

# HEPARIN SODIUM INJECTION 5000 I.U./ml

### Thành phần:

Mỗi lọ 5ml chứa:

**Hoạt chất:** Heparin natri ..... 25000 IU

**Tá dược:** Natri clorid, Benzyl alcohol, Acid Hydrochloric 0,1M, Natri hydroxid 0,1M, Nước cất pha tiêm.

### Dược lực học:

Heparin có tác dụng chống đông máu cả trong và ngoài cơ thể thông qua tác dụng lên antithrombin III (kháng thrombin). Chất này có trong huyết tương, làm mất hiệu lực của thrombin và các yếu tố đông máu đã hoạt hóa IXa, Xa, XIa, XIIa. Heparin tạo phức với antithrombin III làm thay đổi cấu trúc phân tử antithrombin III (làm cho dễ kết hợp với thrombin). Phức này thúc đẩy nhanh phản ứng antithrombin III - thrombin (và cả các yếu tố kể trên). Kết quả là các yếu tố đông máu trên bị mất tác dụng, do đó sự chuyển fibrinogen thành fibrin và prothrombin thành thrombin không được thực hiện. Các tác dụng này ngăn chặn cục huyết khối đã hình thành lan rộng, ể chống đông máu, heparin đòi hỏi phải có đủ mức antithrombin III trong huyết thanh. Thiếu hụt yếu tố đông máu như trong bệnh gan, đông máu rải rác nội mạch, có thể cản trở tác dụng chống đông máu của heparin. Heparin không có hoạt tính tiêu fibrin.

### Dược động học:

Heparin không hấp thu qua đường tiêu hóa nên phải tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch và tiêm dưới da. Heparin liên kết rộng rãi với lipoprotein huyết tương, không qua nhau thai và sữa mẹ. Tác dụng chống đông máu đạt mức tối đa sau vài phút tiêm tĩnh mạch, sau 2 - 3 giờ tiêm truyền tĩnh mạch chậm và sau 2 - 4 giờ tiêm dưới da. Nửa đời sinh học thường từ 1 - 2 giờ, tuy nhiên có sự khác nhau giữa các cá thể, tăng theo liều dùng và phụ thuộc vào chức năng gan thận. Nếu suy giảm chức năng gan, thận thì nửa đời của thuốc kéo dài hơn, ngược lại nếu nghẽn mạch phổi thì nửa đời của thuốc sẽ rút ngắn lại. Heparin thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng chuyển hóa, nhưng nếu dùng liều cao thì có tới 50% thuốc được thải trừ nguyên dạng.

### Chỉ định:

- Phòng và điều trị huyết khối tĩnh mạch sâu và huyết khối nghẽn mạch phổi.
- Điều trị hỗ trợ trong nhồi máu cơ tim và huyết khối nghẽn động mạch;
- Dự phòng tắc nghẽn trong phẫu thuật mạch máu và tim mạch, dự phòng tắc mạch máu não.
- Dùng làm chất chống đông máu trong truyền máu, tuần hoàn ngoài cơ thể khi phẫu thuật, chạy thận nhân tạo và bảo quản máu xét nghiệm

### Liều lượng và cách dùng:

Tiêm tĩnh mạch: 5000 – 10000 IU mỗi 4 giờ, tiêm gián đoạn hoặc nhỏ giọt liên tục trong dung dịch Natri Clorid hoặc dung dịch Dextrose. Tuy nhiên, liều lượng phải được điều chỉnh tùy theo kết quả test đông máu và từng bệnh nhân.

Tiêm dưới da: 10000 IU mỗi 8 giờ sau khi đã tiêm tĩnh mạch một liều 5000 IU.

Liều dự phòng: 5000 IU tiêm dưới da trước khi phẫu thuật 2 – 6 giờ, sau khi phẫu thuật cứ 8 – 12 giờ tiêm một liều 5000 IU trong 10 – 14 ngày.

Phẫu thuật tim hở: Đối với những phẫu thuật dưới 2 giờ dùng liều 120 IU/kg/giờ. Những phẫu thuật kéo dài hơn, dùng liều 180 IU/kg/giờ.

Thời gian dùng thuốc là từ 10 đến 14 ngày trong dự phòng phẫu thuật, và 6 tuần trong điều trị bệnh huyết khối.

Không dùng Heparin để tiêm bắp.

Thời gian đông máu tăng lên ngay sau khi tiêm và kéo dài 4 - 6 giờ sau khi tiêm

tĩnh mạch và kéo dài khoảng 8 giờ sau khi tiêm dưới da.

Trẻ đẻ non nên dùng dung dịch tiêm Heparin không có chất bảo quản.

### Liều dùng cho người cao tuổi:

Người cao tuổi có xu hướng chảy máu nhiều hơn do cần phải giảm liều dựa vào kết quả test đông máu, tuy nhiên trong trường hợp dùng thuốc để dự phòng thì không cần thiết phải giảm liều.

### Cách dùng:

Thuốc dùng dùng để tiêm dưới da hoặc tiêm tĩnh mạch hoặc truyền tĩnh mạch sau khi đã pha loãng với dung dịch thích hợp.

### Chống chỉ định:

Chống chỉ định Heparin cho những bệnh nhân mẫn cảm với thuốc. Thuốc cũng chống chỉ định trong các trường hợp không thể tiến hành đều đặn được các xét nghiệm về đông máu như thời gian máu đông, thời gian thromboplastin theo yếu cầu. Chống chỉ định thuốc trong trường hợp máu chảy không kiểm soát được. Không dùng dung dịch tiêm Heparin không có chất bảo quản cho trẻ đẻ non.

### Tác dụng không mong muốn:

Rung tay nhất thời và tiêu chảy có thể xảy ra. Xuất huyết giảm tiểu cầu và loãng xương gây ra gãy xương tự phát đã được báo cáo. Sốt và dị ứng có thể xảy ra.

### Quá liều:

#### Triệu chứng:

Chủ yếu là chảy máu, chảy máu cam, có máu trong nước tiểu, phân đen là dấu hiệu đầu tiên chảy máu. Để bám tím, hoặc đốm xuất huyết có thể thấy trước chảy máu rõ ràng.

#### Xử trí:

Nếu quá liều nhẹ thì chỉ cần ngừng dùng heparin. Nếu nặng thì phải dùng protamin sulfat để trung hòa heparin. Cứ 1 mg protamin sulfat thì trung hòa được xấp xỉ 80 IU heparin phổi bò hoặc 100 IU heparin ruột lợn. Thường dùng protamin tiêm chậm vào tĩnh mạch với liều không quá 50 mg trong 10 - 15 phút (cần xem chuyên luận protamin sulfat để biết thêm chi tiết).

Với các trường hợp chảy máu nặng thì phải truyền máu toàn phần hoặc huyết tương. Như vậy có thể pha loãng nhưng không trung hòa được tác dụng của heparin.

### Cảnh báo và Thận trọng:

#### Cảnh báo:

Liều dùng nên được điều chỉnh thường xuyên dựa vào kết quả các test đông máu. Nếu test đông máu quá kéo dài hoặc có xuất huyết, nên ngừng thuốc ngay lập tức.

Heparin có thể kéo dài thời gian prothrombin. Vì vậy khi dùng heparin cùng với các thuốc chống đông máu như coumarin hoặc warfarin, phải chờ ít nhất 5 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch liều cuối cùng hoặc 24 giờ sau liều tiêm dưới da cuối cùng thì máu lấy để xét nghiệm thời gian prothrombin mới có giá trị.

Do thuốc này có chứa benzyl alcohol nên không được dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

#### Thận trọng:

Thận trọng khi dùng Heparin cho những bệnh nhân bị chấn thương, bệnh nhân suy thận và suy gan.

Thận trọng khi dùng Heparin cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng. Trước khi dùng liều điều trị nên tiến hành dùng thử một liều 1000 IU.

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

Không ảnh hưởng.

### Sử dụng cho mang thai và cho con bú:

Heparin không qua nhau thai và có thể dùng làm thuốc chống đông máu trong thời kỳ này vì không ảnh hưởng đến cơ chế đông máu của thai. Tuy vậy, cần thận trọng khi dùng heparin trong 3 tháng cuối của thai kỳ và trong thời kỳ sau khi đẻ do tăng nguy cơ xuất huyết của mẹ.

Heparin không phân bố vào sữa mẹ nên không nguy hiểm cho trẻ bú mẹ, nhưng có một số hiếm báo cáo gây loãng xương nhanh (trong vòng 2 - 4 tuần) hoặc xếp đốt sống ở các bà mẹ dùng heparin trong thời kỳ này

### Tương tác thuốc:

Các thuốc có ảnh hưởng đến kết tập tiểu cầu như aspirin, dextran, phenylbutazon, ibuprofen, indomethacin, dipyridamol, hydroxychloroquin... có thể gây chảy máu, do đó nên thận trọng khi phối hợp với heparin.

Digitalis, tetracyclin, các kháng histamin, nicotin có thể làm giảm một phần tác dụng chống đông máu của heparin. Vì vậy, có thể phải điều chỉnh liều lượng heparin trong và sau khi phối hợp thuốc

### Bảo quản:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm với của trẻ em

**Hạn dùng:** 3 năm kể từ ngày sản xuất

**Đóng gói:** Hộp 10 lọ 5ml

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc**

**Thuốc chỉ bán theo đơn của thầy thuốc**

**Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**

**Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.**

MAL04125600AZ

Số đăng ký: QLSP-1093-18



**Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.**  
No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, (90082-V)  
Cheng Industrial Estate,  
75250 Melaka, Malaysia.