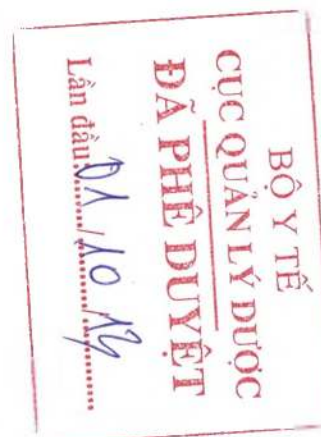
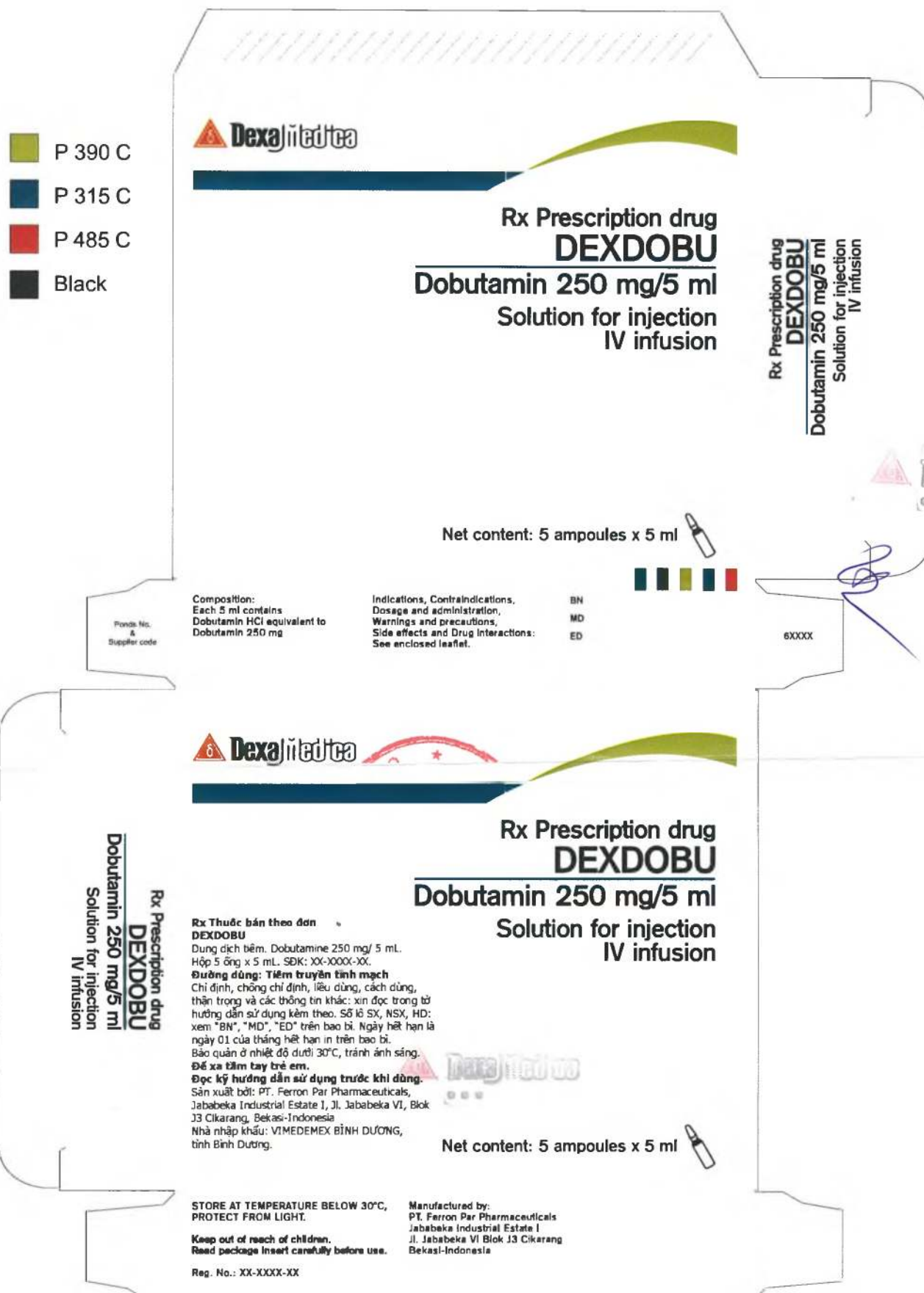


SAMPLE OF LABEL

1. Box



24/10/19
BSL

2. Label



P 315 C

Black

Rx Thuốc bán theo đơn

DEXDOBU

Dobutamine



Dung dịch tiêm truyền

Thành phần

Mỗi 5 ml chứa:

Hoạt chất:

Dobutamine hydrochlorid tương đương với dobutamine 250 mg

Tá dược:

Natri metabisulphite, povidone 12 PF, nước pha tiêm

Dược lý học

Dược lực học:

Dobutamine là một amin có tác dụng giống giao cảm, có tác dụng kích thích mạnh thụ thể β_1 của tim và tác dụng yếu trên thụ thể α_1 và β_2 . Dobutamine kích thích trực tiếp thụ thể β_1 của tim làm tăng cơ cơ tim và thể tích tâm thu, kết quả làm tăng cung lượng tim. Lưu lượng máu mạch vành và việc tiêu thụ oxy cơ tim thường tăng do tăng cơ cơ tim. Không giống dopamine, dobutamine không gây giải phóng norepinephrine nội sinh.

Dobutamine làm giảm áp lực làm đầy tâm thất trên (giảm tiền gánh) và tạo điều kiện cho nút dẫn truyền nhĩ thất.

Dược động học:

Hấp thu:

Tác dụng của Dobutamin xuất hiện sau 2 phút dùng đường tĩnh mạch. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 10 phút sau khi tiêm truyền tĩnh mạch.

Phân bố:

Chưa rõ dobutamine có vào nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ hay không.

Thải trừ:

Thời gian bán hủy trong huyết tương của dobutamine khoảng 2 phút.

Dobutamine được chuyển hóa trong gan và các mô bởi catechol-O-methyltransferase thành chất chuyển hóa không có hoạt tính 3-O-methyldobutamine và bởi liên hợp với acid glucuronic. Chất liên hợp của dobutamine và 3-O-methyldobutamine được thải trừ phần lớn qua nước tiểu và một ít trong phân.

Chỉ định

Hỗ trợ cơ cơ tim trong điều trị suy tim sung huyết cấp hoặc sốc tim.

Chống chỉ định

Chống chỉ định Dobutamine ở bệnh nhân bị hẹp dưới van động mạch chủ phì đại vô căn hoặc mắc cảm với thuốc hay bất kỳ thành phần nào trong công thức.

Liều lượng và cách dùng

Đường dùng: tiêm truyền tĩnh mạch (IV)

Dobutamine hydrochlorid chỉ được dùng đường tiêm truyền tĩnh mạch. Liều thông thường là 2,5-10 $\mu\text{g/kg/phút}$. Trong các trường hợp hiếm gặp, đã cần tốc độ truyền lên đến 40 $\mu\text{g/kg/phút}$ để đạt được tác dụng mong muốn. Liều dùng nên được điều chỉnh theo từng bệnh nhân, theo nhịp tim, nhịp mạch, huyết áp và sự bài niệu của từng bệnh nhân. Dung nạp thuốc một phần có thể phát sinh nếu thời gian tiêm truyền kéo dài hơn 72 giờ, trong những trường hợp này, có thể cần phải tăng liều.

Dung dịch tiêm vô trùng 250 mg/ 5 ml:
Liều dùng được xác định như sau:

	Một (1) ống	Hai (2) ống	Bốn (4) ống
	250 mg dobutamine trong 1000 ml dung dịch truyền	500 mg dobutamine trong 1000 ml dung dịch truyền	1000 mg dobutamine trong 1000 ml dung dịch truyền
Liều dùng µg/kg/phút	Tốc độ truyền ml/kg/phút	Tốc độ truyền ml/kg/phút	Tốc độ truyền ml/kg/phút
2,5	0,01	0,005	0,0025
5	0,02	0,01	0,005
7,5	0,03	0,015	0,0075
10	0,04	0,02	0,01
12,5	0,05	0,025	0,0125
15	0,06	0,03	0,015

Các trị số tốc độ truyền tương ứng với mỗi liều dùng được nhân lên theo cân nặng của bệnh nhân. Tốc độ truyền được tính bằng mililit/ phút.

Pha loãng:

Dùng để truyền: dung dịch tiêm vô trùng được pha loãng trong dung dịch natri chloride sinh lý hay dung dịch glucose (glucose sinh lý). Khi bảo quản ở nhiệt độ phòng, dung dịch truyền sau khi pha loãng chỉ dùng trong vòng 12 giờ, và khi bảo quản trong tủ lạnh nên dùng trong vòng 24 giờ.

Dobutamine không được pha loãng trong dung dịch kiềm và không được dùng để kết hợp với các thuốc khác hay pha loãng trong dung dịch có chứa natri bisulfate và ethanol.

Cảnh báo và thận trọng

- Trong khi điều trị với dobutamine, nên theo dõi điện tâm đồ (ECG) và huyết áp liên tục. Thêm vào đó, phải kiểm soát áp lực làm đầy tim và cung lượng tim nếu có thể.
- Chứng giảm thể tích máu phải được điều chỉnh trước khi bắt đầu điều trị bằng dobutamine.
- Dobutamine được dùng thận trọng khi có giảm huyết áp nghiêm trọng đi kèm với sốc tim. Việc giảm huyết áp ngược trở lại thỉnh thoảng được mô tả khi điều trị kết hợp với dobutamine.
- Dobutamine có thể gây đau ngực ở bệnh nhân mắc bệnh tim-mạch vành. Do đó, cần trọng khi chỉ định liều.
- Thận trọng sau nhồi máu cơ tim cấp, cần tránh các thuốc làm tăng nhịp tim và co cơ tim quá mức do có thể làm tăng tiêu thụ oxy của cơ tim và cấp độ nhồi máu.
- Dobutamine thường gây tăng nhẹ huyết áp tâm thu (10-20 mmHg) và nhịp tim (5-10 lần/phút). Huyết áp tăng cao bất thường được báo cáo, đặc biệt ở những bệnh nhân cao huyết áp động mạch.
- Đôi khi có thể xảy ra nhịp tim nhanh quá mức. Ngưng truyền hay giảm tốc độ truyền giúp nhanh chóng trở lại tình trạng bình thường.
- Dobutamine làm tăng dẫn truyền nhĩ thất. Do đó, thận trọng khi chỉ định liều cho bệnh nhân có rung nhĩ. Những bệnh nhân này cần được dùng digitalin trước khi bắt đầu điều trị với dobutamine.
- Dobutamine có thể gây ra lạc vị tâm thất.
- Cần ngừng thuốc từ từ.

Sử dụng ở trẻ em:

Độ an toàn và hiệu quả của việc dùng dobutamine cho trẻ em chưa được xác định.

Sử dụng ở phụ nữ có thai:

Dobutamine chưa được sử dụng cho phụ nữ mang thai, các bác sĩ nên cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ của việc dùng thuốc.

Sử dụng khi cho con bú:

Không biết dobutamine có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Vì nhiều thuốc được bài tiết qua sữa mẹ nên cần thận trọng khi dùng dobutamine đối với phụ nữ đang cho con bú. Nếu người mẹ cần điều trị với dobutamine thì cần ngừng cho con bú trong thời gian điều trị.

Tác dụng phụ

Các phản ứng phụ chủ yếu phụ thuộc vào liều lượng, và có thể kiểm soát bằng việc giảm tốc độ tiêm truyền. Vì dobutamine được bài tiết hoàn toàn trong vòng 10 phút, các phản ứng phụ sẽ nhanh chóng biến mất bằng việc giảm liều hoặc ngừng truyền. Buồn nôn, đau đầu, đánh trống ngực, khó thở và đau ngực được báo cáo là các phản ứng phụ phổ biến nhất.

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

Tương tác thuốc

Việc sử dụng đồng thời dobutamine và nitroprusside làm tăng cung lượng tim và thường có áp suất thủy phổi thấp hơn so với việc dùng thuốc đơn độc. Dobutamine có thể không có tác dụng nếu bệnh nhân vừa mới dùng một số thuốc chẹn beta-adrenergic. Trong trường hợp này, sức cản mạch ngoại vi có thể tăng.

Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có, dựa trên cơ sở về chỉ định dùng và thời gian bán hủy ngắn của thuốc.

Quá liều

Những triệu chứng quá liều là tăng huyết áp hoặc nhịp tim nhanh.
Xử trí: việc đầu tiên cần làm là giảm tốc độ tiêm truyền hoặc ngừng tiêm truyền cho đến khi tình trạng ổn định trở lại. Trong điều trị quá liều dobutamine, các biện pháp cần làm là ngừng dùng thuốc, lưu ý đường thở, đảm bảo oxy và thông khí.

Quy cách đóng gói

Hộp 5 ống x 5 mL.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.

Sản xuất bởi:

PT Ferron Par Pharmaceuticals
Jababeka Industrial Estate I
Jl. Jababeka VI Blok J3, Cikarang
Bekasi-Indonesia



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh