

Mẫu nhận



Phenylephrin (dưới dạng phenylephrin hydroclorid) 50 mcg/ml
Tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch

Epherin-BFS 50mcg/ml

Thành phần:
Mỗi ml có chứa:
Phenylephrin.....50 mcg
(dưới dạng phenylephrin hydroclorid)

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Quy cách: Hộp 10 lọ nhựa 10 ml

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em*

Composition: Each ml contains:
Phenylephrine.....50 mcg
(as phenylephrine hydrochloride)

Indications, contra-indications, precautions, dosage and administration:
Please see in the leaflet inside.

Storage: In tight containers, protect from light, temperature below 30°C

Packing: 10 vials per box x 10 ml

Quality specification: Manufacturer's standard

*Read the leaflet carefully before use
Keep out of the reach of children*

Hướng dẫn sử dụng

 Kiểm tra tính nguyên vẹn của lọ trước khi mở.
Check its integrity before opening

 Xoáy nắp
Twist off opening

 Dùng xilanh để lấy thuốc ra khỏi lọ
Use syringe to pick up medicine from the vial

Sản xuất bởi:
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

CPC1HN

Mã vạch
(nếu có)

SĐK:
Số lô SX:
NSX: dd.mm.yy
HD: dd.mm.yy

Rx: Thuốc kê đơn

Dung dịch tiêm

Epherin-BFS 50mcg/ml

Phenylephrin (dưới dạng phenylephrin hydroclorid) 50 mcg/ml
Tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch

CPC1HN

Hộp 10 lọ nhựa 10 ml

Epherin-BFS 50mcg/ml

Phenylephrin (dưới dạng phenylephrin hydroclorid) 50 mcg/ml
Tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch

M.S.D.N: 0104089394 - C.T.C.P

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

H. THƯỜNG TÍN - TP. HÀ NỘI

Nhãn lọ



10 ml

Epherin-BFS 50 mcg/ml

Phenylephrin
(dưới dạng phenylephrin hydroclorid) 50 mcg/ml



TTM, TTTM
NSX: CT CPDP CPC1 Hà Nội

PHENYLEPHRIN 50 mcg/ml
(dưới dạng phenylephrin hydroclorid)

Số lô, hạn dùng được thể hiện trực tiếp trên bao bì dưới dạng

LSX: nnmmyy

HD: dd.mm.yy

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Epherin-BFS 50mcg/ml

Phenylephrin (dưới dạng phenylephrin hydroclorid) 50 mcg/ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Thành phần:

Mỗi ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Phenylephrin (dưới dạng phenylephrin hydroclorid)50 mcg

Thành phần tá dược: Citric acid monohydrat, natri citrat dihydrat, natri clorid, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch trong suốt

pH: 3,0 – 7,0

Chỉ định:

- Điều trị tình trạng giảm huyết áp trong gây mê toàn thân và gây tê tại chỗ kể cả gây tê tủy sống, gây tê ngoài màng cứng trong phẫu thuật hoặc sản khoa
- Dự phòng tình trạng giảm huyết áp trong gây tê tủy sống trong phẫu thuật hoặc sản khoa.

Liều dùng và cách dùng:

Liều dùng:

Người lớn:

Tiêm tĩnh mạch

Liều thông thường 50 – 100 mcg, tức 1 – 2 ml **Epherin-BFS 50mcg/ml**, có thể lặp lại cho đến khi đạt hiệu quả mong muốn. Một liều tiêm tĩnh mạch không được vượt quá 100 mcg.

Truyền tĩnh mạch liên tục:

Liều ban đầu là 25 – 50 mcg/phút. Có thể tăng hoặc giảm liều để duy trì huyết áp tâm thu gần với giá trị bình thường. Liều từ 25 – 100 mcg/phút được đánh giá là có hiệu quả.

Suy thận

Bệnh nhân suy thận có thể phải giảm liều.

Suy gan

Bệnh nhân xơ gan có thể phải tăng liều.

Người cao tuổi

Điều trị cho người cao tuổi cần theo dõi cẩn trọng

Trẻ em

Chưa có báo cáo an toàn hiệu quả phenylephrin ở trẻ em.

Cách dùng: Tiêm hoặc truyền tĩnh mạch. Việc thực hiện tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch chỉ được thực hiện bởi cán bộ y tế được đào tạo phù hợp và có kinh nghiệm.

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.
- Kết hợp với IMAO không chọn lọc do nguy cơ tăng huyết áp kịch phát và tăng thân nhiệt có thể gây tử vong (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc).



- Kết hợp với các thuốc kích thích giao cảm tác động gián tiếp: thuốc co mạch giúp thông mũi, dùng đường uống hay đường mũi (pseudoephedrin, ephedrin) cũng như methylphenidat, do nguy cơ co mạch và/hoặc các cơn tăng huyết áp (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc).
- Kết hợp với thuốc kích thích giao cảm loại alpha: thuốc co mạch giúp thông mũi, dùng đường uống hay đường mũi (etilefrin, naphazolin, oxymetazolin, synephrin, tetryzolin, tuaminoheptan, tymazolin), cũng như midodrin, do nguy cơ co mạch và/hoặc tăng huyết áp (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Huyết áp động mạch và tĩnh mạch của bệnh nhân cần được theo dõi trong quá trình điều trị với phenylephrin.

Phenylephrin nên được dùng thận trọng cho bệnh nhân:

- Đái tháo đường
- Tăng huyết áp
- Cường giáp không kiểm soát được
- Bệnh lý mạch vành và bệnh tim mạn tính
- Suy mạch máu ngoại vi
- Nhịp tim chậm
- Block nhĩ thất 1 phần

Phenylephrin có thể làm giảm cung lượng tim do đó cần thận trọng trong việc điều trị cho bệnh nhân xơ vữa động mạch, người cao tuổi và/hoặc bệnh nhân suy tuần hoàn não hoặc suy mạch vành.

Ở những bệnh nhân suy tim nghiêm trọng hoặc sốc tim, phenylephrin có thể nặng thêm tình trạng suy tim do sự co mạch gây tăng hậu gánh.

Trong trường hợp sử dụng đồng thời với chất oxytocic, sẽ gây tăng tác dụng của các amin cường giao cảm có hoạt tính tăng huyết áp. Vì vậy, một số thuốc oxytocic có thể gây tăng huyết áp dai dẳng nghiêm trọng và có thể xảy ra đột quỵ trong thời kỳ hậu sản.

Không nên dùng Ephedrin-BFS 50mcg/ml kết hợp với các thuốc dưới đây do nguy cơ co mạch và/hoặc tăng huyết áp liên quan đến hoạt động giao cảm gián tiếp của nó:

+ Các IMAO chọn lọc.

+ Dẫn chất của alkaloid nấm cựa gà (bromocriptin, cabergolin, lisurid hoặc pergolid) hoặc thuốc co mạch (dihydroergotamin, ergotamin, methylergometrin hoặc methysergid).

+ Linezolid.

Thuốc này có chứa 33,5 mg natri (là thành phần chính trong muối ăn) trong lọ 10 ml, tương đương 1,7% khẩu phần natri tối đa mỗi ngày được khuyến cáo cho người lớn.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật chưa đủ bằng chứng để chứng minh độc tính của phenylephrin với thai nhi.

Sử dụng phenylephrin vào cuối thai kì hoặc khi chuyển dạ có thể gây thiếu oxy, chậm nhịp tim cho thai nhi.

Phenylephrin có thể được sử dụng trong thai kì theo chỉ định của bác sĩ.

Phenylephrin sử dụng kết hợp với oxytocin có thể tăng huyết áp nặng.

040
C01
C02
C03
C04
C05
C06
C07
C08
C09
C10
C11
C12
C13
C14
C15
C16
C17
C18
C19
C20
C21
C22
C23
C24
C25
C26
C27
C28
C29
C30
C31
C32
C33
C34
C35
C36
C37
C38
C39
C40
C41
C42
C43
C44
C45
C46
C47
C48
C49
C50
C51
C52
C53
C54
C55
C56
C57
C58
C59
C60
C61
C62
C63
C64
C65
C66
C67
C68
C69
C70
C71
C72
C73
C74
C75
C76
C77
C78
C79
C80
C81
C82
C83
C84
C85
C86
C87
C88
C89
C90
C91
C92
C93
C94
C95
C96
C97
C98
C99
C100

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Một lượng nhỏ phenylephrin được bài tiết qua sữa mẹ.

Sử dụng thuốc co mạch cho mẹ về mặt lý thuyết có thể khiến trẻ sơ sinh có nguy cơ ảnh hưởng về tim mạch và thần kinh. Tuy nhiên, trong trường hợp sử dụng một liều tiêu chuẩn nhất trong khi sinh, vẫn có thể cho trẻ bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Một số ít trường hợp phenylephrin có thể gây nhức đầu cho bệnh nhân sử dụng

Tương tác, tương kỵ của thuốc

*Các kết hợp chống chỉ định xin xem trong phần **Chống chỉ định***

Các kết hợp không được khuyến cáo

- Dẫn chất của alkaloid nấm cựa gà (bromocriptin, cabergolin, lisurid, pergolid, dihydroergotamin, ergotamin, methylergometrin, methylsergid): Nguy cơ co mạch và/hoặc nguy cơ tăng huyết áp nghiêm trọng.
- Thuốc chống trầm cảm ba vòng (ví dụ imipramin) và Thuốc chống trầm cảm hệ Noradrenergic-serotonergic (minalcipram, venlafaxin): Có khả năng gây rối loạn nhịp tim, tăng huyết áp (ức chế sự xâm nhập của adrenalin hoặc noradrenalin vào các sợi giao cảm)
- Các IMAO chọn lọc (moclobemid, toloxaton), linezolid: Nguy cơ co mạch và/hoặc tăng huyết áp nghiêm trọng
- Guanethidin và các dẫn xuất: Tăng mạnh huyết áp (liên quan đến giảm trương lực giao cảm và/hoặc ức chế sự xâm nhập của adrenalin hoặc noradrenalin vào các sợi giao cảm). Nếu buộc phải kết hợp, sử dụng thận trọng với liều thấp hơn của các thuốc cường giao cảm.
- Glycosid tim, quinidin: Tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim.
- Sibutramin: Tăng huyết áp có khả năng rối loạn nhịp tim (ức chế sự xâm nhập của adrenaline hoặc noradrenaline trong các sợi giao cảm).
- Thuốc gây mê halogen (desfluran, enfluran, halothan, isofluran, methoxyfluran, sevofluran): nguy cơ tăng huyết áp nghiêm trọng trong khi phẫu thuật, loạn nhịp tim.

Các kết hợp cần thận trọng

- Oxytocin: Có thể gây tăng huyết áp kéo dài nghiêm trọng và đột quỵ sau sinh.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$);

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Không rõ	Phản ứng quá mẫn: Mẩn ngứa, nổi mề đay, sốc phản vệ
Rối loạn hệ thần kinh và tâm thần	Không rõ	Lo lắng, dễ bị kích động, nhầm lẫn.
	Không rõ	Nhức đầu, hồi hộp, mất ngủ, dị cảm, run
Rối loạn thị giác	Không rõ	Giãn đồng tử, tăng nặng thêm bệnh glaucom góc đóng
Rối loạn hệ tim mạch	Không rõ	Phản xạ nhịp nhanh, đánh trống ngực, tăng huyết áp, rối loạn nhịp tim, đau thắt ngực, thiếu máu cơ tim. Xuất huyết não, tăng huyết áp nghiêm trọng.

3394.
TY
HÀN
PHÁP
À NỘ
1 - TP

Rối loạn hệ hô hấp	Không rõ	Khó thở, phù phổi
Rối loạn hệ tiêu hóa	Không rõ	Buồn nôn, nôn
Rối loạn da và mô mềm	Không rõ	Tăng tiết mồ hôi, xanh xao, nổi mụn, hoại tử da nếu có sự xâm nhập thuốc vào mô
Rối loạn cơ xương	Không rõ	Yếu cơ
Rối loạn thận, tiết niệu	Không rõ	Bí tiểu, tiểu dắt

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

Quá liều và cách xử trí

Các triệu chứng của quá liều bao gồm đau đầu, buồn nôn, nôn, rối loạn tâm thần hoang tưởng, ảo giác, tăng huyết áp, chậm nhịp tim. Rối loạn nhịp tim như ngoại tâm thu thất và các cơn đột phát ngắn của nhịp nhanh thất có thể xảy ra.

Điều trị quá liều bao gồm các biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Tăng huyết áp quá mức có thể được điều trị bằng thuốc chẹn alpha giao cảm, chẳng hạn như phentolamin.

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: C01CA06

Nhóm tác dụng dược lý: Nhóm cường tim không phải glycosid tim

Phenylephrin là một thuốc co mạch mạnh, hoạt động bằng cách kích thích thụ thể alpha-1-adrenergic. Sự co mạch bao gồm cả co mạch máu tĩnh mạch. Do đó, phenylephrin làm tăng huyết áp và nhịp tim chậm phản xạ. Sự co mạch máu mạnh làm tăng sức cản ngoại vi (tăng hậu gánh). Kết quả tổng thể là giảm cung lượng tim. Điều này ít rõ rệt hơn ở những người khỏe mạnh nhưng nó có thể trở nên trầm trọng hơn trong các trường hợp bệnh nhân có suy tim trước đó. Vì các tác dụng của phenylephrin liên quan đến đặc tính dược lý của nó, các tác dụng này có thể được kiểm soát bởi các thuốc giải độc đã biết.

Đặc tính dược động học

Thể tích phân bố sau liều duy nhất là 340 lít.

Phenylephrin được chuyển hóa ở gan nhờ monoamin oxydase và bài tiết chủ yếu qua thận dưới dạng liên hợp với acid m-hydroxymandelic và phenol.

Thời gian có hiệu lực là 20 phút sau khi tiêm tĩnh mạch.

Thời gian bán thải của phenylephrin tiêm tĩnh mạch là khoảng 3 giờ.

Không có dữ liệu về dược động học trong các nhóm bệnh nhân đặc biệt.

Quy cách đóng gói:

Lọ 10 ml. Hộp 10 lọ

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

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

