

LIMDOPA Inj. 200mg
Dopamine.HCl 200mg

HANLIM PHARM. Co., Ltd

2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea.

LIMDOPA inj. 200mg
Dopamine-HCl 200mg
Dung dịch tiêm

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 1 khay x 5 ống 5ml

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
Tiêu chuẩn chất lượng: USP 38

ĐỀ XÃ TẠM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Chị định, liệu lượng và cách dùng, chống chỉ định, tương tác thuốc, tác dụng ngoài ý, quá liều và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Thành phần:
Mỗi ống (5ml) chứa :
Dopamine.HCl.....200mg

Rx Prescription Drug

Box 1 tray x 5 apls x 5ml

Solution for injection

LIMDOPA Inj. 200mg

Dopamine.HCl 200mg

Composition:

Each ampoule (5ml) contains :
Dopamine HCl.....200mg

Manufactured by :

HANLIM PHARM. Co., Ltd

2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-Si, Gyeonggi-Do, Korea.

DNNK :
SĐK :
Số lô SX :
NSX :
HD :

Bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín,
nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

Lần đầu: 05/08-2016

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BÁ PHÊ DUYỆT

KX 1 thuốc bán theo đơn
 Dùng đặt thêm
LIMDOPA
 Dopamine, HCl 200mg
 Thành phần:
 Mỗi ống 5ml chứa:
 Dopamine HCl 200mg
 SSK: 8.6 SX: HD:
 HANUIM PHARM, CO., LTD
 2,27 Yangmum-gu, Chong-gu, Yangsu-Si,
 Gyeonggi-Do, Korea



Tờ hướng dẫn sử dụng

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

LIMDOPA Inj. 200mg

(Dopamin hydroclorid 200mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Tên thuốc: LIMDOPA Inj. 200mg

Thành phần: Mỗi ống 5 ml chứa:

Hoạt chất: Dopamin hydroclorid 200 mg

Tá dược: natri bisulfit; dinatri edetat hydrat; acid hydroclorid; nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Quy cách đóng gói: Hộp 1 khay x 5 ống x 5 ml/ống.

Đặc tính dược lực học:

Dopamin có tác dụng tăng co bóp cơ tim, nên làm lưu lượng và thể tích nhát bóp tăng. Dopamin dùng bình thường không gây loạn nhịp nhanh. Thuốc thường làm tăng huyết áp tâm thu và hiệu số huyết áp chênh lệch.

Với liều thấp từ 1 - 5 microgam/kg/phút, huyết áp tâm trương tăng nhẹ vì sức cản ngoại vi toàn thể thường không bị ảnh hưởng ở liều này. Dopamin liều thấp gây giãn mạch thận và mạc treo ruột. Do đó, dopamin làm tăng lưu lượng máu đến thận, tăng lọc cầu thận, nước tiểu và bài tiết natri. Tác dụng này thông qua kích thích trực tiếp đến các thụ thể dopamin ở hệ mạch thận và mạc treo ruột. Tăng lượng nước tiểu không gây bất cứ một sự giảm nào về áp lực thẩm thấu nước tiểu.

Với liều trung bình (5 - 20 microgam/kg/phút), dopamin có tác dụng kích thích thụ thể beta cùng với tác dụng dopamin. Thuốc làm tăng tính co bóp cơ tim và tần số tim tăng rất nhẹ. Dopamin có tác dụng co cơ dương tính và làm giảm sức cản ngoại vi toàn thể (giãn mao mạch).

Với liều cao (> 20 microgam/kg/phút), dopamin có tác dụng rõ ràng kích thích thụ thể alpha, làm co mạch, tăng cả hai huyết áp tâm thu và tâm trương và làm giảm bài niệu.

Đặc tính dược động học:

Tác dụng làm tăng huyết áp của dopamin có thể thấy rõ ngay 1 - 2 phút sau khi tiêm truyền tĩnh mạch. Tác dụng này kéo dài khi tiếp tục tiêm truyền và sẽ giảm trong vòng 10 phút sau khi ngừng truyền. Dopamin chuyển hóa ở gan thông qua cytochrom P₄₅₀, monoaminoxidase (MAO) và catechol - O - methyl transferase (COMT). Nửa đời là 1,25 phút (xấp xỉ 2 phút). Dopamin không tác dụng khi uống. Trong thực tế, dopamin không dễ dàng qua hàng rào máu - não. Bài tiết chủ yếu qua thận. Rất ít dopamin đào thải ở dạng chưa chuyển hóa. Nửa đời pha alpha là 1 - 2 phút. Nửa đời pha beta là 6 - 9 phút.

Chỉ định:

Chống sốc do nhồi máu cơ tim, chấn thương, nhiễm khuẩn huyết và phẫu thuật tim khi cần thuốc tăng co cơ tim. Dopamin đặc biệt hữu ích khi có giảm tưới máu thận hoặc đại ít. Tuy nhiên để dopamin có tác dụng, đầu tiên phải truyền dịch để bù giảm thể tích máu. Dopamin thường được coi là thuốc thông dụng trong liệu pháp hàng đầu điều trị suy tim sung huyết cấp và mạn mất bù.

MSD
QUÂN

Liều dùng và cách sử dụng:

Cách dùng:

Phải bù giảm thể tích tuần hoàn trước khi cho dopamin.

Giám sát chặt chẽ các thông số tim mạch (huyết áp, áp lực tĩnh mạch trung tâm hoặc áp lực mao mạch phổi, lượng nước tiểu từng giờ...).

Chỉ dùng tiêm truyền tĩnh mạch hoặc dùng 1 bơm tiêm có lưu lượng hằng định.

Dopamin có thể pha loãng vào dung dịch glucose 5%, 10% hoặc 20%, dung dịch natri clorid 0,9%, dung dịch Ringer lactat. Không được pha vào các dung dịch kiềm. Dung dịch đã pha có thể bền vững trong 24 giờ.

Bảng hướng dẫn cách pha dopamin:

mg	Thể tích (thuốc tiêm)	Thể tích dung môi	Nồng độ cuối cùng
200	5 ml (1 ống 40 mg/ml)	250 ml	800 mg/l
200	5 ml (1 ống 40 mg/ml)	500 ml	400 mg/l
400	5 ml (1 ống 80 mg/ml)	500 ml	800 mg/l
800	5 ml (1 ống 160 mg/ml)	500 ml	1600 mg/l

Liều lượng:

Liều lượng phụ thuộc vào tác dụng không mong muốn và thay đổi theo mỗi người bệnh. Lúc đầu, nên dùng liều thấp: 2 - 5 microgam/kg/phút truyền tĩnh mạch và tăng dần tùy theo tiến triển của các thông số giám sát cho tới khi đạt liều 10 hoặc 15 hoặc 20 microgam/kg/phút.

Cuối thời gian điều trị, liều phải giảm dần, cách nửa giờ giảm một lần với sự giám sát chặt chẽ các thông số tim mạch.

Trẻ em và người cao tuổi: Giống như liều người lớn

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sĩ.

Chống chỉ định:

U tế bào ưa crôm, loạn nhịp nhanh, rung tâm thất. Tránh dùng cùng với thuốc gây mê halothan.

Thận trọng:

Phải bù trước tình trạng giảm thể tích máu.

Giám sát chặt chẽ các thông số tim mạch (huyết áp, áp lực tĩnh mạch trung tâm, lượng nước tiểu từng giờ ...).

Trong trường hợp các bệnh tiểu động mạch như bệnh Raynaud, viêm nội mạc động mạch đái tháo đường, bệnh Buerger hoặc bệnh mạch máu khác, phải dùng dopamin liều thấp và sau tăng dần. Trong khi tiêm truyền, bệnh nhân có thể bị co mạch đặc biệt ở liều cao.

Suy tim: Dopamin có lợi trong điều trị suy tim cấp do giảm co bóp cơ tim. Tuy nhiên khi dòng chảy ra bị nghẽn (trong hẹp lỗ động mạch chủ hoặc lỗ động mạch phổi, hoặc hẹp dưới chủ do phì đại) lưu lượng tim có thể giảm khi cho dopamin, vì do tăng hậu tải.

Nhồi máu cơ tim: Vì nguy cơ co mạch có thể xảy ra ngay cả với liều thấp, cần đặc biệt theo dõi. Phải ngừng dopamin hoặc phải giảm liều khi thấy người bệnh đau, có nhịp nhanh xoang trên 120 chu kỳ/phút, ngoại tâm thu thất đa dạng từng nhóm hoặc thành chuỗi, hoặc nhịp nhanh thất, hoặc trên điện tâm đồ có dấu hiệu thiếu máu cục bộ hay tổn thương.

Suy gan: Vì dopamin chuyển hóa ở gan, nên người bệnh suy gan có thể cần phải tiêm truyền tốc độ chậm.

Tác dụng không mong muốn:

Hầu hết các phản ứng có hại đều liên quan đến dược lý và liều của thuốc. Các phản ứng có hại bao gồm nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, cơn đau thắt ngực nặng lên, thờ nông, buồn nôn, nôn và đau đầu. Co mạch có thể dẫn đến hoại tử, suy thận. Có thể có ngoại tâm thu thất. Nếu tiêm dopamin ra ngoài tĩnh mạch hoặc tiêm vào dưới da thì da hoặc mô có thể bị hoại tử. Do đó, cần tiêm truyền dopamin vào tĩnh mạch lớn qua một ống thông cố định chắc chắn (catheter).

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Toàn thân: Đau đầu.

Tuần hoàn: Đau thắt ngực, tăng huyết áp, co mạch, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Hô hấp: Khó thở.

Cơ quan khác: Hoại tử khi tiêm để thuốc ra ngoài mạch.

ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Toàn thân: Phản ứng dị ứng.

Tuần hoàn: Dẫn truyền xung động lạc hướng, phức bộ QRS giãn rộng, loạn nhịp tim, hạ huyết áp.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Tuần hoàn: Ngoại tâm thu.

Thần kinh: Lo hãi.

Da: Dừng chân lông.

Chuyển hóa: Tăng nitơ huyết.

Cơ quan khác: Xanh tím ngoại biên.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Vì nửa đời dopamin chỉ khoảng 2 phút, nên đa số các phản ứng không mong muốn có thể giải quyết bằng ngừng hoặc giảm tốc độ truyền.

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

Tương tác với thuốc khác:

Vì dopamin được chuyển hóa bởi enzym monoaminoxidase (MAO), nên các thuốc ức chế enzym này sẽ làm tăng hiệu lực của dopamin. Cần bắt đầu liều dopamin bằng 1/10 liều thường dùng cho những người bệnh đang dùng thuốc ức chế MAO.

Tránh kết hợp dopamin với phenytoin: có thể dẫn tới hạ huyết áp và chậm nhịp tim. Nếu cần điều trị chống co giật, nên dùng thuốc khác thay cho phenytoin.

Cần điều chỉnh liều dopamin khi kết hợp với các thuốc chẹn alpha, chẹn beta, butyrophenon, thuốc lợi tiểu, phenothiazin, thuốc ức chế tái thu nhận MAO không chọn lọc, maprotilin, modobemid, oxytocin, vasopressin, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc co mạch, epinephrin.

Tác dụng trên tim của dopamin bị các thuốc chẹn beta như propranolol và metoprolol đối kháng. Co mạch ngoại vi do dopamin liều cao bị các thuốc chẹn alpha đối kháng. Giãn mạch thận và mạc treo ruột do dopamin không bị ảnh hưởng bởi các thuốc chẹn alpha và beta.

Butyrophenon (như haloperidol) và phenothiazin có thể làm mất tác dụng giãn mạch thận và mạc treo ruột (ở liều thấp của dopamin). Dùng đồng thời với thuốc vasopressin (hormon kháng lợi niệu), thuốc co mạch và oxytocin có thể gây tăng huyết áp nặng.

Các thuốc mê hydrocarbon halogen có thể làm người bệnh dễ bị loạn nhịp nặng. Dopamin có thể kéo dài thời gian nửa đời của tolazolin.

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

Thời kỳ mang thai

Tác dụng của dopamin trên thai không biết rõ. Vì vậy chỉ dùng thuốc này cho người mang thai khi đã cân nhắc kỹ lợi ích vượt trội tiềm năng nguy hại.

Thời kỳ cho con bú

Không biết dopamin có phân bố vào sữa hay không. Phải thận trọng khi dùng thuốc này cho người cho con bú.

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

Không lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng **LIMDOPA Inj. 200mg**.

Quá liều và xử trí:

Độc tính liên quan đến liều như nhịp tim nhanh và đau thắt ngực được điều trị bằng điều chỉnh tốc độ truyền hoặc ngừng thuốc. Nếu thuốc tiêm lọt ra ngoài tĩnh mạch, phải tiêm ngấm vùng xung quanh càng sớm càng tốt với 5 - 10 mg phentolamin pha loãng thành 10 - 15 ml với dung dịch natri clorid đẳng trương để hạn chế hoại tử.

Nếu dùng dopamin ở liều cao hoặc ở người bệnh bị nghẽn mạch ngoại vi cần giám sát màu da và nhiệt độ ở các đầu chi. Giám sát chặt chẽ lưu lượng nước tiểu, nhịp tim, huyết áp trong khi truyền dopamin. Trường hợp huyết áp tâm trương tăng cao, phải giảm tốc độ truyền và cần theo dõi người bệnh cẩn thận, kể cả hiện tượng co mạch có thể xảy ra.

Tiêu chuẩn: USP 38

Bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá hạn sử dụng.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

HANLIM PHARM. CO., LTD

2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-Si, Gyeonggi-Do, Hàn Quốc



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng