

BFS-CAFEIN

(Mỗi ống 3 ml chứa 30 mg cafein tương đương 60mg cafein citrat)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần: Mỗi ống 3 ml chứa:

Thành phần hoạt chất: Cafein 30 mg (tương đương 60mg cafein citrat)

Thành phần tá dược: Natri citrat, acid citric, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm và dung dịch uống

Đường dùng: Tiêm tĩnh mạch, uống

Mô tả: Dung dịch trong suốt đựng trong ống nhựa

pH: 4,2-5,2

Chỉ định

Điều trị trong trường hợp ngưng hô hấp tạm thời ở trẻ đẻ non

Liều lượng và cách dùng

Trước khi sử dụng cafein citrat, nên đo nồng độ cafein trong huyết thanh ở trẻ trước đó đã được điều trị bằng theophyllin, vì trẻ sinh non chuyển hóa theophyllin thành cafein. Các bà mẹ sử dụng cafein thì nồng độ cafein trong huyết thanh của trẻ cũng nên được đo, vì cafein dễ dàng qua được nhau thai.

Cách dùng: Tiêm tĩnh mạch chậm bằng bơm tiêm điện (dùng ngay sau khi mở nắp) hoặc dùng theo đường uống (trong vòng 1 giờ sau khi mở nắp).

Liều dùng:

Liều khởi đầu: 1 ml/kg (20 mg cafein citrat/kg) tiêm tĩnh mạch chậm (trên 30 phút) bằng bơm tiêm điện.

Liều duy trì: 0,25 ml/kg (5 mg cafein citrat/kg) tiêm tĩnh mạch chậm (trên 10 phút) bằng bơm tiêm điện hoặc đường uống cách mỗi 24 giờ kể từ 24 giờ sau khi tiêm liều khởi đầu.

Chống chỉ định

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc, các dẫn chất của cafein và xanthin

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Ngưng thở ở trẻ đẻ non là một chẩn đoán loại trừ. Các nguyên nhân khác của chứng ngưng thở như: rối loạn hệ thống thần kinh trung ương, thiếu máu, nhiễm trùng huyết, rối loạn chuyển hóa, rối loạn tim mạch hoặc ngưng thở do tắc nghẽn cần được loại bỏ hoặc điều trị đúng cách trước khi điều trị bằng BFS-Cafein.

Cafein là một chất kích thích hệ thống thần kinh trung ương và đã xảy ra trường hợp co giật khi sử dụng quá liều. Cafein nên được sử dụng thận trọng ở trẻ sơ sinh có rối loạn co giật.

Thời gian điều trị ngưng thở ở trẻ đẻ non được thử nghiệm trong giới hạn từ 10 đến 12 ngày. Sự an toàn và hiệu quả của cafein trong thời gian điều trị lâu hơn chưa được thiết lập. Sự an toàn và hiệu quả của việc sử dụng cafein trong điều trị dự phòng hội chứng đột tử trẻ sơ sinh (SIDS) hoặc trước khi rút nội khí quản ở trẻ sơ sinh thở máy cũng chưa được xác định.

Tim mạch: Chưa có trường hợp nhiễm độc tim nào được báo cáo trong các thử nghiệm. Tuy nhiên trong các nghiên cứu được công bố cafein làm tăng nhịp tim, tăng lưu lượng thất trái, tăng khả năng đột quỵ. Vì vậy, nên được sử dụng thận trọng ở trẻ sơ sinh bị bệnh tim mạch.

Gan và thận: thận trọng ở trẻ sơ sinh bị suy giảm chức năng thận hoặc gan. Nồng độ huyết thanh của cafein cần được theo dõi và điều chỉnh liều phù hợp để tránh độc tính.

Cần hiệu chỉnh liều và theo dõi nồng độ cafein trong huyết thanh với những trẻ sinh non dưới 28 tuần tuổi và/hoặc trọng lượng cơ thể dưới 1000 g, đặc biệt những trẻ phải bổ sung dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch.

Cần theo dõi nồng độ cafein trong huyết tương để duy trì trong khoảng từ 8 đến 15 mg/l.

Cafein có thể làm trầm trọng thêm chứng trào ngược dạ dày thực quản.

Cafein nên được sử dụng cẩn thận trong trường hợp loạn nhịp tim, động kinh hoặc cường giáp.

Phối hợp với các chất kích thích hệ thần kinh trung ương khác có nguy cơ gây độc (xem phần tương tác thuốc).

Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú

Thuốc dùng cho trẻ đẻ non, không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

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

Không có thông tin.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Các thuốc ức chế hoạt tính của enzym gan như cimetidin, ketoconazol làm giảm thải trừ cafein, cần giảm liều cafein nếu dùng chung. Các thuốc hoạt hóa enzym gan như phenobarbital, phenytoin làm tăng thải trừ cafein, cần tăng liều cafein khi sử dụng chung.

Không dùng cafein đồng thời với enoxacin (dữ liệu nghiên cứu trên người trưởng thành): Sự gia tăng đáng kể nồng độ cafein trong cơ thể có thể dẫn đến sự phấn khích và ảo giác (giảm sự chuyển hóa của cafein ở gan). Do đó có thể dẫn đến nguy cơ quá liều cafein.

Khi dùng cafein đồng thời với các thuốc sau cần phải theo dõi chặt chẽ:

+ Ciprofloxacin, norfloxacin (dữ liệu nghiên cứu trên người trưởng thành): Sự gia tăng đáng kể hàm lượng cafein trong cơ thể (giảm sự chuyển hóa của cafein ở gan). Do đó có thể dẫn đến nguy cơ quá liều cafein.

+ Cimetidin (ở người lớn và trẻ em): ức chế hoạt tính của enzym gan có thể làm giảm thải trừ cafein. Ở trẻ sơ sinh, sự chuyển hóa cafein bị hạn chế do hệ thống enzym gan chưa đầy đủ, nên sự tương tác này có thể là yếu. Phenytoin: hoạt hóa enzym gan, có thể làm tăng thải trừ cafein.

Khi dùng cafein đồng thời với các thuốc sau cần phải theo dõi lâm sàng và nồng độ cafein trong huyết tương:

+ Thuốc ức chế beta2 có thể làm tăng hiệu quả không gây nghiện tích cực của cafein. Do đó theo dõi lâm sàng là cần thiết.

+ Các chất kích thích thần kinh khác: Các chất kích thích hệ thần kinh trung ương có thể làm tăng tác dụng gây độc thần kinh của cafein. Do đó theo dõi lâm sàng là cần thiết.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tim mạch: xuất huyết

Tiêu hóa: viêm ruột hoại tử, viêm dạ dày, xuất huyết tiêu hóa.

Máu và bạch huyết: rối loạn đông máu

Chuyển hóa: nhiễm toan chuyển hóa

Não: xuất huyết não

Hô hấp: khó thở, phù phổi

Da: da khô, phát ban

Tiết niệu: Suy thận

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng của quá liều và độc tính:

Khi kiểm soát nồng độ cafein trong huyết tương, các triệu chứng đầu tiên cho thấy quá liều thường xảy ra khi nồng độ cafein trong huyết tương cao hơn 20 mg/L. Trẻ có biểu hiện rối loạn tiêu hóa như nôn mửa, tiêu chảy, đau dạ dày; rối loạn thần kinh như rối loạn giấc ngủ, run rẩy, suy nhược thần kinh, kích động (lưu ý ở trẻ sơ sinh không thể phát hiện triệu chứng ảo giác và lo âu), nhịp tim nhanh, tăng tiểu tiện.

Khi nồng độ cafein trong huyết tương cao hơn 50 mg/L, các triệu chứng quá liều quá mức như sau: Hệ thống thần kinh trung ương bị kích thích quá mức gây co giật, tăng tiểu tiện, mất nước, đau bụng, chảy máu dạ dày – ruột, toan chuyển hóa, hạ kali máu, hạ natri huyết, tăng đường huyết, tăng/hạ thân nhiệt, nhịp tim bất thường...

Điều trị quá liều:

Điều trị triệu chứng. Hối sức trong một môi trường chuyên biệt. Co giật có thể được điều trị bằng tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc barbiturat như natri pentobarbital.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc tác dụng lên thần kinh, an thần, dẫn chất Xanthin
Mã ATC: N06BC01

Cafein là một dẫn xuất của xanthin. Nó có tác dụng giãn cơ trơn phế quản, là một chất kích thích thần kinh trung ương, kích thích cơ tim và lợi tiểu.

Cơ chế tác dụng của cafein trong điều trị chứng ngưng thở ở trẻ đẻ non chưa được biết đến một cách rõ ràng. Một số cơ chế được đưa ra bao gồm: kích thích trung tâm hô hấp, tăng tốc độ lưu thông khí trong một phút, giảm sự tăng nồng độ carboxylic trong máu, tăng đáp ứng với sự tăng nồng độ carboxylic trong máu, tăng trương lực cơ xương, giảm trương lực cơ hoành, tăng tỉ lệ trao đổi chất, tăng tiêu thụ oxy.

Đặc tính dược động học

Sau khi uống, cafein đạt nồng độ đỉnh từ 30 phút đến 2 giờ. Tmax không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Sau khi tiêm, cafein nhanh chóng vào não. Nồng độ của cafein trong dịch não tủy của trẻ sơ sinh gần bằng nồng độ trong huyết tương. Thể tích phân bố của cafein ở trẻ sơ sinh (0,8-0,9L/kg) cao hơn so với người trưởng thành (0,6 L/kg). Liên kết với protein huyết tương ở trẻ sơ sinh chưa rõ. Ở người lớn, liên kết protein huyết tương khoảng 36%. Cafein được chuyển hóa nhờ enzym cytochrom P450 1A2 (CYP1A2) ở gan. Sự chuyển hóa cafein ở trẻ đẻ non bị hạn chế do hệ thống enzym gan chưa đầy đủ. Thải trừ cafein ở trẻ đẻ non chậm hơn nhiều so với ở người lớn do chức năng gan, thận chưa đầy đủ. Ở trẻ sơ sinh $T_{1/2}$ từ 3-4 ngày. Trẻ 9 tháng tuổi trở lên mức độ chuyển hóa ngang với người trưởng thành ($T_{1/2} = 5$ h).

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 ống nhựa x 3 ml. 1 ống nhựa/túi nhôm.

Bảo quản

Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình,
Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội.