các phản ứng dị ứng (phản vệ, cơn hen cấp tính hay nặng), ở một số người mẫn cảm.

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Nhức đầu, mệt mỏi, hoa mắt chóng mặt.

Tuần hoàn: Đau vùng trước ngực, đánh trống ngực, nhịp tim chậm.

Hô hấp: Khó thở.

Tiêu hóa: Đau sau ức hoặc đau họng.

Thần kinh: Run đầu chi, lo âu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi, đau đầu nặng, nhiễm loạn chuyển hóa.

Da: Vả mủ hôi, tái nhợt.

Hô hấp: Khó thở, ngưng thở.

Tuần hoàn: Tăng mạnh huyết áp, chảy máu não, giảm lưu lượng tim, loạn nhịp tim có thể gây tử vong (nhịp nhanh thất, nhịp đôi, nhịp nút, phản lý nhĩ - thất, rung thất) hoặc tử hay mất mục ở mô tại nơi tiêm truyền.

Thần kinh: Bồn chồn, lo âu, mất ngủ, co giật.

Tiết niệu: Giảm lưu lượng nước tiểu.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Khi dùng thuốc kéo dài: Phù, chảy máu, viêm cơ tim khu trú, chảy máu dưới ngoại tâm mạc, hoại tử ruột, gan hoặc thận. Hoại tử chi dưới, khi truyền thuốc vào tĩnh mạch có chân.

Sợ ánh sáng (đặc biệt ở người bệnh qua mẫn với tác dụng của NA, thí dụ người bệnh cường giáp).

8. QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Trong trường hợp quá liều, có thể xảy ra: co mạch ở da, lơ lơet, tụt tuần hoàn, tăng huyết áp.

Xử trí: cần giảm liều và ngay lập tức liên hệ với Khoa chống ngộ độc để thực hiện biện pháp thải độc đồng thời hỗ trợ chức năng sống cho bệnh nhân.

9. CÁC DẤU HIỆU CẢN LŨU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

- Khi tiêm truyền noradrenalin, huyết áp và tốc độ truyền nên được kiểm tra thường xuyên để tránh tăng huyết áp.

- Dung dịch tiêm truyền phải luôn luôn được kiểm tra bằng mắt và không được sử dụng nếu có sự hiện diện của các hạt hoặc có sự thay đổi màu dịch truyền.

- Vị trí tiêm truyền phải được kiểm tra thường xuyên. Nên cẩn thận tránh thoát mạch vì có thể gây ra hoại tử các mô xung quanh tĩnh mạch dùng để tiêm truyền.

- Thuốc này tương kỵ với các chất có tính kiềm.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thành Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM
ĐT: 04.39715439 FAX: 04.38211815

Sản xuất tại: NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM -
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
L6 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - VIỆT NAM
ĐT: 04.39716291 FAX: 04.35251484

