

134/150

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 26 / 5 / 15

MẪU NHÃN IN TRÊN ỐNG DUNG DỊCH TIÊM
ADRENALIN 1mg/1ml



12

ADRENALIN
tb.tdd 1mg/1ml
GMP - WHO
SĐK:
Số lô SX:
HD:
CTCPOPT 2 - DOPHARMA



134/150

MẪU HỘP 10 ỐNG DUNG DỊCH TIÊM 1ml

<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">ADRENALIN 1mg/1ml</p>	<p style="text-align: center;">ADRENALIN 1mg/1ml</p> <p>CÔNG THỨC: Cho 1 ống thuốc tiêm Adrenalin (dạng Adrenalin acid tartrat).....1 mg Tã được (Natri clorid, Natri metabisulfít, Acid hydrocloric, Nước cất pha tiêm)..... vừa đủ 1 ml</p> <p>CHỈ ĐỊNH: Chỉ định và sử dụng Adrenalin phải do các bác sỹ có kinh nghiệm thực hiện. Hội sức tim phổi. Cấp cứu choáng phần vệ và choáng dạng phần vệ (có giãn mạch hệ thống và cung lượng tim thấp).</p> <p>LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Tiêm bắp, tiêm dưới da. Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc. Liều thông thường 1mg/lần. Tối đa 2mg/24h.</p> <p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p style="text-align: center;">ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>SDK: _____</p> <p>NSX : _____ Số lô SX: _____ HD : _____</p>	<p style="text-align: center;">ADRENALIN 1mg/1ml</p>
	<p style="text-align: center;">ADRENALIN 1mg/1ml</p> <p style="text-align: right;">HỘP 10 ỐNG DUNG DỊCH TIÊM 1ml</p>	
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">ADRENALIN 1mg/1ml</p>	<p style="text-align: center;">Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p> <p style="text-align: center;">ADRENALIN 1mg/1ml TB/TDD</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam Sân xuất tại: Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam ĐT: (04).20474126</p>	<p style="text-align: center;">DUNG DỊCH TIÊM GMP - WHO</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;"></p>
	<p style="text-align: center;">ADRENALIN 1mg/1ml</p> <p style="text-align: right;">HỘP 10 ỐNG DUNG DỊCH TIÊM 1ml</p>	<p style="text-align: right;"></p>

MẪU HỘP 100 ống DUNG DỊCH TIÊM 1ml

ĐT: 04.20474126
Số xuất xứ:
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
9 Trần Thành Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 - DOPHARMA



ADRENALIN
1mg/1ml

HỘP 100 ống 1ml

(Rx) THUỐC BÁN THEO ĐƠN THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

DUNG DỊCH TIÊM **HỘP 100 ống 1ml**

ADRENALIN
1mg/1ml

GMP WHO

SBK: TB/TDD



DOPHARMA



Handwritten signature

HỘP 100 ống 1ml

ADRENALIN
1mg/1ml

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.

NSX :
Số lô SX:
HD :

Handwritten signature

Handwritten mark

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Tiêm bắp, tiêm dưới da.
Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.
Liều thông thường 1mg/lần. Tối đa 2mg/24h.

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

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

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM .

Handwritten mark



BỘC KÝ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC THUỐC KHI DÙNG

CÔNG THỨC: Cho 1 ống thuốc tiêm Adrenalin..... 1 mg (dưới dạng Adrenalin acid tartrat) (Tà dược (Natri clorid, Natri metabisulfit, Acid hydrocloric, Nước cất pha tiêm)..... vừa đủ 1 ml
CHỈ ĐỊNH: Chỉ định và sử dụng Adrenalin phải do các bác sỹ có kinh nghiệm thực hiện.
Hội sức tim phổi.
Cấp cứu chướng phần vè và chướng dạng phần vè (có giãn mạch hệ thống và cung lượng tim thấp).

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN **GMP - WHO**

ĐỀ 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
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Y KIẾN CỦA BÁC SĨ

Dạng dịch tiêm

ADRENALIN 1mg/1ml

TRÌNH BÀY: Hộp 10 ống, 100 ống thuốc tiêm 1ml.

CÔNG THỨC: Cho 1 ống thuốc tiêm Adrenalin (dưới dạng Adrenalin acid tartrat)..... 1 mg Tá dược (Natri clorid, Natri metabisulfít, Acid hydrocloric, Nước cất pha tiêm)..... vừa đủ 1 ml

CÁC ĐẶC TÍNH TÁC DỤNG:
Các đặc tính dược lý học:
 Adrenalin là thuốc tác dụng trực tiếp hệ giao cảm, kích thích cả thụ thể alpha và thụ thể beta, nhưng tác dụng lên thụ thể beta mạnh hơn thụ thể alpha.
 Trên tim mạch, adrenalin có tác dụng làm tăng tần số và tăng lực co bóp cơ tim; làm tăng thể tích tâm thu và mức tiêu thụ oxy của cơ tim, tăng lưu lượng mạch vành, tăng sức cản ngoại vi gây tăng huyết áp tâm thu.
 Trên bộ máy hô hấp, adrenalin kích thích hô hấp nhẹ, gây giãn phế quản mạnh, nhưng lại làm dich tiết phế quản quánh hơn.
 Trên hệ tiêu hóa, adrenalin gây giảm trương lực và giảm bài tiết của ruột, làm tăng lưu lượng máu tạng.
 Trên hệ tiết niệu - sinh dục, adrenalin làm giảm mạnh lưu lượng máu thân (có thể tới 40%), nhưng mức lọc cầu thận ít bị thay đổi; làm giảm trương lực bàng quang nhưng lại làm tăng trương lực bàng cơ trơn, nên có thể dẫn đến đái khó.
 Adrenalin ức chế cơn co tử cung của phụ nữ mang thai.
 Trên chuyển hóa, adrenalin gây giảm tiết insulin, tăng tiết glucagon và tăng tốc độ phân giải glycogen dẫn đến tăng đường huyết; gây tăng hoạt tính của renin, tăng nồng độ acid béo tự do và kali trong huyết tương.
Các đặc tính dược động học:
 Phần lớn adrenalin vào tuần hoàn đều bị bất hoạt rất nhanh do được nhập vào tế bào thần kinh, do khuếch tán và do enzym phân giải ở gan và ở các mô (enzym catechol-O-methyltransferase và enzym monoamin oxidase).
 Các sản phẩm chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu.
CHỈ ĐỊNH: Chỉ định và sử dụng Adrenalin phải do các bác sỹ có kinh nghiệm thực hiện.
 Hối sức tim phổi.
 Cấp cứu chống phản vệ và choáng dạng phản vệ (có giãn mạch hệ thống và cung lượng tim thấp).
LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Tiêm bắp, tiêm dưới da.
 Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.
 Liều thông thường 1mg/1ml. Tối đa 2mg/24h.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
 Người bệnh bị gây mê bằng cyclopropan, halothan hay các thuốc mê nhóm halothan vì có thể gây ra rung thất.
 Người bị bệnh cường giáp chưa được điều trị ổn định.
 Người bệnh bị bệnh tim mạch nặng, tăng huyết áp.
 Người bệnh bị đái dầm tắc nghẽn.
 Người bệnh bị glôcôm góc hẹp, người bệnh có nguy cơ bị glôcôm góc đóng.
THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
 Cấm tuyệt đối tiêm adrenalin chưa được pha loãng vào tĩnh mạch.
 Người bệnh quá nhạy cảm với adrenalin, nhất là người bị cường giáp.
 Người bệnh mắc các bệnh tim mạch (thiếu máu cục bộ cơ tim, loạn nhịp hay nhịp nhanh, bệnh mạch máu có tắc nghẽn (xơ vữa động mạch, tăng huyết áp, phình động mạch). Đau ngực ở người bệnh đã có cơn đau thắt ngực.
 Người bệnh bị đái tháo đường hay người bị glôcôm góc hẹp.
 Người bệnh đang dùng glycosid tim, quinidin, thuốc chống trầm cảm ba vòng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
 Thường gặp, ADR > 1/100
 Toàn thân: Nhức đầu, mệt mỏi, đổ mồ hôi.
 Tim mạch: Nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, hồi hộp.
 Thần kinh: Run, lo âu, chóng mặt.
 Tiêu hóa: Tiết nhiều nước bọt.
 Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
 Tim mạch: Loạn nhịp thất.
 Tiêu hóa: Kém ăn, buồn nôn, nôn.
 Thần kinh: Sợ hãi, bồn chồn, mất ngủ, dễ kích thích.
 Tiết niệu sinh dục: Đái khó, bí đái.
 Hô hấp: Khó thở
 Hiếm gặp, ADR < 1/1000
 Tim mạch: Xuất huyết não, phù phổi (do tăng huyết áp), hoại thư (do co mạch), loạn nhịp tim, đau thắt ngực, tụt huyết áp, chóng mặt hoa mắt, ngất xỉu, ngừng tim, hoại tử mô (do adrenalin thoát ra ngoài mạch máu khi tiêm).
 Thần kinh: Lú lẫn, rối loạn tâm thần.
 Chuyển hóa: Rối loạn chuyển hóa, nhất là chuyển hóa glucose.
 Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:
 Adrenalin và các thuốc chẹn beta: Tác dụng làm tăng huyết áp của adrenalin tăng lên một cách đáng kể ở người bệnh dùng thuốc chẹn beta không chọn lọc như propranolol. Có thể xảy ra phản ứng tăng huyết áp và/hoặc chậm nhịp tim đáng kể, nguy hiểm tới tính mạng.
 Adrenalin và các thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO): Tác dụng làm tăng huyết áp của adrenalin có thể không thay đổi hoặc chỉ thay đổi ít ở người bệnh có dùng thuốc ức chế MAO.
 Adrenalin và các thuốc gây mê: Người bệnh bị gây mê bằng các thuốc mê bay hơi (cyclopropan, enfluran, halothan, isofluran, fluroxen, methoxyfluran, diethyl ether) có nguy cơ bị loạn nhịp tim nếu dùng adrenalin, trừ khi với liều rất nhỏ.
 Adrenalin và các alkaloid của Rauwolfia: Khi có các alkaloid của Rauwolfia thì tác dụng tăng huyết áp của adrenalin hơi tăng lên.
 Adrenalin và các thuốc chống trầm cảm ba vòng: Người bệnh được điều trị bằng thuốc chống trầm cảm ba vòng có đáp ứng rất mạnh khi được tiêm adrenalin (tăng huyết áp, rối loạn nhịp tim...). Ngay các thuốc gây tê tại chỗ có adrenalin cũng không nên dùng cho những người bệnh này.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
 Phụ nữ có thai:
 Adrenalin đi qua nhau thai và vào vòng tuần hoàn thai nhi với một lượng rất ít. Người ta cho rằng nó có tác dụng gây dị dạng thai nhi ở người.
 Phụ nữ cho con bú:
 Adrenalin được coi là an toàn đối với người cho con bú.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:
 Không có tài liệu.
QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
 Do các tác dụng có hại của adrenalin tồn tại rất ngắn vì adrenalin bị khử hoạt rất nhanh trong cơ thể, nên việc điều trị các phản ứng ngộ độc ở người bệnh nhạy cảm với thuốc hay do dùng quá liều chủ yếu là điều trị hỗ trợ. Tiêm ngay thuốc có tác dụng chẹn alpha (phenolamin), sau đó tiêm thuốc có tác dụng chẹn beta (propranolol) để chống lại các tác dụng gây co mạch và loạn nhịp của adrenalin. Có thể dùng thuốc có tác dụng gây giãn mạch nhanh (glycerin trinitrat).
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
 Sản xuất tại:
 Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
 ĐT: 04.20474126



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy

Hà nội, ngày tháng năm 2012



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Ngô Thị Tuyết Hương