

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/8/2013

MẪU NHÃN IN TRÊN ỐNG TIÊM

PAVERID 2%

PAVERID 2% Papaverin HCl tb/tm 20mg/1ml GMP - WHO SDK: Số lô SX: HD: CTCPDPTU 2 - DO PHARMA	
---	--

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG

Chẩn đoán: Đau bụng do tăng nhu động ruột, đau quặn mắt, đau quặn thận.

CHI DINH:

CÔNG THỨC: Cho 1 ống thuốc thêm

20 mg	Papaverin hydroclorid
0,1 mg	Dinatri EDTA
0,5 mg	Kali dihydrophosphat
1 ml	Nước cất pha thêm vừa đủ

CÔNG THỨC: Cho 1 ống thuốc tiêm



CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Bệnh xuất huyết, tăng nhãn áp, nghẽn nhĩ thất hoàn toàn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG.
Tiêm bắp thịt hoặc tiêm tĩnh mạch theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Liều đặc trị: tiêm bắp hoặc tĩnh mạch theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
 Liều thuốc tiêm papaverin hydrochlorid thường dùng cho người lớn là 30 mg; tuy nhiên có thể dùng liều 30 - 120 mg, tiêm nhắc lại, cứ 3 - 4 giờ một lần, nếu cần.
 Trẻ em có thể dùng 4 - 6 mg/kg/24 giờ, chia thành 4 liều nhỏ, tiêm bắp hoặc tĩnh mạch.

Tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc, thận trọng khi dùng và các thông tin khác:

Và các thông tin khác.

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

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP - WHO

Để xa tầm tay trẻ em

Thuốc chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sĩ

Dùng dịch tiêm

PAVERID 2%

TRÌNH BÀY: Hộp 100 ống thuốc tiêm 1ml.

CÔNG THỨC: Cho 1 ống thuốc tiêm

Papaverin hydroclorid.....20 mg

Dinatri EDTA.....0,1 mg

Kali dihydrophosphat.....0,5 mg

Nước cất pha tiêm vừa đủ.....1 ml

DƯỢC LỰC HỌC:

Papaverin có tác dụng giãn cơ trơn, được sử dụng trong chống co thắt cơ trơn đường tiêu hóa, tiết niệu. Papaverin là alcaloid lấy từ thuốc phiện hoặc tổng hợp, thuộc nhóm benzylisoquinolon. Tác dụng điều trị chủ yếu của Papaverin là chống co thắt cơ trơn. Papaverin cũng gây giãn cơ trơn phế quản, đường tiêu hóa, niệu quản và tử cung. Papaverin làm thư giãn cơ tim do ức chế trực tiếp tính dễ bị kích thích của cơ tim, kéo dài thời gian tơ và làm giảm sự dẫn truyền.

Tác dụng chống co thắt của Papaverin trực tiếp và không liên quan tới sự phân bố thần kinh ở cơ, và cơ vẫn đáp ứng với thuốc và các kích thích khác gây co cơ. Khi bị tắc mạch, thuốc có thể tác dụng, do chống lại sự co mạch phản xạ ở mạch nhánh. Papaverin có hai cơ chế tác dụng chống co thắt, gồm ức chế phosphoryl hóa do oxy hóa và cản trở cơ chế do calci. Thuốc ít tác dụng trên hệ thần kinh trung ương, mặc dù liều cao có thể gây ức chế ở một số người bệnh. Cũng có hoạt tính chặn kênh Calci yếu khi dùng liều cao. Papaverin ít có tác dụng giảm đau.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Papaverin hydroclorid tác dụng xuất hiện khá nhanh.

Trị số nửa đời sinh học thay đổi. Có tới 90% thuốc gắn với protein huyết tương. Uống dạng thuốc giải phóng kéo dài có thể giải phóng liên tục papaverin hydroclorid trong thời gian 12 giờ. Thuốc chuyển hóa nhanh ở gan và bài tiết trong nước tiểu, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid của các chất chuyển hóa dạng phenolic.

CHỈ ĐỊNH: Đau bụng do tăng nhu động ruột, đau quặn mặt, đau quặn thận.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Tiêm bắp thịt hoặc tiêm tĩnh mạch theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Liều thuốc tiêm papaverin hydroclorid thường dùng cho người lớn là 30 mg; tuy nhiên có thể dùng liều 30 - 120 mg, tiêm nhắc lại, cứ 3 - 4 giờ một lần, nếu cần.

Trẻ em có thể dùng 4 - 6 mg/kg/24 giờ, chia thành 4 liều nhỏ, tiêm bắp hoặc tĩnh mạch.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Bệnh xuất huyết, tăng nhãn áp, nghẽn nhĩ thất hoàn toàn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Chủ yếu là các phản ứng mẫn cảm với papaverin như: đau đầu, chóng mặt, buồn nôn. Nếu liều cao có thể gây loạn nhịp tim.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Tim mạch: Đau bụng mặt, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp nhẹ, loạn nhịp khi tiêm tĩnh mạch nhanh.

- Hệ thần kinh trung ương: Chóng mặt, ngủ gà, an thần, ngủ lịm, nhức đầu.

- Tiêu hóa: Buồn nôn, táo bón, chán ăn, ỉa chảy.

- Gan: Quá mẫn gan, viêm gan mạn tính.

- Hô hấp: Ngừng thở (sau khi tiêm tĩnh mạch nhanh).

Thông báo với bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các thuốc ức chế thần kinh trung ương làm tăng nhẹ tác dụng của papaverin; và morphin có tác dụng hợp đồng với papaverin.

Khi dùng đồng thời, papaverin có thể cản trở tác dụng điều trị của levodopa ở người bệnh Parkinson; papaverin có thể phong bế các thụ thể dopamin.

Tránh dùng papaverin ở người bệnh Parkinson; đặc biệt khi người bệnh này đang điều trị với levodopa.

Không trộn lẫn thuốc tiêm papaverin hydroclorid với thuốc tiêm Ringer lactat vì có thể gây tủa.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Đặc biệt thận trọng khi sử dụng đối với những bệnh nhân mắc bệnh tim

Hết sức thận trọng khi sử dụng thuốc cho người bệnh tăng nhãn áp. Cần sử dụng dưới sự giám sát của bác sĩ có kinh nghiệm. Thực tế tiêm tĩnh mạch rất thận trọng vì nếu tiêm nhanh, có thể gây loạn nhịp và ngừng thở chết người.

Ngừng dùng khi có triệu chứng quá mẫn gan trở nên rõ ràng (triệu chứng về tiêu hóa, vàng da), hoặc thấy có tăng bạch cầu ưa eosin, hoặc khi có những kết quả xét nghiệm chức năng gan biến đổi. Độ an toàn và hiệu lực của papaverin ở trẻ em chưa được xác định.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Không dùng cho người mang thai

Phụ nữ cho con bú:

Thuốc được bài tiết trong sữa người, tránh dùng papaverin cho người cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa được ghi nhận.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Phải ngừng dùng Papaverin khi thấy có quá mẫn gan với những triệu chứng về tiêu hóa, vàng da, hoặc có tăng bạch cầu ưa eosin, hoặc nếu kết quả xét nghiệm chức năng gan biến đổi.

Biểu hiện: không ổn định, gồm buồn nôn, nôn, yếu cơ, ức chế hệ thần kinh trung ương, rung giật nhãn cầu, song thị, toát mồ hôi, đổ bọng, chóng mặt, và nhịp tim xoang nhanh; khi quá liều nặng, papaverin ức chế mạnh hô hấp tế bào và là thuốc chặn kênh Calci yếu. Sau khi uống liều 15 g Papaverin hydroclorid, đã nhận thấy có nhiễm acid với tăng thông khí, tăng glucose huyết, và giảm kali huyết.

Điều trị: Cần liên hệ với trung tâm về chất độc để nhận thông tin mới nhất về điều trị quá liều này, cần xem xét khả năng quá liều với nhiều thuốc, tương tác thuốc và được động học không bình thường của các thuốc dùng đồng thời.

Khi quá liều, cần bảo vệ đường thở của người bệnh thông khí và truyền dịch hỗ trợ. Theo dõi cẩn thận những dấu hiệu đe dọa cuộc sống, các khí trong máu và các chỉ số hóa sinh trong máu.

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

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 04.20474126

Hà Nội, ngày 28 tháng 6 năm 2012

Giám Đốc Trung



PHÓ GIÁM ĐỐC

ĐS. Ngô Thị Tuyết Phương

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh