

Rx Thuốc kê đơn

Tờ hướng dẫn sử dụng

NORPIN Inj.

Norepinephrin bitartrat tiêm tĩnh mạch USP, tương đương norepinephrin 4mg/4ml.

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

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.



TÊN THUỐC

Norpin Inj.

THÀNH PHẦN

Mỗi ống 4ml chứa:

Thành phần dược chất: norepinephrin bitartrat 8mg, tương đương norepinephrin 4mg.

Thành phần tá dược: natri pyrosulfít, axit citric, natri citrat hydrat, natri clorid, nước cất pha tiêm vừa đủ.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch đậm đặc để tiêm truyền tĩnh mạch sau khi pha loãng. Dung dịch có màu vàng nhạt.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 ống 4ml.

CHỈ ĐỊNH

Dùng để tiêm truyền tĩnh mạch khi cấp cứu trong trường hợp hạ huyết áp cấp và duy trì huyết áp.

LIỀU DÙNG/CÁCH DÙNG/ĐƯỜNG DÙNG

Phải dùng bằng đường tĩnh mạch. Thuốc dùng ngoài mạch có thể gây co mạch tại chỗ rất mạnh và có thể gây hoại tử mô. Thường được đề nghị dùng qua đường tĩnh mạch trung tâm. Norpin Inj. theo quy định phải được pha loãng trước khi truyền vào tĩnh mạch và pha trong dung dịch dextrose 5%. Không được pha norepinephrine với các thuốc khác.

Liều lượng cần được cân nhắc tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Liều khởi đầu được đề nghị từ 8mcg – 12mcg norepinephrin/phút, điều chỉnh tốc độ truyền để đạt và duy trì huyết áp ở mức huyết áp thấp thông thường (thường từ 80 mmHg đến 100 mmHg). Đối với bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp, thì mức huyết áp duy trì không được cao hơn 40 mmHg so với huyết áp tâm thu trước đó.

Liều duy trì được khuyến nghị là từ 2 mcg đến 4 mcg norepinephrin/phút.

Thời gian dùng thuốc: truyền norepinephrin nên được tiếp tục cho đến khi huyết áp được khôi phục và tỉ lệ tưới máu mô được duy trì mà không cần điều trị. Việc dùng thuốc norepinephrin nên được giảm từ từ, tránh ngừng truyền đột ngột. Trong một số trường hợp được báo cáo về suy mạch do nhồi máu cơ tim cấp, thời gian điều trị lên tới 6 ngày.

Điều trị bổ sung trong ngừng tim:

Truyền tĩnh mạch norepinephrin trong suốt quá trình hồi sức tim đến khi đạt được và duy trì huyết áp đầy đủ sau khi một nhịp đập tim hiệu quả và thông khí được thiết lập bằng các thiết bị khác. [Tác dụng kích thích beta-adrenergic của norepinephrin còn có tác dụng tăng cường sức mạnh và hiệu quả của việc co thắt tâm thu].

Dùng thuốc cho trẻ em: không có thông tin y khoa về hiệu quả và an toàn khi sử dụng thuốc norepinephrin cho trẻ em.

Dùng thuốc cho người già: không có thông tin y khoa đầy đủ về hiệu quả và an toàn khi sử dụng norepinephrin cho người trên 65 tuổi. Các kinh nghiệm lâm sàng được báo cáo cũng không xác định được rõ ràng sự đáp ứng thuốc khác nhau giữa người già và các bệnh nhân trẻ tuổi. Do đó cần thận trọng khi sử dụng norepinephrin cho người già, nên bắt đầu với liều thấp, giám sát y khoa chặt chẽ chức năng gan, thận, tim mạch, các bệnh lý mắc kèm và các thuốc điều trị khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc norepinephrin không có chống chỉ định một khi đã có chỉ định điều trị đặc biệt. Trong trường hợp không có chỉ định đặc biệt, những chống chỉ định sau đây có thể được xem xét:

- Norepinephrine chống chỉ định cho các bệnh nhân huyết áp thấp có suy tuần hoàn đi kèm với giảm thể tích, ngoại trừ khi được dùng như một biện pháp cấp cứu để duy trì hỗ trợ cho động mạch vành và não cho đến khi thiết lập được bồi hoàn thể tích máu.
- Người bệnh thiếu oxy nặng hoặc tăng CO₂ trong máu (dễ gây loạn nhịp tim).
- Người bệnh gây mê bằng cyclopropan hay các thuốc mê nhóm halogen (dễ gây loạn nhịp tim).
- Người bệnh bị huyết khối mạch ngoại biên hoặc mạch mạc treo (tăng thiếu máu cục bộ và làm tổn thương nhồi máu lan rộng hơn).
- Chống chỉ định dùng norepinephrin phối hợp với thuốc tê tại chỗ để tê ngón tay chân, tai, mũi và bộ phận sinh dục.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo:

Norpin Inj. Có chống chỉ định cho các bệnh nhân huyết áp thấp có suy tuần hoàn đi kèm với giảm thể tích, ngoại trừ khi được dùng như một biện pháp cấp cứu để duy trì hỗ trợ cho động mạch vành và não cho đến khi thiết lập được bồi hoàn thể tích máu.

Thận trọng khi dùng:

Cần thận trọng và tuân thủ nghiêm ngặt chỉ định trong các trường hợp:



- Suy chức năng thất trái trầm trọng.
- Suy mạch vành cấp.
- Nhồi máu cơ tim gần đây.
- Rối loạn nhịp tim xuất hiện trong lúc điều trị. Khi có rối loạn nhịp tim, cần giảm liều. Phải kiểm tra huyết áp và nhịp tim liên tục trong lúc truyền norepinephrin. Nếu cần phải dùng Norpin Inj. đồng thời với máu toàn phần hoặc huyết tương, phải truyền máu và huyết tương riêng.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ

Có thai

Theo chỉ định của norepinephrin, thuốc này có thể dùng trong giai đoạn mang thai trong trường hợp cần thiết.

Tuy nhiên, cần cân nhắc các đặc điểm dược lực học của thuốc. Norepinephrin có thể làm giảm tưới máu nhau thai và gây chậm nhịp tim thai. Nó cũng có thể có tác dụng gây co tử cung mang thai và dẫn đến ngạt thai ở cuối thai kỳ.

Vì vậy, cần cân nhắc những nguy cơ có thể đối với thai nhi so với những lợi ích tiềm năng đối với người mẹ.

Nuôi con bằng sữa mẹ

Không có thông tin về việc sử dụng norepinephrin trong thời gian nuôi con bằng sữa mẹ. Vì vậy cần phải cân nhắc những nguy cơ trước khi sử dụng và theo dõi y khoa chặt chẽ nếu nhất thiết phải sử dụng thuốc.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không áp dụng

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Không nên kết hợp với các thuốc:

- Các thuốc mê halogen hít: gây loạn nhịp thất trầm trọng (do làm tăng kích động tim).
- Các thuốc chống trầm cảm imipramin: làm tăng huyết áp đột ngột và có khả năng gây loạn nhịp (ức chế epinephrin hoặc norepinephrin vào các sợi giao cảm).
- Các thuốc chống trầm cảm Serotonergic-noradrenergic: làm tăng huyết áp đột ngột và có khả năng gây loạn nhịp (ức chế epinephrin hoặc norepinephrin vào các sợi giao cảm).

Cần thận trọng khi kết hợp với các thuốc:

- Các thuốc ức chế MAO không chọn lọc (iproniazid): tăng động gây áp lực của hệ giao cảm đang ở mức độ trung bình; chỉ nên dùng khi có giám sát y khoa chặt chẽ.
- Các thuốc ức chế MAO-A chọn lọc: bằng phép ngoại suy từ các thuốc ức chế MAO không chọn lọc về nguy cơ tăng áp lực, chỉ nên dùng khi có giám sát y khoa chặt chẽ.

- Linezolid: bằng phép ngoại suy từ các thuốc ức chế MAO không chọn lọc về nguy cơ tăng áp lực, chỉ nên dùng khi có giám sát y khoa chặt chẽ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Hệ mạch máu: tăng huyết áp động mạch và thiếu oxy mô; tổn thương thiếu máu cục bộ do tác động co mạch mạnh có thể dẫn đến lạnh và tím tái mắt và các chi.
- Hệ tim: nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm (có lẽ là một phản xạ khi tăng huyết áp), loạn nhịp tim, đánh trống ngực, tăng tính co bóp của cơ tim do tác dụng β adrenergic trên tim (tăng co bóp và nhịp tim), suy tim cấp.
- Hệ thần kinh trung ương: lo âu, nhức đầu, run và nôn.
- Hệ tiết niệu: bí tiểu.
- Hệ hô hấp: suy hô hấp.
- Tại chỗ: khả năng kích ứng và hoại tử chỗ tiêm.
- Mắt: glaucoma cấp tính; rất hay gặp trên bệnh nhân có sẵn bản chất giải phẫu đóng góc mống mắt-giác mạc.

Dùng thuốc vận mạch liên tục để duy trì huyết áp mà không điều trị bù thể tích máu có thể gây các triệu chứng sau đây:

- Co mạch nặng ở nội tạng và ngoại biên.
- Giảm lưu lượng máu qua thận.
- Giảm sản xuất nước tiểu.
- Thiếu oxy mô.
- Tăng nồng độ lactat huyết tương.

Trong trường hợp quá mẫn hoặc quá liều, những ảnh hưởng sau đây có thể xuất hiện thường xuyên hơn: tăng huyết áp, sợ ánh sáng, đau sau xương ức, đau họng, xanh tái, đỏ mề hôi nhiều và nôn.

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Nếu dùng quá liều, có thể thấy các triệu chứng: co mạch da, loét chèn ép, suy tuần hoàn, tăng huyết áp.
- Nếu xảy ra các phản ứng ngoại ý liên quan đến dùng liều cao, khuyến cáo nên giảm liều nếu có thể được.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm kích thích tim mạch, loại trừ glycosid trợ tim.

ATC Code: C01CA03

Norepinephrin có tác dụng rất mạnh trên các thụ thể alpha và có tác dụng trung bình trên các thụ thể beta-1, Norpin Inj. gây co mạch toàn thân, ngoại trừ mạch vành – được làm giãn gián tiếp do tăng tiêu thụ oxy. Huyết áp tăng tức thời do thuốc mạnh gấp 1.5 lần so với epinephrin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Không hấp thu qua đường tiêu hóa.
- Nồng độ tạm thời trong huyết tương (thời gian bán hủy khoảng 2-3 phút).
- Khử amin và o-methyl hóa qua gốc oxy hóa.
- Đào thải qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa dạng liên hợp glucuronid hay sulfat.

TƯƠNG KÝ LÝ HÓA

- Không được pha thuốc này với bất kỳ thuốc nào khác, ngoại trừ dung dịch dextrose 5%.
- Thuốc tương kỵ với các chất có tính kiềm, muối sắt, chất oxy hóa.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

HẠN SỬ DỤNG

03 năm kể từ ngày sản xuất. Sử dụng ngay sau khi mở ống thuốc hoặc thuốc đã pha phải được tiêm ngay. Không sử dụng thuốc nếu có màu hồng hoặc tối hơn màu vàng nhạt bình thường.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: nhà sản xuất

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN BAO BÌ.

Sản xuất bởi:

Jeil Pharmaceutical Co., Ltd.
18-29, Seongseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, Hàn Quốc.

Theo yêu cầu của:

Dalim BioTech Co., Ltd.
107, Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.