

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 14

MẪU NHÃN IN TRÊN ỐNG TIÊM
OUABAIN 0,25mg/1ml

pa

OUABAIN
tm 0,25mg/1ml

SĐK:
Số lô SX:
HD: 1/13
CTCPDPTU2 - DOPHARMA



Trung



MẪU HỘP 100 ỒNG DUNG DỊCH TIÊM 1ml



9 Trần Thành Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
 ĐT: 04.39715439 FAX: 04.38211815
 Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
 Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
 ĐT: 04.39716291 FAX: 04.35251484

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 - DOPHARMA
OUABAIN
 0,25mg/1ml
 Hộp 100 ống 1ml




R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN
 THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

DUNG DỊCH TIÊM
HỘP 100 ỒNG 1ml


OUABAIN
 OUABAIN 0,25mg/1ml

SBK:


DOPHARMA

Hộp 100 ống 1ml
OUABAIN
 OUABAIN 0,25mg/1ml

NSX :
 Số Lô SX:
 HD :

Handwritten signature in black ink.



CÔNG THỨC: Ouabain.....0,25 mg
Nước cất pha tiêm vừa đủ..... 1ml

CHỈ ĐỊNH:
Chủ yếu dùng trong trường hợp cấp cứu:
- Suy tim cấp.
- Phù phổi cấp.
- Suy tâm thất trái.
- Viêm cơ tim.
- Tim nhanh kịch phát.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG

Handwritten signature

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Chỉ tiêm tĩnh mạch, theo chỉ dẫn của thầy thuốc điều trị.

Trị liệu tấn công: 1mg/24 giờ.

Trị liệu duy trì: 0,25 mg/24 giờ.

Giảm liều dùng nếu suy thận, suy hô hấp nặng gây giảm oxy huyết.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC KHÁC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

Handwritten signature

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP - WHO

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

Dạng dịch tiêm

OUABAIN 0,25mg/1ml

TRÌNH BÀY: Hộp 100 ống thuốc tiêm 1ml.

CÔNG THỨC :

Ouabain0,25mg
Nước cất pha tiêm vừa đủ.....1ml

CÁC ĐẶC TÍNH TÁC DỤNG:

Các đặc tính được lực học:

Ouabain là một glucosid chiết xuất từ hạt cây Strophanthus gratus, họ trúc đào (Apocynaceae). Có tác dụng điều trị suy tim (tác dụng này xuất hiện sớm hơn nhiều so với digitalin, nên được dùng trong một số trường hợp suy tim cấp).

Cơ chế tác dụng :

+ Ức chế ATPase màng.

+ Kích thích các bơm calci của túi, tăng thu hồi calci khi kích thích sẽ tăng giải phóng calci tự do.
+ Tăng nhập Ca⁺⁺ vào tế bào cơ tim, làm cơ rút sợi cơ, ức chế ATPase vận chuyển (Na⁺, K⁺ ATPase) không cho Na⁺ từ trong ra ngoài và K⁺ từ ngoài vào trong ở giai đoạn tái cực màng làm cơ tim co bóp mạnh.

+ Liều cao (độc) gây thừa Ca⁺⁺, Na⁺, thiếu K⁺ làm tăng tính hưng phấn và loạn nhịp tim.
+ Glycosid tim (thông qua vai trò của ion calci) làm tăng đồng hóa năng lượng ATP, tăng dự trữ glycogen, tăng tổng hợp protein và men.

Các đặc tính được động học:

Ouabain không hấp thụ qua đường tiêu hóa nên phải tiêm, tác dụng nhanh sau tiêm tĩnh mạch từ 7 - 20 phút, kéo dài trong vài giờ.

Ouabain không gắn vào Protein huyết tương, hầu hết trong huyết tương ở dạng tự do. Ouabain không chuyển hóa qua gan, thải trừ qua thận nhanh dưới dạng còn hoạt tính.

CHỈ ĐỊNH:

Chủ yếu dùng trong trường hợp cấp cứu:

- Suy tim cấp
- Phù phổi cấp
- Suy tâm thất trái
- Viêm cơ tim
- Tim nhanh kịch phát

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Chỉ tiêm tĩnh mạch, theo chỉ dẫn của thầy thuốc điều trị.

Trị liệu tấn công: 1mg/24 giờ.

Trị liệu duy trì: 0,25 mg/24 giờ.

Giảm liều dùng nếu suy thận, suy hô hấp nặng gây giảm oxy huyết.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với ouabain và các thành phần khác của thuốc.

Viêm màng trong tim, nhồi máu cơ tim, trị liệu digitalin.

Bức tim hoàn toàn từng cơn, block nhĩ - thất độ hai; loạn nhịp trên thất gây bởi hội chứng Wolff - Parkinson - White; bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn (trừ khi có đồng thời rung nhĩ và suy tim, nhưng phải thận trọng). Phải thận trọng cao độ bằng giám sát điện tâm đồ nếu người bệnh có nguy cơ cao tai biến tim phải điều trị.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Tránh phối hợp với các thuốc khác trong cùng một bơm tiêm

Các trường hợp tăng Ca huyết, giảm K huyết

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:

- Các loại thuốc gây rối loạn điện giải làm tăng tác dụng không mong muốn của ouabain.

- Thiazid và thuốc lợi niệu quai làm hạ Kali máu, vì vậy làm tăng độc tính khi dùng của Ouabain.

- Tăng canxi máu cũng có thể làm tăng độc tính của ouabain, vì vậy tránh sử dụng các muối canxi theo đường tĩnh mạch khi đang điều trị bằng Ouabain.

- Nồng độ trong huyết thanh của Ouabain có thể tăng lên đáng kể khi dùng cùng quinidin, amiodarone, và propafenone, vì vậy nên giảm liều ouabain khi dùng cùng các thuốc này.

- Dùng đồng thời với các thuốc chống loạn nhịp khác có thể có tác dụng phụ trên cơ tim làm tăng khả năng xảy ra các tác dụng phụ, thuốc chẹn beta có thể làm tăng nhịp tim chậm khi dùng ouabain. Thuốc chẹn kênh canxi có thể làm tăng nồng độ ouabain.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Thường gặp khi sử dụng quá liều ouabain hoặc do kết quả của mất cân bằng điện giải ở người bệnh. Nồng độ thay đổi của kali, calci và magnesi trong máu làm thay đổi tính nhạy cảm với ADR ở người bệnh; thay đổi cân bằng acid/base cũng có thể làm tăng nguy cơ ADR; các triệu chứng trên hệ tiêu hóa, thần kinh, tim mạch như buồn nôn, nôn, chán ăn, tiêu chảy, đau bụng, đau đầu, choáng váng, mệt mỏi, nhịp tim chậm xoang, loạn nhịp thất, nhịp nhanh nhĩ với block nhĩ - thất...

Có thể gặp các phản ứng quá mẫn (hồng ban, ngứa, phát ban), giảm tiểu cầu.

Tiêm tĩnh mạch nhanh chùng có thể gây co mạch và tăng huyết áp thoáng qua.

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC: Chưa được ghi nhận.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU: Thông báo và xin ý kiến tư vấn của bác sĩ.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM
ĐT: 04.39715439 FAX: 04.38211815

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - VIỆT NAM
ĐT: 04.39716291 FAX: 04.35251484



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

Hà nội, ngày 7 tháng 8 năm 2013

Tổng Giám Đốc



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Phan Tri Dũng