

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PAM-BFS

Pralidoxim clorid 500 mg/10 ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Thành phần:

Mỗi 10 ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Pralidoxim clorid 500 mg

Thành phần tá dược:

Natri hydroxyd 10%, acid hydrochloric 10%, nước pha tiêm vừa đủ.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch trong suốt, không có tiểu phân quan sát được bằng mắt thường.

pH: 3,0 – 5,0

Chỉ định

PAM-BFS được dùng để giải độc trong các trường hợp:

- Ngộ độc thuốc trừ sâu và hóa chất (ví dụ: các chất độc thần kinh) thuộc nhóm phosphat hữu cơ có hoạt tính kháng cholinesterase
- Quá liều các thuốc kháng cholinesterase trong điều trị nhược cơ

Chỉ định chính để sử dụng PAM-BFS là yếu cơ và suy hô hấp. Trong trường hợp ngộ độc nặng, tình trạng yếu cơ có thể dẫn đến suy hô hấp.

Liều dùng và cách dùng

▪ **Ngộ độc phosphat hữu cơ:**

Điều trị nên bao gồm điều trị hỗ trợ, sử dụng atropin và khử độc bên cạnh việc sử dụng PAM-BFS. Để đạt được hiệu quả cao nhất, điều trị nên được bắt đầu ngay lập tức sau khi bị ngộ độc. Nên tiến hành tiêm PAM-BFS chậm và tốt nhất là truyền dịch. Nhìn chung PAM-BFS sẽ không đạt được hiệu quả sau hơn 36 giờ kể từ khi chấm dứt việc tiếp xúc với chất độc. Khi bị ngộ độc qua đường tiêu hóa, điều đặc biệt quan trọng là phải tính đến khả năng chất độc được tiếp tục hấp thu từ ruột vì điều này có thể tạo thành sự phơi nhiễm mới và đã có báo cáo về các trường hợp tái phát tử vong sau khi cải thiện ban đầu. Trong trường hợp này, có thể cần dùng thêm liều PAM-BFS sau mỗi 3 đến 8 giờ. Trong thực tế, bệnh nhân nên được chuẩn bị dự phòng PAM-BFS để phòng trường hợp dấu hiệu ngộ độc tái phát. Trong tất cả trường hợp ngộ độc các chất nhóm phosphat hữu cơ có hoạt tính kháng cholinesterase, bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận trong vòng ít nhất 48 đến 72 giờ.

Nếu chất độc tiếp xúc bên ngoài, nên loại bỏ quần áo, gội đầu và làm sạch da bằng natri bicarbonat hoặc ethanol càng sớm càng tốt.



Điều trị hỗ trợ bao gồm xử lý đường hô hấp, hỗ trợ hô hấp và tim mạch, điều chỉnh các bất thường về chuyển hóa và kiểm soát động kinh có thể cần thiết trong những trường hợp ngộ độc nặng.

Atropin nên được sử dụng càng sớm càng tốt sau khi tình trạng thiếu oxy máu được cải thiện. Không nên sử dụng atropin nếu oxy máu đã giảm đáng kể do nguy cơ rung tâm thất. Ở người lớn, atropin có thể dùng đường tĩnh mạch với liều từ 2 đến 4 mg. Liều có thể lặp lại trong khoảng thời gian từ 5 đến 10 phút cho đến khi có tác dụng kiểu atropin (dịch tiết bị ức chế) hoặc xuất hiện dấu hiệu ngộ độc atropin (mê sảng, tăng thân nhiệt, co giật cơ bắp).

Cần duy trì một mức độ atropin nhất định trong ít nhất 48 giờ, cho đến khi bất kỳ tác dụng nào của cholinesterase bị đảo ngược.

Nên tránh sử dụng morphin, theophyllin, aminophyllin, reserpin và thuốc an thần loại phenothiazin ở những bệnh nhân bị ngộ độc phosphat hữu cơ. Tình trạng tê liệt kéo dài đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng succinylcholin với thuốc có hoạt tính kháng cholinesterase, do đó nên được sử dụng một cách thận trọng.

Sau khi tác dụng của atropin rõ ràng, PAM-BFS có thể được dùng.

Triệu chứng ngộ độc chất độc thần kinh và thuốc trừ sâu

Liều dùng của PAM-BFS một phần dựa vào mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng do các tác nhân nhiễm độc thần kinh gây ra, những triệu chứng này bao gồm:

Triệu chứng nhẹ:

- Mờ mắt, đau mắt
- Tăng tiết nước mắt*
- Sổ mũi*
- Tăng tiết nước bọt như chảy dãi đột ngột*
- Tức ngực hoặc khó thở
- Run rẩy hoặc co giật cơ
- Buồn nôn và nôn
- Tiết dịch đường hô hấp không tự chủ

Triệu chứng nghiêm trọng:

- Có các hành vi lạ hoặc nhầm lẫn
- Khó thở hoặc tiết dịch hô hấp nghiêm trọng
- Co giật cơ bắp nghiêm trọng hoặc yếu cơ**
- Đại tiểu tiện không tự chủ*
- Co giật
- Mất ý thức

Các triệu chứng ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ:

* Những triệu chứng này đôi khi được quan sát thấy ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. Trong nhóm tuổi này, những triệu chứng trên ít đáng tin cậy hơn các triệu chứng được liệt kê. Các triệu chứng cần phải được quan sát tổng thể khi có hoặc nghi ngờ tiếp xúc với tác nhân gây độc thần kinh hoặc thuốc trừ sâu.

** Trẻ sơ sinh có thể trở nên buồn ngủ hoặc bất tỉnh, mềm cơ hơn thay vì co giật cơ ngay sau khi tiếp xúc với tác nhân gây độc thần kinh hoặc thuốc trừ sâu.

Liều dùng cho người lớn:

Liều dùng truyền tĩnh mạch cho người lớn:

Tham khảo phần Hướng dẫn cách pha để tạo ra dung dịch 10-20 mg/ml để truyền tĩnh mạch.

Liều khởi đầu: 1000 mg-2000 mg, tốt nhất là truyền trong 100 mL dung dịch nước muối sinh lý trong khoảng thời gian 15-30 phút. Trường hợp không thực hiện được hoặc nếu có phù phổi thì tiêm tĩnh mạch chậm (trong thời gian ít nhất là 5 phút) dung dịch 50 mg/mL. Có thể chỉ định liều thứ hai từ 1000 đến 2000 mg sau khoảng một giờ nếu tình trạng yếu cơ vẫn chưa thuyên giảm. Có thể tiêm thêm liều sau mỗi 10-12 giờ nếu tình trạng yếu cơ vẫn tiếp diễn.

Việc tiêm tĩnh mạch PAM-BFS nên thực hiện chậm, và tốt nhất là truyền liên tục hoặc ngắt quãng vì các biểu hiện cường cholinergic rầm rộ (tức là nhịp tim nhanh, ngừng tim, co thắt thanh quản và cứng cơ hoặc liệt) có thể xảy ra nếu truyền quá nhanh. Tốc độ truyền ngắt quãng không được vượt quá 200 mg/phút. Nếu không thể tiêm tĩnh mạch, nên sử dụng tiêm bắp hoặc tiêm dưới da.

Bằng chứng cho liều nạp tiếp theo là truyền tĩnh mạch liên tục PAM-BFS có thể duy trì nồng độ điều trị lâu hơn so với liệu pháp truyền tĩnh mạch ngắt quãng thông thường.

Liều dùng cho trẻ em (dành cho bệnh nhân 16 tuổi trở xuống):

Liều dùng truyền tĩnh mạch:

Tham khảo phần Hướng dẫn cách pha để tạo ra dung dịch 10-20 mg/mL để truyền tĩnh mạch. PAM-BFS có thể được dùng dưới dạng truyền tĩnh mạch ngắt quãng hoặc liều nạp sau đó truyền tĩnh mạch liên tục, tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Liều dùng cụ thể sẽ phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng.

Liều nạp, sau đó truyền liên tục:

Tiêm liều nạp 20-50 mg/kg cân nặng (không quá 2000 mg/liều) trong 15-30 phút, sau đó truyền liên tục với liều 10-20 mg/kg/giờ.

Liều truyền ngắt quãng:

Truyền tĩnh mạch ngắt quãng ban đầu 20-50 mg/kg cân nặng (không quá 2000 mg/liều) trong 15-30 phút. Có thể chỉ định liều thứ hai: 20-50 mg/kg cân nặng sau 1 giờ nếu yếu cơ không giảm. Liều có thể lặp lại mỗi 10-12 giờ nếu cần.

Nếu không thực hiện được truyền liên tục hoặc truyền ngắt quãng hoặc có phù phổi thì tiêm tĩnh mạch chậm liều 20-50 mg/kg cân nặng (không ít hơn 5 phút) dung dịch 50 mg/mL. Liều bổ sung có thể được chỉ định mỗi 10-12 giờ nếu vẫn còn yếu cơ.

▪ ***Quá liều các thuốc kháng cholinesterase trong điều trị nhược cơ:***

Là chất đối kháng với các thuốc kháng cholinesterase như neostigmin, pyridostigmin và ambenonium, được sử dụng trong điều trị bệnh nhược cơ, PAM-BFS có thể được dùng với liều lượng từ 1000 đến 2000 mg qua đường tĩnh mạch, sau đó tăng dần liều thêm 250 mg sau mỗi 5 phút.

Hướng dẫn cách pha

Đối với đường tĩnh mạch: Pha loãng 2 ống PAM-BFS 10 ml bằng cách thêm 80 ml nước muối sinh lý để tiêm để đạt được nồng độ 10 mg/mL hoặc pha loãng 4 ống PAM-BFS 10 ml bằng cách thêm 60 ml nước muối sinh lý để tiêm để đạt được nồng độ 20 mg/mL.

Đối với bệnh nhân hạn chế truyền dịch hoặc muốn truyền nhanh (ít nhất trong 5 phút), có thể sử dụng nồng độ tối đa là 50 mg/mL.

Các sản phẩm thuốc tiêm phải được kiểm tra bằng mắt thường để phát hiện các hạt vật chất và sự đổi màu trước khi dùng.

Bỏ dung dịch không sử dụng sau khi đã ngừng dùng một liều.

Chống chỉ định

Không có chống chỉ định tuyệt đối được biết đối với việc sử dụng pralidoxim clorid.

Chống chỉ định tương đối bao gồm mẫn cảm với dược chất và các trường hợp nguy cơ bất lợi khi sử dụng thuốc lớn hơn lợi ích có thể đạt được.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

PAM-BFS không có hiệu quả trong việc điều trị ngộ độc phospho, phosphat vô cơ hoặc phosphat hữu cơ không có hoạt tính kháng cholinesterase.

PAM-BFS không được chỉ định trong trường hợp ngộ độc thuốc trừ sâu nhóm carbamat vì nó có thể làm tăng độc tính của carbaryl.

PAM-BFS dung nạp tốt trong hầu hết các trường hợp. Cần chú ý đến trường hợp bệnh nhân ngộ độc phosphat hữu cơ vì tình trạng nguy kịch của bệnh nhân có thể che dấu những dấu hiệu, triệu chứng nhỏ được ghi nhận ở người bình thường.

PAM-BFS nên được tiêm tĩnh mạch chậm, tốt nhất là truyền tĩnh mạch liên tục hoặc ngắt quãng do các dấu hiệu của hội chứng cường cholinergic như nhịp tim nhanh, ngừng tim, co thắt thanh quản, co cứng cơ hoặc tê liệt có thể xảy ra nếu PAM-BFS được truyền quá nhanh. Truyền ngắt quãng tốc độ không quá 200 mg/phút.

Sử dụng thận trọng pralidoxim khi điều trị ngộ độc phosphat hữu cơ trong trường hợp nhược cơ do pralidoxim có thể thúc đẩy một cơn nhược cơ toàn thể.

Pralidoxim được bài tiết qua nước tiểu, khi chức năng thận suy giảm có thể làm tăng nồng độ của thuốc trong máu. Do đó nên giảm liều của thuốc trong trường hợp suy thận.

Điều trị ngộ độc phosphat hữu cơ phải được thực hiện mà không cần đợi kết quả xét nghiệm. Các xét nghiệm hồng cầu, cholinesterase trong huyết tương và paranitrophenol trong nước tiểu (trong trường hợp có tiếp xúc với parathion) có thể có ích trong việc xác nhận chẩn đoán và theo dõi bệnh, mặc dù đôi khi các xét nghiệm này có thể bình thường khi có các biểu hiện ngộ độc phosphat hữu cơ nghiêm trọng trên lâm sàng. Nồng độ cholinesterase trong máu bị giảm xuống dưới 50% mức bình thường chỉ gặp trong trường hợp ngộ độc ester phosphat hữu cơ.

Trẻ em

Không có thử nghiệm lâm sàng đầy đủ và được kiểm soát tốt nào thiết lập hiệu quả của pralidoxim clorid ở trẻ em. Hiệu quả đã được suy rộng từ quần thể người lớn và được hỗ trợ bởi các nghiên cứu tiền lâm sàng, các nghiên cứu dược động học ở người lớn và kinh nghiệm ở quần thể trẻ em (xem mục *Liều dùng và Cách dùng*). Cũng như ở người lớn, co thắt thanh quản, ngừng tim, nhịp tim nhanh và cứng cơ hoặc liệt đã được báo cáo sau khi tiêm tĩnh mạch nhanh. Co giật cơ, ngưng thở và co giật cũng đã được báo cáo.

Người cao tuổi

Các nghiên cứu lâm sàng về pralidoxim clorid không bao gồm đủ số lượng đối tượng từ 65 tuổi trở lên để xác định xem họ có đáp ứng khác với những đối tượng trẻ hơn hay không. Các kinh nghiệm lâm sàng khác được báo cáo không xác định được sự khác biệt trong đáp ứng giữa bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân trẻ tuổi. Nói chung, việc lựa chọn liều lượng cho bệnh nhân cao tuổi nên được thực hiện một cách thận trọng, thường bắt đầu ở mức thấp nhất trong phạm vi liều khuyến cáo, do người cao tuổi có tần suất suy giảm chức năng gan, thận hoặc tim cao hơn, cũng như có nhiều bệnh lý kèm theo hoặc đang sử dụng các loại thuốc khác.

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

Phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu nào về sinh sản được thực hiện trên động vật. Khả năng ảnh hưởng đến khả năng sinh sản và thai nhi của pralidoxim clorid là chưa được biết. Do đó chỉ nên sử dụng PAM-BFS cho phụ nữ có thai khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Khả năng bài tiết vào sữa mẹ của pralidoxim clorid là chưa được biết. Cần thận trọng khi sử dụng PAM-BFS trên phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn trên thần kinh như nhức đầu, chóng mặt, hoặc trên mắt gây hoa mắt, nhìn mờ, do đó không nên lái xe và vận hành máy móc trong thời gian sử dụng thuốc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Khi dùng đồng thời atropin và pralidoxim, các triệu chứng ngộ độc atropin (đỏ bừng, giãn đồng tử, nhịp tim nhanh, khô miệng và mũi) có thể xảy ra sớm hơn so với khi dùng atropin riêng, đặc biệt khi dùng liều atropin cao và việc dùng thuốc pralidoxim chậm trễ.

Các lưu ý sau đây cần được ghi nhớ trong điều trị ngộ độc kháng cholinesterase, mặc dù không liên quan trực tiếp đến việc sử dụng pralidoxim clorid:

Barbiturat tăng tác dụng bởi các thuốc kháng cholinesterase, do đó nên thận trọng sử dụng barbiturat trong điều trị chứng co giật.

Morphin, theophyllin, aminophyllin, reserpin và thuốc an thần loại phenothiazin nên tránh dùng trên những bệnh nhân ngộ độc phosphat hữu cơ.

Liệt kéo dài đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng succinylcholin với các thuốc có hoạt tính kháng cholinesterase; do đó nên được sử dụng một cách thận trọng.

Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tác dụng không mong muốn của Pralidoxim được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$):

Cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Thần kinh	Thường gặp	Nhức đầu, chóng mặt, ngủ lơ mơ, đau vùng tiêm.
Mắt	Thường gặp	Hoa mắt, nhìn mờ, song thị, suy giảm điều tiết.
Tiêu hóa	Thường gặp	Buồn nôn, nôn.
Tim mạch	Thường gặp	Nhịp tim nhanh
	Hiếm gặp	Tăng huyết áp: Do tiêm tĩnh mạch nhanh hoặc liều cao.
Hô hấp	Thường gặp	Tăng thông khí
	Hiếm gặp	Co thắt thanh quản, co cứng đờ.
Cơ	Thường gặp	Yếu cơ
Da	Thường gặp	Ban dát sần
Gan	Ít gặp	Tăng nhất thời ALT và AST trong huyết thanh

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Trong khi tiêm truyền tĩnh mạch pralidoxim, nếu xảy ra tăng huyết áp, ngừng tiêm truyền hoặc giảm tốc độ tiêm truyền. Tiêm tĩnh mạch 5 mg phentolamin mesylat có thể nhanh chóng làm mất triệu chứng tăng huyết áp này.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642;

Email: di.pvcenter@gmail.com

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: Các biểu hiện quá liều pralidoxim chỉ quan sát được ở người bình thường: hoa mắt, chóng mặt, nhìn mờ, song thị, nhức đầu, suy giảm điều tiết, buồn nôn, nhịp tim nhanh. Trong điều trị, khó phân biệt các tác dụng phụ do pralidoxim gây nên với các tác dụng của chất độc.

Xử trí: Ngừng pralidoxim, sau đó áp dụng hô hấp nhân tạo và liệu pháp hỗ trợ, chăm sóc y tế cần thiết khác. Có thể truyền dịch chậm để tránh làm giảm huyết áp đột ngột. Nếu cần, có thể tiêm tĩnh mạch phentolamin 5 mg.

Đặc tính dược lực học

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc giải độc

Mã ATC: V03AB04

Tác dụng chính của pralidoxim là làm hoạt hóa trở lại cholinesterase (chủ yếu ở ngoài hệ thống thần kinh trung ương) khi enzym này vừa mới bị phosphoryl hóa làm mất hoạt tính do ngộ độc một số phosphat hữu cơ hoặc các chất liên quan. Pralidoxim loại bỏ nhóm phosphoryl ra khỏi enzym bị ức chế bằng cách tạo nên một phức hợp oxim và làm enzym hoạt động trở lại để hủy acetylcholin tích lũy ở chỗ nối thần kinh - cơ làm cho cơ hết liệt. Pralidoxim cũng giải độc một số phosphat hữu cơ bằng phản ứng hóa học trực tiếp và cũng có thể phản ứng trực tiếp với cholinesterase để enzym không bị ức chế.

Tác dụng quan trọng nhất của pralidoxim là làm cơ hô hấp hết liệt. Vì pralidoxim ít có hiệu quả làm giảm ức chế trung tâm hô hấp nên bao giờ atropin cũng được dùng đồng thời để ngăn chặn tác dụng của acetylcholin tích lũy ở vị trí đó. Pralidoxim làm giảm không nhiều các triệu chứng và các dấu hiệu của muscarin như chảy nước bọt, co thắt phế quản..., do đó pralidoxim phối hợp với atropin để cải thiện các triệu chứng muscarin và chặn trực tiếp tích lũy acetylcholin dư thừa ở các vị trí khác nhau, bao gồm cả trung tâm hô hấp.

Pralidoxim clorid đã được nghiên cứu trên động vật như một thuốc giải độc chống lại nhiều loại thuốc trừ sâu phosphat hữu cơ, hóa chất và thuốc. Bất kể các nghiên cứu trên động vật có gợi ý rằng chất độc phosphat hữu cơ mà một bệnh nhân cụ thể đã tiếp xúc có thể điều trị bằng pralidoxim clorid hay không, thì việc sử dụng pralidoxim clorid vẫn nên được cân nhắc trong bất kỳ tình huống đe dọa tính mạng nào do ngộ độc các hợp chất này, vì các điều kiện hạn chế và tùy ý của sàng lọc dược lý không phải lúc nào cũng phản ánh chính xác tính hữu ích của pralidoxim clorid trong tình huống lâm sàng.

Đặc tính dược động học

Nghiên cứu trên động vật, nồng độ điều trị tối thiểu của pralidoxim trong huyết tương là 4 microgam/ml, mức này đạt được trong khoảng 16 phút sau khi tiêm một lần 600 mg pralidoxim clorid. Trong một nghiên cứu trên những người tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh và những bệnh nhân tự đầu độc bằng hợp chất phosphat hữu cơ, một lần tiêm bắp 1000 mg pralidoxim clorid dẫn đến nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương lần lượt là $7,5 \pm 1,7$ $\mu\text{g/mL}$ và $9,9 \pm 2,4$ $\mu\text{g/mL}$. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương ở cả hai nhóm là tương tự nhau, 34 phút ở người lớn khỏe mạnh và 33 phút ở bệnh nhân bị ngộ độc. Thời gian bán hủy trung bình là khoảng 3 giờ ở cả hai nhóm.

Một số bằng chứng cho thấy dùng liều nạp sau đó là truyền tĩnh mạch liên tục pralidoxim clorid có thể duy trì nồng độ điều trị lâu hơn liệu pháp truyền tĩnh mạch ngắt quãng ngắn. Trong một nghiên cứu chéo trên bảy người lớn khỏe mạnh (18 - 50 tuổi), liều truyền tĩnh mạch ngắt quãng ngắn 16 mg/kg trong 30 phút đã được so sánh với liều nạp tĩnh mạch 4 mg/kg trong 15 phút, sau đó là 3,2 mg/kg/giờ trong 3,75 giờ (tổng liều là 16 mg/kg). Kết quả cho thấy thời gian trung bình duy trì nồng độ huyết tương trên 4 $\mu\text{g/mL}$ kéo dài hơn ở những người tình nguyện được dùng liều nạp tiếp theo là truyền liên tục so với những người được dùng liệu pháp truyền tĩnh mạch ngắt quãng ngắn ($257,5 \pm 50,5$ phút so với $118,0 \pm 52,1$ phút). Việc sử dụng truyền tĩnh mạch liên tục ở bệnh nhân trưởng thành bị ngộ độc phosphat hữu cơ đã được mô tả trong một số báo cáo ca bệnh, có và không có liều nạp. Tốc độ truyền dao động từ 400 – 600 mg/giờ. Trong một trường hợp, nồng độ trong máu là 11,6 – 13,7 $\mu\text{g/mL}$ khi dùng 400 mg/giờ trong 5 ngày (đo tại thời điểm 5, 10 và 18 giờ). Trong một trường hợp khác sau liều nạp ban đầu là 1000 mg, nồng độ trong máu là 11,79 $\mu\text{g/mL}$ khi dùng 500 mg/giờ và 17,26 $\mu\text{g/mL}$ khi dùng 600 mg/giờ. Trong trường hợp sau, thời gian bán thải của pralidoxim là 4 giờ. Trong hai trường hợp khác, nồng độ trong máu không được đo. Pralidoxim clorid được phân bố rộng rãi trong dịch ngoại bào; thể tích phân bố biểu kiến của nó ở trạng thái ổn định được báo cáo là từ 0,60 đến 2,7 L/kg. Pralidoxim clorid không liên kết với protein huyết tương.

Pralidoxim clorid có tác dụng tương đối ngắn và có thể cần dùng liều lặp lại, trừ khi chọn truyền tĩnh mạch liên tục. Các mô phỏng cho thấy sau liều 1000 mg tiêm tĩnh mạch, nồng độ giảm xuống dưới 4 $\mu\text{g/mL}$ trong khoảng 1,5 giờ. Thời gian tác dụng ngắn của pralidoxim clorid và sự cần thiết phải dùng liều lặp lại nên được cân nhắc, đặc biệt là khi có bất kỳ bằng chứng nào về việc tiếp tục hấp thụ chất độc. Thời gian bán thải biểu kiến của pralidoxim là 74 đến 77 phút. Thuốc được bài tiết nhanh qua nước tiểu thông qua bài tiết ở ống thận, một phần dưới dạng không đổi và một phần dưới dạng chất chuyển hóa do gan tạo ra. Sau khi tiêm bắp 1000 mg pralidoxim clorid, độ thanh thải qua thận được báo cáo là $7,2 \pm 2,9$ mL/phút/kg ở những người tình nguyện khỏe mạnh và $3,6 \pm 1,5$ mL/phút/kg ở những bệnh nhân ngộ độc phosphat hữu cơ.

Trong một nghiên cứu trên 11 bệnh nhi ngộ độc phosphat hữu cơ (tuổi từ 0,8 đến 18 tuổi), liều nạp tĩnh mạch 15-50 mg/kg (trung bình 29 mg/kg) pralidoxim clorid sau đó truyền liên tục 10-16 mg/kg/giờ (trung bình 14 mg/kg/giờ) trong 12 đến 43 giờ (trung bình 27 ± 8 giờ) dẫn đến nồng độ huyết tương trạng thái ổn định trung bình là 22,2 mg/L (6,9 đến 47,4 mg/L) và độ thanh thải cơ thể trung bình là 0,88 L/kg/giờ (0,28 đến 2,20 L/kg/giờ). Sau khi ngừng

truyền liên tục, các phép xác định thể tích phân bố biểu kiến và thời gian bán thải lần lượt dao động từ 1,7 đến 13,8 L/kg và từ 2,4 đến 5,3 giờ.

Quy cách đóng gói: Ống 10 ml. Hộp 5 ống, 10 ống, 20 ống, 50 ống

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 30 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

BS5 03/2025

