

Rx.Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

# Noradrenalin-SB

Noradrenalin 0,08 mg/ml

*Đề xa tằm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

**Thành phần**

*Mỗi 1 ml dung dịch chứa:*

Thành phần hoạt chất :

Noradrenalin .....0,08 mg (dưới dạng noradrenalin bitartrat 0,16 mg)

**Thành phần tá dược:** Natri metabisulfít, EDTA, natri clorid, nước cất pha tiêm và đủ

**Dạng bào chế:** Dung dịch tiêm truyền

Mã tá: Dung dịch trong suốt

pH: 3,0-4,5

**Chỉ định**

Dung dịch tiêm truyền Noradrenalin 0,08 mg/ml chỉ định trong trường hợp cấp cứu hạ huyết áp với liều tăng dần ở người trưởng thành với trọng lượng lớn hơn 50 kg.

**Liều dùng và cách dùng**

Chỉ sử dụng thuốc qua đường tĩnh mạch

Dung dịch tiêm truyền Noradrenalin 0,08 mg/ml không nên được sử dụng trong thời gian đầu để tăng huyết áp.Thuốc được xem xét dùng cho bệnh nhân mà đủ liều liều tăng dần trên lâm sàng đã được ghi nhận. Dung dịch tiêm truyền Noradrenalin 0,08 mg/ml nên được truyền với tốc độ 2,0 ml/giờ

Noradrenalin chỉ nên truyền qua ống thông tĩnh mạch trung tâm để giảm nguy cơ thoát mạch và hoại tử mô. Tốc độ truyền thuốc được kiểm soát bằng bơm truyền hoặc bơm tiêm điện.

Không pha loãng dung dịch trước khi sử dụng, không trộn lẫn với các loại thuốc khác.

Kiểm soát huyết áp: Bệnh nhân cần được theo dõi huyết áp cẩn thận trong suốt quá trình điều trị bằng noradrenalin và tối nhất nên kiểm soát bằng cách theo dõi huyết áp động mạch.

*Liều dùng:*

Liều khởi đầu: 0,05 đến 0,15 µg noradrenalin/kg/phút.

Liều duy trì: 0,05 đến 1,5 µg noradrenalin/kg/phút.

Dung dịch tiêm truyền Noradrenaline 0,08 mg/ml nên được sử dụng với bơm truyền hoặc bơm tiêm điện phù hợp có khả năng cung cấp chính xác và nhất quán thể tích tối thiểu được chỉ định với tốc độ truyền được kiểm soát chặt chẽ theo hướng dẫn chuẩn độ liều sau:

Trọng lượng của bệnh nhân (Kilôgam)	Liều (µg/kg/phút) Noradrenalin	Liều (mg/giờ) Noradrenalin	Tốc độ truyền (ml/giờ)
50	0,05	0,15	1,9
	0,1	0,3	3,8
	0,25	0,75	9,4
	0,5	1,5	18,8
	1	3	37,5
60	0,05	0,18	2,3
	0,1	0,36	4,5
	0,25	0,9	11,3
	0,5	1,8	22,5
	1	3,6	45,0
70	0,05	0,21	2,6
	0,1	0,42	5,3
	0,25	1,05	13,1
	0,5	2,1	26,3
	1	4,2	52,5
80	0,05	0,24	3,0
	0,1	0,48	6,0
	0,25	1,2	15,0
	0,5	2,4	30,0
	1	4,8	60,0
90	0,05	0,27	3,4
	0,1	0,54	6,8
	0,25	1,35	16,9
	0,5	2,7	33,8
	1	5,4	67,5
100	0,05	0,3	3,8
	0,1	0,6	7,5
	0,25	1,5	18,8
	0,5	3	37,5
	1	6	75,0
	1,5	9	112,5

**Thời gian điều trị:**

Tiếp tục sử dụng noradrenalin cho đến khi ngừng chỉ định thuốc vãn mạch. Nên giảm dần liều thuốc sau đó chuyển sang liều dùng thấp hơn. Việc dùng thuốc đột ngột có thể dẫn đến hạ huyết áp cấp tính.

Trẻ em: Dung dịch tiêm truyền Noradrenalin 0,08 mg/ml chỉ dùng cho người lớn. Hiệu quả và an toàn của thuốc chưa được xác lập trên trẻ em và thanh thiếu niên.

Không có dữ liệu về việc sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy thận và suy gan.

**Chống chỉ định**

Truyền thuốc qua động mạch hoặc tĩnh mạch ở ngoài vi.

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**Cảnh báo và thận trọng**

*Cảnh báo:*

Noradrenalin chống chỉ định ở những bệnh nhân hạ huyết áp mà việc suy tuần hoàn liên quan đến giảm bạch cầu tri trường hợp khẩn cấp phải dùng thuốc để duy trì lưu lượng máu đến các động mạch vành và não cho đến khi bệnh nhân được truyền máu.

Noradrenalin chỉ dùng để truyền qua ống thông tĩnh mạch trung tâm để làm giảm nguy cơ thoát mạch và hoại tử mô. Các vị trí truyền thuốc cần được kiểm tra thường xuyên. Nếu có hiện tượng thoát mạch xảy ra nên dùng việc truyền thuốc ngay lập tức và truyền phentolamin, theo dõi chặt chẽ để cải thiện và đánh giá tình trạng thiếu máu cục bộ.

*Thận trọng trước khi dùng:*

Không nên dùng thuốc trong các trường hợp hạ huyết áp thông thường.

Việc dùng thuốc nên được thận trọng ở bệnh nhân hạ huyết áp và thiếu máu, có thể cần giảm liều noradrenalin trong các trường hợp sau:

- Rối loạn chức năng thất trái chủ yếu liên quan đến hạ huyết áp cấp tính

- Bệnh nhân được chuẩn đoán huyết khối mạch vành, nhồi máu cơ tim hoặc đau thắt ngực.

- Bệnh nhân bị loạn nhịp tim khi điều trị với noradrenalin.

Thuốc chứa natri vì vậy cần thận trọng ở những bệnh nhân có chế độ ăn kiêng kiểm soát muối.

**Tương tác thuốc**

Tránh kết hợp:

- *Thuốc gây mê halogen để bay hơi:* Gây ra rối loạn nhịp thất nặng

- *Thuốc chống trầm cảm imipramin:* Tăng huyết áp kịch phát kèm loạn nhịp tim.

- *Thuốc chống trầm cảm serotoninergic- odenerergic:* Tăng huyết áp kịch phát kèm loạn nhịp tim.

*Các kết hợp cần lưu ý khi sử dụng:*

- *Các chất ức chế MAO không chọn lọc:* tăng tác dụng ức chế giao cảm của. Chỉ nên sử dụng dưới sự giám sát chặt chẽ của nhân viên y tế.

- *Các chất ức chế MAO-A chọn lọc, linezolid và xanh methylen:* Ngoài suy tử các chất ức chế MOA không chọn lọc, có nguy cơ tăng tác dụng giao cảm. Chỉ nên kết hợp thuốc dưới sự giám sát chặt chẽ của nhân viên y tế.

**Ảnh hưởng đến phụ nữ có thai và cho con bú**

*Phụ nữ có thai*

Do chỉ định của thuốc, noradrenalin có thể được dùng nếu cần thiết trong quá trình mang thai.

Tuy nhiên cần phải xem xét đến tác dụng dược lý của noradrenalin. Noradrenalin có thể làm giảm tưới máu nhau thai và gây chậm nhịp tim thai nhi. Thuốc có thể gây co bóp trên tử cung đến giai thai nhi vào cuối thai kỳ.

*Phụ nữ cho con bú*

Không có dữ liệu về việc sử dụng noradrenalin ở phụ nữ cho con bú.

**Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Thuốc có tác dụng không muốn gây lo âu, nhức đầu nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

**Tác dụng không mong muốn**

- *Rối loạn tâm thần*

Lo âu

- *Rối loạn hệ thần kinh*

Nhức đầu, run rẩy.

- *Rối loạn thị giác*

Glaucom cấp tính

- *Rối loạn tim mạch:*

Nhịp tim nhanh hoặc chậm (kết quả phân xạ tăng huyết áp), rối loạn nhịp tim, hồi hộp, tăng khả năng co bóp của cơ tim do tác dụng adenerergic β trên tim (tăng sức co bóp và giảm nhịp tim), suy tim cấp tính, bệnh cơ tim do căng thẳng.

- *Rối loạn mạch máu*

Tăng huyết áp động mạch và tình trạng thiếu oxy ở mô, chấn thương do thiếu máu cục bộ do tác dụng co mạch mạnh (dẫn đến bệnh nhân có cảm giác lạnh chân tay và mặt xanh xao).

- *Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất*

Suy hô hấp hoặc khó thở.

- *Rối loạn tiêu hóa*

Nôn mửa.

- *Rối loạn thận và tiết niệu*

Bì tiểu

- *Rối loạn chung*

Tại chỗ: khả năng kích ứng và hoại tử tại chỗ tiêm truyền.

Việc tiếp tục sử dụng thuốc giãn mạch để duy trì huyết áp trong trường hợp biến pháp truyền máu không thể thực hiện có thể gây ra các triệu chứng sau:

- Co mạch ngoại vi mạnh

- Giảm lưu lượng máu đến thận

- Giảm lượng nước tiểu

- Tình trạng thiếu oxy

- Tăng nồng độ lactat trong huyết thanh.

Trong trường hợp quá mẫn hoặc quá liều, các tác dụng sau đây có thể xuất hiện thường xuyên hơn: tăng huyết áp, sơ sinh sáng, đau xương ức, đau họng, khó chịu, toát mồ hôi và nôn mửa.

**Thận trọng ngay cho bác sỹ hoặc được sỹ những phân ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc**

**Quá liều**

Trong trường hợp quá liều, cần quan sát các biểu hiện sau: co thắt mạch máu, sung đỏ, suy tuần hoàn và tăng huyết áp.

Trong trường hợp các phản ứng có hại liên quan đến việc sử dụng thuốc qua liều, nên xem xét để giảm liều cho bệnh nhân.

**Được lực học**

Nhóm dược lý: Adrenergic và dopaminergic

Mã ATC: C01CA03

Noradrenalin kích thích mạnh các thụ thể alpha trong mạch máu. Noradrenalin cũng có tác dụng đối với các thụ thể β1 trong tim dẫn đến tác dụng co thắt cơ tim và tăng nhịp tim. Tăng huyết áp có thể dẫn đến phân xạ giảm nhịp tim. Sự co mạch làm giảm lưu lượng máu tới thận, gan, da và cơ. Việc co thắt mạch máu cục bộ có thể gây ra thiếu máu hoặc hoại tử.

Tác dụng co mạch sẽ biến mất sau 1-2 phút kết thúc truyền dịch.

**Dược động học**

Hai đồng phân lập thể của noradrenalin tồn tại, đồng phân L có hoạt tính là chất có mặt trong dung dịch tiêm truyền noradrenalin 0,08 mg/ml.

**Hấp thu:**

• Dưới da: Kém

• Uống: phân hủy ở đường tiêu hóa

• Sau khi tiêm truyền tĩnh mạch, noradrenalin có thời gian bán thải khoảng 1 đến 2 phút.

**Phân bố:**

• Noradrenalin nhanh chóng bị loại bỏ khỏi huyết tương bằng sự kết hợp của tái hấp thu và chuyển hóa tế bào. Noradrenalin khó vượt qua hàng rào máu-não.

**Chuyển hóa:**

• Methyl hóa bởi catechol-o-methyltransferase,

• Sự khử amin bởi monoamine oxydase (MAO),

• Các chất chuyển hóa cuối cùng từ cả hai là 4- hydroxy-3-methoxymandelic acid,

• Các chất chuyển hóa trung gian bao gồm normetanephrin và axit 3,4-dihydroxymandelic.

**Thải trừ:**

• Noradrenalin chủ yếu được thải trừ dưới dạng hợp chất glucuronid hoặc sulphat của các chất chuyển hóa trong nước tiểu.

**Quy cách đóng gói:** Túi 50 ml

**Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm và tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. 7 ngày sau khi túi bảo vệ ngoài.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở



Kích thước 95 mm x 320 mm, in 2 mặt