

Handwritten signature



Prescription drug

PETHISTAD 100mg

Pethidine HCl 100mg

Injectable solution I.M. / I.V. / S.C.

Box of 10 ampoules of 2ml

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: *A / 12 / 2015*



SDK / VISA: XX - XXXX - XX

ABMMYY

Ngày / Tháng / Năm

Ngày / Tháng / Năm

Số lô sxl Lot :

Ngày SX/ Mfg :

HD/ Exp. :



8 936014 588451

COMPOSITION - Each ampoule of 2ml contains
Pethidine HCl 100mg
Excipients: sodium acetate trihydrate, acid acetic,
water for injection q.s 2ml

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION
Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

PETHISTAD 100mg



Thuốc bán theo đơn

PETHISTAD 100mg

Pethidin HCl 100mg

Dung dịch tiêm T.B. / T.M. / T.D.D.

Hộp 10 ống tiêm 2ml



PETHISTAD 100mg

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi ống 2ml chứa
Pethidin HCl 100mg
Tá dược: natri acetat trihydrat, acid acetic,
nước cất pha tiêm v.d. 2ml

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

ĐỂ XA TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

*Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.*

PETHISTAD 100mg (Pethidin hydroclorid 100 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi ống dung dịch 2ml chứa:

Pethidin hydroclorid 100 mg

Tá dược: Natri acetat trihydrat, acid acetic, nước cất pha tiêm.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Pethidin HCl là một thuốc giảm đau trung ương tổng hợp có tính chất giống morphin, nhưng pethidin có tác dụng nhanh hơn và thời gian tác dụng ngắn hơn so với morphin. Pethidin được dùng để làm giảm đau trong các trường hợp đau vừa và đau nặng. Thuốc còn được dùng theo đường tiêm để gây tiền mê và để hỗ trợ cho gây mê.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Ở người khỏe mạnh, khoảng 80–85% liều tiêm bắp vào mông được hấp thu trong vòng 6 giờ. Tuy nhiên, sau khi tiêm bắp, thuốc được hấp thu khác nhau nhiều, tùy theo người bệnh. Sự hấp thu thuốc sau khi tiêm bắp phụ thuộc vào liều, vị trí tiêm và đặc điểm cá thể người bệnh. Sau khi tiêm bắp, tác dụng xuất hiện khoảng 10 phút, tác dụng giảm đau mạnh nhất xuất hiện sau 0,5–1 giờ và kéo dài từ 2–4 giờ. Khoảng 60–80% thuốc gắn vào các protein huyết tương (albumin và a1-AGP); tỷ lệ này giảm ở người cao tuổi và người urê huyết cao. Thể tích phân bố là 4,4–0,9 Vd. Pethidin bị gan thủy phân thành pethidin acid hoặc bị khử methyl thành norpethidin là chất có hoạt tính và sự tích lũy norpethidin có thể dẫn đến ngộ độc. Hệ số thanh thải là $1,02 \pm 0,3$ lít/giờ/kg, giảm 25% ở người bệnh phẫu thuật, giảm 50% ở người bệnh xơ gan, giảm ở người bệnh viêm gan virus cấp tính. Trong nước tiểu có khoảng 2–5% liều thuốc được bài xuất dưới dạng không bị biến đổi và có khoảng 6% lượng norpethidin được bài xuất. Sự đào thải pethidin và norpethidin tăng lên nếu nước tiểu acid. Ở người khỏe mạnh, nửa đời trong huyết tương của pethidin khoảng 2–4 giờ, tăng tới 7–11 giờ ở người bệnh xơ gan hay đang mắc các bệnh xơ gan cấp. Norpethidin được đào thải chậm hơn: nửa đời của chất này ở người lớn bình thường là 14–21 giờ, kéo dài tới 35 giờ ở người bệnh suy thận. Phải điều chỉnh liều, tần suất dùng hoặc thời gian dùng pethidin ở người bị suy gan hoặc suy thận vì thuốc và chất chuyển hóa có hoạt tính của thuốc bị tích lũy trong cơ thể. Pethidin và chất chuyển hóa có hoạt tính vào dịch não tủy được.

CHỈ ĐỊNH

- Giảm đau (trường hợp đau vừa và đau nặng)
- Tiền mê
- Tăng cường cho gây mê

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Để giảm đau:

Người lớn: liều 25–100 mg tiêm bắp hay tiêm dưới da, và tiêm tĩnh mạch chậm với liều 25–50 mg lặp lại sau 4 giờ. Giảm đau sau phẫu thuật: dùng liều 25–100 mg tiêm dưới da hoặc tiêm bắp mỗi 2–3 giờ nếu cần.

Trẻ em: 1–1,8 mg/kg, tiêm bắp, 3–4 giờ một lần; liều một lần không được quá 100 mg.

Để tiền mê:

Người lớn: 25–100 mg, tiêm bắp hay tiêm dưới da, 1 giờ trước khi bắt đầu gây mê.

Trẻ em: 0,5 tới 2 mg/kg, tiêm bắp, 1 giờ trước khi bắt đầu gây mê.

Hỗ trợ cho gây mê: tiêm tĩnh mạch chậm liều 10–25 mg.

THẬN TRỌNG.

Vì pethidin có thể làm tăng tần số đáp ứng của thất thông qua tác dụng làm liệt dây thần kinh phế vị, thuốc phải dùng thận trọng ở người có cường độ nhĩ và tim nhanh trên thất.

Vô ý tiêm bắp pethidin vào đúng hoặc gần thân dây thần kinh có thể làm liệt cảm giác - vận động, nhất thời hoặc kéo dài (vì thuốc còn có tác dụng giống lidocain).

Phải dùng pethidin thận trọng ở người có nguy cơ tích lũy norpethidin (thí dụ người cao tuổi, người bị tổn hại thận hoặc gan) và khi dùng thuốc kéo dài và/hoặc liều cao ở các người bệnh khác (thí dụ người bị bông, ung thư) có nguy cơ bị nhiễm độc thần kinh do chất chuyển hóa của thuốc. Phải theo dõi chặt các người bệnh đó vì có tiềm năng hệ thần kinh trung ương bị kích thích (thí dụ co giật, kích động vật vã, run, giật cơ...) do tích lũy chất chuyển hóa của thuốc.

Pethidin là 1 chất gây nghiện. Sẽ xảy ra lệ thuộc thể chất và tâm thần cũng như quen thuốc sau khi dùng thuốc nhiều lần liên tiếp. Việc ngừng dùng thuốc đột ngột sau khi dùng dài ngày có thể dẫn đến hội chứng cai. Hội chứng cai thuốc xuất hiện nhanh hơn so với morphin.

Thận trọng khi tiêm dưới da vì có thể gây đau và cứng tại chỗ tiêm.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Dị ứng với pethidin hay với 1 thành phần của chế phẩm.
Bệnh gan nặng, suy chức năng gan nặng có kèm theo rối loạn về đường mật.
Suy thận nặng.
Suy hô hấp, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, hen phế quản.
Tăng áp lực nội sọ, tổn thương não.
Lú lẫn, kích động, co giật.
Đau bụng chưa có chẩn đoán.
Đang dùng thuốc ức chế MAO hoặc đã ngừng dùng thuốc này chưa quá 14 ngày.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ có thai

Pethidin đi qua nhau thai. Vì các thuốc giảm đau loại morphin ức chế hô hấp ở trẻ sơ sinh nên không được dùng các thuốc này cho người mẹ 3 - 4 giờ trước giờ sinh được dự đoán. Dùng dài ngày các thuốc giảm đau loại morphin trong thời kỳ mang thai có thể gây nghiện và trẻ sơ sinh có nguy cơ bị các triệu chứng cai nghiện nặng. Trẻ sơ sinh chuyển hóa pethidin chậm hơn nhiều so với người lớn và chất chuyển hóa norpethidin có tác dụng rất dài. Nếu sử dụng trong lúc chuyển dạ thì thuốc thường hay gây ra nhịp xoang nhanh cho tim thai. Không nên dùng pethidin cho người mang thai, trừ trường hợp tuyệt đối cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Một lượng nhỏ pethidin được bài xuất vào sữa mẹ. Dùng pethidin trong lúc đẻ làm trẻ chậm bú sớm do thuốc làm cho trẻ ngủ. Dùng liều duy nhất 50 - 100 mg pethidin sau khi đẻ là an toàn, dùng nhiều liều làm cho nồng độ pethidin và norpethidin trong sữa tăng lên, nhưng nguy cơ đối với trẻ em rất ít xảy ra.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ nên thận trọng khi sử dụng cho người đang lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Các thuốc ức chế monoamin oxydase (IMAO), khi dùng đồng thời với pethidin có thể gây hôn mê, suy hô hấp nặng, hạ huyết áp, chứng xanh tím rất nguy hiểm.
- Scopolamin, barbiturat và rượu làm tăng độc tính của pethidin, do đó cần giảm liều khi dùng đồng thời.
- Phenothiazin làm tăng tác dụng ức chế của pethidin, do đó cần giảm liều khi dùng đồng thời.
- Cimetidin làm giảm đào thải pethidin, khi dùng đồng thời phải theo dõi chặt chẽ người bệnh.
- Phenytoin làm tăng tạo chất chuyển hóa có độc tính của pethidin. Nếu dùng đồng thời thì nên tiêm pethidin vào tĩnh mạch vì dạng uống tạo ra nhiều chất chuyển hóa hơn.
- Furazolidon dùng đồng thời với pethidin có thể gây sốt rất cao.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Khoảng 20% người bệnh có ADR như buồn nôn và nôn. Đa số ADR phụ thuộc vào liều dùng. Khi dùng pethidin, co thắt đường mật ít hơn so với khi dùng morphin. Triệu chứng quá liều có nhiều điểm giống nhiễm độc morphin. Nguy cơ kiểu phản ứng này cao hơn ở người cao tuổi, sa sút trí tuệ và người có chấn thương sọ não. Nguy cơ mắc nghiện cao và do đó luôn luôn phải chú ý.

Thường gặp: Buồn nôn, nôn, khô miệng.

Ít gặp:

Toàn thân: Chóng mặt.

Thần kinh trung ương: Suy giảm hô hấp, buồn ngủ, ngất.

Da: Nổi mề đay.

Khác: Co thắt đường mật.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU

Liều pethidin gây chết ở người lớn không nghiện ma túy là khoảng 1 g. Nguy cơ quá liều thường hay gặp ở người cao tuổi, người bị suy nhược, người bị tăng áp lực nội sọ

HẠN DÙNG	:	36 tháng kể từ ngày sản xuất.
BẢO QUẢN	:	Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN	:	TCCS.
TRÌNH BÀY	:	Hộp 10 ống.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên, Việt Nam

WHO - GMP

HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

