

312/821

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/7/2013

1. Label on the smallest packing unit :

**NEWPUDOX** Inj.

Rx PRESCRIPTION DRUG
(THUỐC BÁN THEO ĐƠN)



1Lọ / Hộp

**NEWPUDOX** Inj.

Antidote against Organophosphate poisoning

Pralidoxime Chloride USP 500mg
(Bột đông khô pha tiêm)

DNNK :



Manufactured by (Sản xuất tại Hàn Quốc bởi)
BINEX CO., LTD.
480-2 Jang-rim dong, Saha-gu, Busan, Korea



RX THUỐC BÀN THEO ĐƠN Pralidoxime Chloride USP 500mg	[Thành phần] Mỗi lọ chứa, Pralidoxime Chloride 500mg [Mô tả] Lọ trong suốt không màu, bên trong chứa bột màu trắng hay trắng ngà. [Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng, Chống chỉ định, Tác dụng phụ] Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. [Tiêu chuẩn chất lượng] USP 32 [Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C. Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE Visa No.(SĐK) : Lot No.(Số lô SX) : Mfg. Date(NSX) : Exp. Date(HD) :	RX PRESCRIPTION DRUG Pralidoxime Chloride USP 500mg



11/16/2012

Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx: Thuốc kê đơn

Newpudox inj.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

[Thành phần] Mỗi lọ chứa:

Hoạt chất: Pralidoxim clorid.....500.0mg

Tá dược: Natri hydroxid.

[Dạng bào chế] Bột đông khô pha tiêm.

[Quy cách đóng gói] 1 lọ/hộp

[Chỉ định]

Pralidoxim dùng giải độc trong các trường hợp sau: Điều trị ngộ độc thuốc trừ sâu & chất hóa học có chứa nhóm phospho hữu cơ có hoạt tính kháng cholinesterase.

[Liều lượng và cách dùng]

• **Cách dùng:**

- Thường tiêm tĩnh mạch, và tốt hơn, tiêm truyền tĩnh mạch trong 15 - 30 phút. Ở người bệnh có phù phổi hoặc nếu tiêm truyền tĩnh mạch không thực hiện được, hoặc nếu muốn có tác dụng nhanh hơn, dung dịch pralidoxim clorid chứa 50 mg/ml có thể được tiêm tĩnh mạch chậm trong thời gian ít nhất 5 phút..
- Pha dung dịch: tiêm 20 ml nước vô khuẩn để tiêm vào 2 lọ thuốc để có dung dịch chứa 50 mg/ml. Vì thể tích dung môi pha loãng cần dùng tương đối lớn, không được dùng nước vô khuẩn để tiêm có chứa chất bảo quản để pha chế bột vô khuẩn pralidoxim clorid. Sau khi pha, phải dùng dung dịch pralidoxim clorid trong vòng vài giờ. Để truyền tĩnh mạch, liều đã tính toán của dung dịch pralidoxim clorid được pha loãng thêm tới thể tích 100 ml với dung dịch natri clorid 0,9%.

• **Liều lượng:**

Để điều trị ngộ độc phosphat hữu cơ ức chế cholinesterase, cần dùng pralidoxim đồng thời với atropin. Pralidoxim có tác dụng tốt nhất nếu được chỉ định trong vòng 24 giờ sau khi bị ngộ độc. Liều tiêm đầu tiên thường dùng của pralidoxim clorid là 1 - 2 g cho người lớn, hoặc 20 - 40 mg/kg cho trẻ em. Cần phải giảm liều pralidoxim clorid ở người bệnh suy thận. Liều pralidoxim clorid có thể được tiêm nhắc lại trong khoảng 1 giờ nếu hiện tượng yếu cơ không giảm. Có thể tiêm các liều bổ sung một cách thận trọng nếu yếu cơ vẫn tiếp tục.

Một cách dùng khác là tiêm truyền tĩnh mạch liên tục 500 mg thuốc mỗi giờ. Trong trường hợp nặng, đặc biệt sau khi ngộ độc qua đường tiêu hóa, cần theo dõi điện tâm đồ, vì chất kháng cholinesterase có thể gây block nhĩ - thất. Chất kháng cholinesterase ở đoạn cuối ruột tiếp tục được hấp thu nên vẫn tiếp tục bị ngộ độc, trong trường hợp này, có thể cần tiêm các liều pralidoxim bổ sung cứ 3 - 8 giờ một lần. Trong tất cả các trường hợp ngộ độc phospho hữu cơ, cần theo dõi chặt chẽ người bệnh trong ít nhất 24 giờ.

Liều tối đa là 12g trong 24 giờ.

Thuốc dùng theo toa bác sĩ

[Chống chỉ định]

Không dùng thuốc này trong những trường hợp sau:

- Nhạy cảm với thuốc trừ sâu kháng cholinesterase không có phospho hữu cơ.



- Thuốc diệt côn trùng họ carbamat, ức chế tạm thời cholinesterase vì chất này có thể làm nặng thêm một vài trường hợp ngộ độc. Trong trường hợp này không cần sử dụng pralidoxim để phục hồi enzym.

[Thận trọng]

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho các bệnh nhân bị suy nhược cơ vì có thể dẫn đến các phản ứng khác với bệnh nhân bình thường.

Đối với các trường hợp nặng: nên dùng thuốc sau khi tiêm atropin hoặc dùng kết hợp với atropin nếu không tác dụng tấn công của thuốc có thể bị chậm lại.

[Tác dụng không mong muốn]

Đôi khi có triệu chứng như mờ mắt, nhìn đôi, suy yếu sự điều tiết màng, chóng mặt, nhức đầu, ngủ gà, buồn nôn, loạn nhịp, tăng huyết áp tâm trương và tâm thu, tăng hô hấp và có thể gây nhược cơ.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

[Tương tác thuốc]

Không dùng chung với morphin, theophyllin, aminophyllin và succinylcholin.

Tránh dùng các chất an thần loại reserpin hay phenothiazin

Sau khi tác dụng của atropin thể hiện thì pralidoxim có thể được dùng đến.

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

Pralidoxim đã được FDA cấp chỉ định trong trường hợp dùng cho phụ nữ có thai category C. Các nghiên cứu tiền lâm sàng chưa được báo cáo. Không có dữ liệu kiểm soát trong quá trình mang thai. Do đó, pralidoxim chỉ khuyến cáo sử dụng ở phụ nữ có thai khi cân nhắc lợi ích lớn hơn nguy cơ.

Chưa có dữ liệu về sự bài tiết của pralidoxim vào sữa mẹ. Thận trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú.

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

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì các tác dụng phụ của thuốc.

[Đặc tính dược lực học]

Pralidoxim là một chất làm phục hồi hoạt tính của cholinesterase. Tác dụng chính của thuốc là kích hoạt lại cholinesterase (chủ yếu bên ngoài hệ thần kinh trung ương) đã được bất hoạt bằng cách phosphoryl hóa do thuốc trừ sâu có phospho hữu cơ hoặc các hợp chất có liên quan. Pralidoxim cũng làm chậm quá trình của giai đoạn cholinesterase bị phosphoryl hóa thành dạng không thể phục hồi. Acetylcholin tích lũy sẽ bị phá hủy và các đầu mối thần kinh cơ sẽ hoạt động bình thường trở lại. Thuốc có thể giải độc phospho hữu cơ bằng cả phản ứng hóa học trực tiếp. Tác dụng quan trọng nhất của thuốc là làm giảm tình trạng tê liệt của các cơ hô hấp, tiết nước bọt và các triệu chứng muscarinic.

[Dược động học]

Pralidoxim phân bố khắp các dịch ngoại bào, không kết hợp với protein huyết tương. Thuốc được chuyển hóa một phần qua gan và bài tiết nhanh qua nước tiểu. Do đó, thời gian tác dụng của thuốc ngắn và liều lặp lại là có thể cần thiết, đặc biệt khi có bằng chứng về sự hấp thụ chất độc liên tục.

Nồng độ điều trị tối thiểu trong huyết tương là 4 mcg/ml. Thời gian bán thải của pralidoxim clorid là 74-77 phút.



[Quá liều]

Triệu chứng: Các triệu chứng thường gặp như chóng mặt, mờ mắt, nhìn đôi, đau đầu, suy giảm nhận thức, buồn nôn, mạch hơi nhanh. Trong khi điều trị rất khó phân biệt được các triệu chứng quá liều thuốc với tác dụng phụ của thuốc

Điều trị quá liều: Tăng thông khí và sử dụng các điều trị hỗ trợ khác khi cần thiết.

[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. Dung dịch sau khi pha chỉ dùng trong vòng 24 giờ.

ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

BINEX CO., LTD

480-2 Mangrim-dong, Saha-gu, Busan, Korea.




PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh

