https://trungtamthuoc.com/

Box of 1 blister x 5 ampoules x 10 ml

Intrathecal IJ

TOXIC

Solution for injection

GMP - WHO

Manufacturer: Vinh Phuc Pharmaceutical Joint Stock Company
Office: 777 Me Linh road, Khai Quang ward, Vinh Yen city,
Vinh Phuc province, Vietnam.
Tel: (+84) 211 3 861 233 Fax: (+84) 211 3862774
Factory: Mau Thong hamlet, Khai Quang ward, Vinh Yen city,
Vinh Phuc province, Vietnam.

VINROPIN 0.5%

Ropivacaine hydrochloride 5 mg/ml

NOT FOR INTRAVENOUS ADMINISTRATION

VINPHACO

Rx Prescription drug

Thành phần: Mỗi ống 10 ml chứa:
Ropivacain hydroclorid (dưới dạng Ropivacain hydroclorid monohydrat) ..... 50 mg
Tá dược vừa đủ ..... 10,0 ml
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, không quá 30 °C, không đông đá.

SĐK/Reg. No.:
Số lô SX/Batch No.:
NSX/MFG. Date:
HD/EXP. Date:

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

Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc
Số 777 đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc
ĐT: 0211 3861233 Fax: 0211 3862774
Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

Rx Thuốc kê đơn

VINPHACO

VINROPIN 0,5%

Ropivacain hydroclorid 5 mg/ml

KHÔNG TIÊM TRUYỀN TĨNH MẠCH

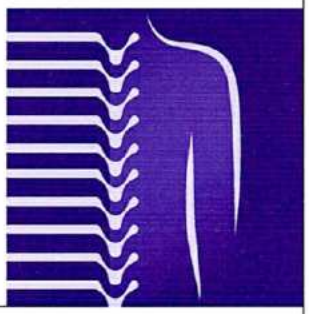
GMP - WHO

Dung dịch tiêm

THUỐC ĐỘC

Tiêm nội tủy mạc
(dưới màng nhện)

Hộp 1 vỉ x 5 ống x 10 ml



Composition: Each 10 ml ampoule contains:
Ropivacaine hydrochloride (as Ropivacaine hydrochloride monohydrate) ..... 50 mg
Excipients q.s. ..... 10 ml

Indications, administration, contraindications and other information:
Please read the package insert.
Specification: In - house.
Storage: Store in a dry place, do not store above 30 °C, do not freeze

Mã vạch

"Keep out of reach of children"
"Read the package insert carefully before use"

Nhãn hộp VINROPIN 0,5% 1 vỉ x 5 ống x 10 ml

Kích thước : 110 x 122 x 25 (mm)

VINROPIN 0,5%
Ropivacaine hydrochloride 5 mg/ml

Intrathecal IJ
10 ml
VINPHACO

xxxxx

dd/mm/yy

Nhãn trên ống

LSX/Batch No.: xxxxx
HD/Exp. date : dd/mm/yy

https://trungtamthuoc.com/

Hướng dẫn sử dụng viết đúng theo Biệt dược gốc Anaropin (BDG công bố đợt 9 theo quyết định số 4140/QĐ-BYT ngày 18/10/2013)

https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

VINROPIN 0,5%

THUỐC ĐỘC

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

1. Thành phần công thức của thuốc:

Mỗi ống 10 ml chứa:

Thành phần dược chất: Ropivacain hydroclorid (dưới dạng Ropivacain hydroclorid monohydrat).....50 mg.

Thành phần tá dược: Natri clorid, dung dịch acid HCl 0,1N, nước để pha thuốc tiêm.....vđ 10 ml.

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Hình thức: Dung dịch trong, không màu, đóng trong ống thủy tinh, hàn kín

pH 4,0 - 6,0.

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 vỉ x 5 ống x 10 ml

4. Chỉ định:

Gây tê nội tủy mạc (dưới màng nhện) trong phẫu thuật.

5. Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng: Tiêm nội tủy mạc (dưới màng nhện).

- Không tiêm truyền tĩnh mạch.
- Cần hết sức thận trọng khi sử dụng để tránh tiêm nhầm vào mạch máu. Nên cẩn thận với tất cả các mức liều trước và trong quá trình tiêm. Tiêm chậm (tốc độ 25-50 mg/phút) toàn bộ số thuốc hoặc chia thành các liều nhỏ hơn và duy trì liên tục cho bệnh nhân. Việc tiêm nhầm vào mạch máu có thể gây tăng nhịp tim trong một thời gian ngắn. Nếu xuất hiện các triệu chứng nhiễm độc, cần ngừng tiêm ngay lập tức.
- Cần xem xét đến nguy cơ nhiễm độc máu hoặc tổn thương thần kinh tại chỗ khi truyền liên tục hay tiêm liều cao lặp lại. Tổng liều dùng lên tới 675 mg ropivacain trong vòng 24 giờ cho thấy có sự dung nạp tốt trong gây tê phẫu thuật và giảm đau hậu phẫu ở người lớn. Một số ít bệnh nhân khi dùng liều cao lên tới 800 mg/ngày xảy ra một số tác dụng không mong muốn.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

Chưa có dữ liệu sử dụng ropivacain 5 mg/ml trên đối tượng trẻ em.

Liều dùng:

- Ropivacain phải được sử dụng bởi hoặc dưới sự giám sát chặt chẽ của các bác sĩ có kinh nghiệm về gây tê vùng. Mục tiêu là nên dùng liều thấp nhất mà vẫn đạt được hiệu quả gây tê mong muốn.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- Mức liều dưới đây là hướng dẫn cho việc điều trị và liều lượng cần được điều chỉnh theo mức độ phong bế và tình trạng chung của bệnh nhân.
- Gây tê phẫu thuật thường cần dùng liều cao và nồng độ cao hơn so với nồng độ 2 mg/ml được chỉ định chung cho giảm đau cấp.

https://trungtamthuoc.com/

CHỈ ĐỊNH	Nồng độ (mg/ml)	Thể tích (ml)	Liều dùng (mg)	Thời gian khởi phát (phút)	Thời gian tê (giờ)
Gây tê nội tủy mạc (dưới màng nhện) trong phẫu thuật	5,0	3-4	15-20	1-5	2-6

- Trên đây là mức liều cần thiết được quy định để có hiệu quả phong bế được chấp nhận về mặt lâm sàng và có thể được xem như liều hướng dẫn cho người trưởng thành.
- Có sự thay đổi lớn giữa từng cá nhân về thời gian khởi phát và thời gian tác dụng của thuốc.

6. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Quá mẫn với các chất gây tê tại chỗ nhóm amid.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Quá trình gây tê vùng cần luôn luôn được thực hiện trong điều kiện có sẵn các thiết bị để có thể hồi sức cấp cứu ngay khi cần thiết.
- Những bệnh nhân chuẩn bị phong bế nên ở trong trạng thái tối ưu và có sẵn đường truyền tĩnh mạch trước khi bắt đầu. Bác sĩ chịu trách nhiệm cần thận trọng để tránh tiêm nhầm vào mạch máu (xem mục **Liều lượng và cách dùng**) và cần phải được huấn luyện đầy đủ và hiểu rõ việc chuẩn đoán và điều trị các tác dụng không mong muốn, độc tính toàn thân và các biến chứng khác (xem mục **Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)** và **Quá liều và cách xử trí**). Một trong những biến chứng là tiêm nhầm dưới màng nhện có thể gây phong bế tủy sống nặng gây ngừng thở, hạ huyết áp. Các cơn co giật xuất hiện thường xuyên nhất sau phong bế đám rối cánh tay và phong bế ngoài màng cứng. Đây có thể là hậu quả của việc tiêm nhầm vào mạch máu hoặc sự hấp thu quá nhanh từ vị trí tiêm.
- Việc phong bế thần kinh ngoại biên lớn có thể được hiểu là đưa một lượng lớn thuốc gây tê tại chỗ vào những vùng tập trung nhiều mạch máu, thường là gần các mạch máu lớn – nơi có nguy cơ tiêm nhầm vào mạch máu và/hoặc hấp thu hệ thống nhanh, có thể dẫn tới nồng độ thuốc trong huyết tương cao.
- Một số quy trình gây tê tại chỗ như tiêm vào vùng đầu và cổ có thể dẫn tới tần suất xuất hiện các phản ứng phụ nghiêm trọng cao hơn, với bất kỳ loại thuốc gây tê tại chỗ nào. Cần hết sức thận trọng khi tiêm vào các khu vùng bị viêm.
- Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân có thể trạng không tốt do tuổi tác hoặc do các yếu tố gây tổn thương khác như phong bế hoàn toàn hoặc một phần dẫn truyền thần kinh tim, bệnh gan tiến triển hoặc suy thận nặng, mặc dù gây tê vùng thường là kỹ thuật gây tê tối ưu ở những bệnh nhân này.
- Bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống loạn nhịp tim nhóm III (như amidaron) nên được giám sát cẩn thận và theo dõi điện tâm đồ vì tác dụng cộng hợp trên tim.
- Rất ít các trường hợp ngừng tim được ghi nhận trong quá trình sử dụng ropivacain gây tê ngoài màng cứng hoặc phong bế thần kinh ngoại biên, đặc biệt là sau khi vô ý tiêm nhầm vào mạch máu ở bệnh nhân cao tuổi hoặc bệnh nhân có thêm bệnh tim kết hợp. Trong một vài trường hợp, việc hồi sức cho bệnh nhân gặp khó khăn. Khi xuất hiện phản ứng ngừng tim, cần các phương pháp hỗ trợ hồi sức kéo dài để cải thiện tình trạng mong muốn.
- Ropivacain được chuyển hóa ở gan do đó nên dùng thận trọng cho bệnh nhân bị bệnh gan nặng; liều lặp lại nên giảm xuống do thuốc thải trừ chậm.
- Thông thường, không cần thay đổi liều ở bệnh nhân suy thận khi điều trị đơn liều hoặc liệu trình ngắn.

https://trungtamthuoc.com/

- Chứng nhiễm toan và giảm nồng độ protein trong huyết tương thường gặp ở bệnh nhân suy thận mạn tính, có thể làm tăng nguy cơ độc tính toàn thân. Nguy cơ này cũng cần được xem xét ở bệnh nhân bị suy dinh dưỡng và bệnh nhân đang điều trị sốc do giảm lưu lượng máu.
- Gây tê ngoài màng cứng và gây tê tủy sống có thể dẫn đến tụt huyết áp và chậm nhịp tim. Có thể giảm những nguy cơ này bằng cách truyền dịch hoặc dùng thuốc tăng huyết áp. Cần điều trị hạ huyết áp ngay bằng ephedrin 5-10 mg tiêm tĩnh mạch, lặp lại nếu cần thiết.
- Cần tránh sử dụng ropivacain kéo dài ở bệnh nhân đã điều trị với các thuốc kháng CYP1A2 mạnh (như fluvoxamin và enoxacin) (xem mục **Tương tác, tương kỵ thuốc**).
- Khả năng dị ứng chéo với các thuốc gây tê tại chỗ nhóm amid khác cũng cần được xem xét. Thuốc có chứa tối đa 3,1 mg natri/ml (lưu ý với bệnh nhân đang có chế độ ăn nhạt, kiêng muối).
- Dung dịch tiêm, truyền ropivacain có thể bị porphyrin hóa và chỉ được sử dụng cho bệnh nhân bị chuyển hóa porphyrin cấp tính khi không có thuốc thay thế an toàn hơn. Cần thận trọng khi dùng thuốc trên bệnh nhân dễ bị tổn thương.

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

- Ngoại trừ trường hợp tiêm ngoài màng cứng trong sản khoa, chưa có dữ liệu đầy đủ nào về việc sử dung ropivacain ở phụ nữ có thai. Các thử nghiệm trên động vật cho thấy thuốc không gây hại trực tiếp hay gián tiếp lên thai kỳ, sự phát triển của bào thai, quá trình sinh và sự phát triển sau khi sinh.
- Việc sử dụng thuốc theo đường tiêm nội tủy mạc (dưới màng nhện) trong mổ đẻ vẫn chưa được nghiên cứu.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Chưa xác định được ropivacain có thể qua sữa mẹ hay không.

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

Ngoài tác động gây tê trực tiếp, ropivacain có thể gây ra ảnh hưởng nhẹ, thoáng qua lên khả năng vận động và phối hợp.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc:

- Cần thận trọng khi dùng ropivacain đồng thời với các thuốc có cấu trúc tương tự các thuốc gây tê tại chỗ, ví dụ như các thuốc chống loạn nhịp nhóm IB do có thể làm tăng độc tính.
- Các nghiên cứu về tương tác thuốc đặc hiệu giữa các thuốc gây tê tại chỗ và thuốc chống loạn nhịp nhóm III (như là amiodaron) chưa được thực hiện, tuy nhiên cần thận trọng khi phối hợp (xem mục **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**).
- Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, độ thanh thải ropivacain bị giảm đến 77% khi dùng đồng thời với fluvoxamin, một chất có khả năng cạnh tranh với CYP1A2. CYP1A2 liên quan đến sự hình thành của 3-hydroxy ropivacain, một chất chuyển hóa chính. Do đó, một chất ức chế CYP1A2 mạnh, như fluvoxamin và enoxacin, dùng đồng thời với ropivacain co thể gây ra tương tác về chuyển hóa dẫn tới tăng nồng độ ropivacain trong huyết thanh. Cần tránh việc sử dụng kéo dài ropivacain ở bệnh nhân đang điều trị với các chất ức chế CYP1A2 mạnh (xem mục **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**).

Tương kỵ thuốc:

Sự kiềm hóa có thể dẫn tới kết tủa do ropivacain tan rất kém ở pH trên 6,0.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Rất nhiều các triệu chứng đã được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng. Những triệu chứng này xuất hiện với bất kỳ loại thuốc gây tê tại chỗ nào. Thông thường là các tác động sinh lý do phong bề thần kinh và các bệnh cảnh trên lâm sàng. Rất khó phân biệt giữa tác dụng không mong muốn do thuốc gây ra với các tác động sinh lý do tình trạng phong bế

https://trungtamthuoc.com/

thần kinh và giao cảm (như hạ huyết áp và chậm nhịp tim) và các biến chứng tại vị trí tiêm trực tiếp (như tổn thương thần kinh) hoặc gián tiếp (như áp-xe ngoài màng cứng). Các tác dụng không mong muốn (do tất cả các loại phong bế) được trình bày trong bảng sau:

Các tác dụng không mong muốn được trình bày theo từng nhóm cơ quan với cường độ như sau: Rất thường gặp (≥1/10), thường gặp (≥1/100 đến < 1/10), ít gặp (≥1/1000 đến <1/100), hiếm gặp (<1/1000) và không rõ (không thể ước lượng được từ các dữ liệu sẵn có).

Cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn tim	Rất thường gặp	Hạ huyết áp*, ***
	Thường gặp	Chậm nhịp tim*, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp
	Ít gặp	Ngất*
	Hiếm gặp	Ngừng tim, loạn nhịp tim
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Dị cảm, chóng mặt, đau đầu*
	Ít gặp hơn	Bồn chồn, các triệu chứng của nhiễm độc thần kinh trung ương (co giật, động kinh cơn lớn, cơn tai biến ngập máu, xây xẩm, mất cảm giác quanh miệng, tê lưỡi, tăng thính lực, ù tai, rối loạn thị giác, loạn ngôn, giật cơ, rùng mình)**, giảm xúc giác*
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Ít gặp hơn	Khó thở*
Rối loạn tiêu hóa	Rất thường gặp	Buồn nôn
	Thường gặp	Nôn mửa*, ****
Rối loạn thận và tiết niệu	Thường gặp	Bí tiểu*
Các rối loạn toàn thân và tại chỗ tiêm	Thường gặp	Tăng nhiệt độ, rét run, đau lưng
	Ít gặp	Hạ nhiệt độ*
	Hiếm gặp	Phản ứng dị ứng (các phản ứng dị ứng, u thần kinh và mày đay)

* Các tác dụng không mong muốn này thường gặp hơn sau gây tê tủy sống.

** Các tác dụng không mong muốn này thường xuất hiện do tiêm nhầm vào mạch máu, quá liều hoặc hấp thu nhanh (xem mục **Quá liều và cách xử trí**).

*** Hạ huyết áp ít gặp ở trẻ em (>1/100)

**** Nôn mửa rất hay gặp ở trẻ em (>1/10)

Phân loại tác dụng không mong muốn

Những tác dụng không mong muốn dưới đây bao gồm các biến chứng liên quan đến kỹ thuật gây tê, không phụ thuộc vào loại thuốc gây tê đã sử dụng.

Các biến chứng thần kinh

Rối loạn chức năng hệ thần kinh và tủy sống (như hội chứng ống tủy trước, viêm màng nhện, hội chứng chùm đuôi ngựa) có liên quan đến gây tê tủy sống và ngoài màng cứng

Phong bế toàn bộ tủy sống

Phong bế toàn bộ tủy sống có thể xảy ra khi liều tiêm ngoài màng cứng bị tiêm nhầm vào nội tủy mạc hoặc khi dùng liều tiêm tủy sống quá cao. Quá liều và tiêm nhầm vào mạch máu có thể gây ra những tác hại nghiêm trọng (xem mục **Quá liều và cách xử trí**).

https://trungtamthuoc.com/

"Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ
những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc"

12. Quá liều và cách xử trí:

Độc tính

- Trong phong bế đám rối thần kinh và thần kinh ngoại biên, co giật do tiêm nhầm vào mạch máu đã được ghi nhận.
- Sau khi tiêm tủy sống, thường không xuất hiện độc tính toàn thân do liều dùng thấp. Tiêm nội tủy mạc liều quá cao có thể dẫn đến phong bế toàn bộ tủy sống.

Triệu chứng:

- Phản ứng nhiễm độc toàn thân chủ yếu liên quan đến hệ thần kinh trung ương và hệ tim mạch. Các phản ứng này là kết quả của nồng độ các chất gây tê tại chỗ trong máu cao do tiêm nhầm vào mạch máu, quá liều hoặc hấp thu thuốc quá nhanh ở những vùng tập trung nhiều mạch máu (xem mục **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**). Triệu chứng trên thần kinh trung ương của các thuốc amid là giống nhau, trong khi đó các triệu chứng trên tim mạch lại phụ thuộc hơn vào thuốc, cả số lượng và chất lượng của từng thuốc.
- Tiêm nhầm vào mạch máu các chất gây tê tại chỗ có thể ngay lập tức gây ra các phản ứng độc tính toàn thân (trong vòng vài giây đến vài phút). Trường hợp quá liều, độc tính toàn thân xuất hiện muộn hơn (15-60 phút sau khi tiêm) do nồng độ thuốc trong máu tăng chậm hơn.
- *Độc tính lên thần kinh trung ương* diễn ra từ từ, với các triệu chứng và phản ứng ngày càng nặng. Các triệu chứng đầu tiên thường là xây xẩm, mất cảm giác quanh miệng, tê lưỡi, tăng thính lực, ù tai và rối loạn thị giác. Loạn ngôn, giật cơ và/hoặc rùng mình là những triệu chứng trầm trọng hơn và xuất hiện trước khi co giật toàn thân. Không nên nhầm lẫn những dấu hiệu này với hoạt động thần kinh thông thường.
- Mất ý thức và động kinh cơn lớn có thể xảy ra, kéo dài từ vài giây đến nhiều phút. Giảm oxy và tăng CO_2 huyết xuất hiện nhanh trong khi co giật do tăng hoạt động của cơ, và oxy trong máu không đủ kèm theo tắc nghẽn hô hấp có thể xảy ra. Trường hợp nặng có thể gây ngạt thở. Nhiễm toan máu, tăng kali máu, giảm canxi máu và thiếu oxy làm gia tăng và kéo dài độc tính của các thuốc gây tê tại chỗ.

Sự hồi phục của bệnh nhân phụ thuộc vào sự chuyển hóa, thải trừ và tái phân bố của thuốc thuốc gây tê tại chỗ ở hệ thần kinh trung ương. Hồi phục xảy ra nhanh trừ khi đã sử dụng lượng lớn thuốc gây tê tại chỗ.

- *Tác dụng lên tim mạch* thường nghiêm trọng hơn và bắt đầu bởi các dấu hiệu nhiễm độc thần kinh trung ương, các tác động hệ thần kinh trung ương báo trước có thể không xuất hiện trừ trường hợp bệnh nhân đang sử dụng thuốc gây tê toàn thân hoặc thuốc an thần mạnh. Nồng độ thuốc trong máu cao có thể dẫn đến hạ huyết áp, chậm nhịp tim, loạn nhịp tim và thậm chí là ngừng tim. Nhưng trong một số trường hợp hiếm gặp, ngừng tim có thể xuất hiện mà không có các dấu hiệu nhiễm độc thần kinh trung ương báo trước.

Ở trẻ em, phong bế thường xảy ra trong quá trình gây tê toàn thân. Cần phải giám sát chặt chẽ những dấu hiệu nhiễm độc sớm ở nhóm bệnh nhân này.

Điều trị: Nếu xuất hiện các dấu hiệu nhiễm độc toàn thân cấp, cần dừng ngay việc sử dụng các thuốc gây tê tại chỗ. Cần tiến hành các biện pháp điều trị trực tiếp nhằm chấm dứt nhanh các triệu chứng thần kinh trung ương (co giật và ức chế thần kinh trung ương) để duy trì quá trình oxy hóa và tuần hoàn. Phải cho thở oxy liên tục và thông khí nếu cần. Nếu các cơn co giật không tự động ngừng sau 15-20 giây, cần tiêm tĩnh mạch natri thiopenton 1-3 mg/kg để trợ hô hấp, hoặc diazepam 0,1 mg/kg (có tác động chậm hơn nhiều). Tình trạng co giật kéo dài có thể gây nguy hiểm đến tình trạng thông khí và thở oxy của bệnh nhân.

https://trungtamthuoc.com/

Tiêm thuốc giãn cơ (ví dụ suxamethonium 1 mg/kg) giúp cải thiện tình trạng thông khí và thở oxy của bệnh nhân nhưng việc này yêu cầu phải có kinh nghiệm đặt ống nội khí quản và thông khí.

- Nếu ngừng tuần hoàn xảy ra, cần lập tức tiến hành hồi sức tim phổi. Thở oxy tối ưu, thông khí và hỗ trợ tuần hoàn cũng như điều trị nhiễm toan huyết có vai trò quyết định. Nếu xuất hiện hạ huyết áp/chậm nhịp tim, nên tiêm tĩnh mạch một thuốc tăng huyết áp như ephedrin 5-10 mg (có thể lặp lại sau 2-3 phút). Trong trường hợp suy tim, cần tiến hành xoa bóp tim.
- Trong trường hợp ngừng tim, cần hồi sức kéo dài hơn để cải thiện kết quả. Khi điều trị các triệu chứng nhiễm độc ở trẻ em, liều dùng được tính dựa theo độ tuổi và cân nặng.

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc gây tê tại chỗ.

Mã ATC: N01BB09

- Ropivacain, một đối quang tinh khiết, là thuốc gây tê tại chỗ nhóm amid.
- Ropivacain gây ức chế có hồi phục dẫn truyền xung thần kinh bằng cách ức chế vận chuyển ion natri đi vào mảng tế bào thần kinh. Thuốc cũng có tác động tương tự trên màng tế bào dễ bị kích thích ở não và cơ tim.
- Ropivacain có tác dụng gây tê và giảm đau. Ở liều cao có tác dụng gây tê phẫu thuật, còn dùng liều thấp có thể gây ra ức chế cảm giác (giảm đau) bằng cách giới hạn và phong bế hệ không vận động. Việc dùng thêm adrenalin không cải thiện được thời gian và cường độ của ức chế do ropivacain tạo ra.
- Ropivacain có ít tác dụng không mong muốn lên sự co thắt của cơ tim *in-vitro* hơn so với levobupivacain và bupivacain.
- Tác dụng trên tim đo được ở nhiều nghiên cứu *in-vivo* trên động vật cho thấy ropivacain có độc tính trên tim thấp hơn, cả về số lượng và chất lượng, so với bupivacain.
- Ropivacain ít kéo giãn phức hợp QRS hơn so với bupivacain và sự thay đổi xảy ra ở liều ropivacain và levobupivacain cao hơn so với bupivacain.
- Các tác dụng trực tiếp lên tim mạch của thuốc gây tê tại chỗ bao gồm chậm dẫn truyền, ức chế co bóp cơ tim và cuối cùng là loạn nhịp tìm và ngừng tim. Ở chó sau khi được tiêm tĩnh mạch ropivacain cho đến trụy tim dễ hồi tỉnh hơn so với sau khi sử dụng levobupivacain và bupivacain, mặc dù nồng độ thuốc tự do trong huyết thanh cao hơn. Điều này cho thấy ropivacain có giới hạn an toàn rộng hơn so với hai thuốc kia trong trường hợp vô tình tiêm nhầm vào mạch hoặc quá liều.
- Cừu cái có thai không cho thấy sự nhạy cảm hơn với các độc tính toàn thân của ropivacain so với cừu cái bình thường.
- Khi truyền tĩnh mạch ropivacain trên người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy khả năng gây độc tính trên thần kinh trung ương và tim mạch ít hơn đáng kể so với truyền bupivacain.
- Đối với bupivacain, các triệu chứng trên thần kinh trung ương cũng tương tự nhưng xuất hiện ở liều và nồng độ huyết thanh thấp hơn, và kéo dài hơn. Ropivacain gây mở rộng khoảng QRS ít hơn so với bupivacain.
- Các tác dụng gián tiếp trên tim mạch (tăng huyết áp, chậm nhịp tim) có thể xuất hiện sau phong bế ngoài, phụ thuộc. vào mức độ lan rộng phong bế giao cảm đồng thời.
- Tuy nhiên, những triệu chứng này ít xuất hiện hơn ở trẻ em. Nếu một lượng thuốc lớn đi vào tuần hoàn, các triệu chứng thần kinh trung ương và tim mạch sẽ xuất hiện nhanh chóng (xem mục **Quá liều và cách xử trí**).

14. Đặc tính dược động học:

https://trungtamthuoc.com/

Ropivacain có một trung tâm quay cực và nó tồn tại dưới dạng đồng phân S. Nó tan rất tốt trong dầu, giá trị pKa là 8,1 và hệ số phân bố dầu nước là 141 (ở 25°C, n-octanol/đệm phosphat với pH 7,4). Tất cả các chất chuyển hóa của nó đều có tác dụng gây tê tại chỗ nhưng với hoạt tính kém hơn và thời gian ngắn hơn đáng kể so với ropivacain.

Hấp thu

- Nồng độ ropivacain tronghuyết tương phụ thuộc vào liều, loại phong bế và sự phân bố mạch vị ở tri liệm. Ropivacain có dược lực học tuyến tính, ví dụ: nồng độ tối đa trong huyết tương tỷ lệ với liều.
- Ropivacain hấp thu hoàn toàn và theo hai pha từ khoang ngoài màng cứng, với thời gian bán thải của hai pha theo thứ tự là 14 phút và 4 giờ. Pha hấp thu chậm là yếu tố làm ảnh hưởng đến tốc độ thải trừ ropivacain, giải thích lý do tại sao sau khi tiêm ngoài màng cứng thời gian bán thải pha cuối kéo dài hơn sau khi tiêm tĩnh mạch

Phân bố

- Trong huyết tương, ropivacain chủ yếu liên kết với α_1- acid glycoprotein trong do dạng tự do chiếm xấp xỉ 6%. Thể tích phân bố ở trạng thái hằng định là 47 lít. Nồng độ huyết tương toàn phần của ropivacain và PPX tăng lên khi truyền liên tục ngoài màng cứng, phụ thuộc vào sự tăng α_1- acid glycoprotein sau phẫu thuật Sự tăng của ropivacain tự do, hoạt hóa dược lý là thấp hơn đáng kể so với sự tăng của ropivacain toàn phần. Nồng độ trung bình của PPX tự do cao hơn 7-9 lần so với nồng độ trung bình của ropivacain tự do sau khi truyền ngoài màng cứng liên tục 72 giờ.
- Ropivacain có thể đi qua nhau thai với nồng độ ropivacain tự do cân bằng nhau ở mẹ và thai nhi. Lượng protein liên kết trong máu của thai nhi thấp hơn trong máu mẹ nên nồng độ thuốc trong huyết tương toàn phần của thai nhi sẽ thấp hơn của mẹ.

Chuyển hóa

Ropivacain được chuyển hóa chủ yếu ở gan bởi phản ứng hydroxyl hóa nhân thơm tạo thành 3-hydroxy-ropivacain (được chuyển hóa bởi CYP1A2) và phản ứng khử N-alkyl thành PPX (được chuyển hóa bởi CYP3A4). PPX là một chất chuyển hóa hoạt động. Ngưỡng gây độc của PPX tự do trong huyết tương trên thần kinh trung ương của chuột cao gấp khoảng 20 lần so với ropivacain tự do. PPX là một chất chuyển hóa ít quan trọng khi dùng một liều, nhưng là một chất chuyển hóa rất quan trọng khi truyền ngoài màng cứng liên tục.

Thải trừ

Các chất chuyển hóa được thải trừ qua thận. Khoảng 1% ropivacain đơn liều thải trừ dưới dạng chưa chuyển hóa ropivacain có độ thanh thải huyết tương toàn phần trung bình là 440 ml/phút, độ thanh thải của ropivacain không gắn kết là 8 l/phút và độ thanh thải ở thận là 1 ml/phút. Thời gian bán thải pha cuối là 1,8 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch, và tỷ lệ chiết xuất ở mô gan là trung gian, khoảng 0,4.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, không quá 30 ^{0}C, không đông đá.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc