

**Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN**

# DOBUTAMIN-BFS

Dobutamin 250 mg/5 ml  
(Dưới dạng dobutamin hydroclorid)

***Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ  
Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sĩ***

## **Tên thuốc: DOBUTAMIN- BFS**

**Thành phần:** Mỗi ống nhựa 5 ml chứa

Dobutamin (Dưới dạng dobutamin hydroclorid).....250 mg

Tá dược: Natri metabisulfit, natri hydroxid, polyethylenglycol 400, acid hydroclorid, nước cất pha tiêm.

**Dạng bào chế:** Dung dịch đậm đặc để tiêm truyền tĩnh mạch.

**Quy cách đóng gói:** Ống nhựa 5 ml. 1 ống/túi nhôm. Hộp 10 túi nhôm, 20 túi nhôm, 50 túi nhôm.

## **Đặc tính dược lực học**

### ***Trên người lớn:***

Dobutamin trực tiếp kích thích các thụ thể  $\beta$ -adrenergic và được coi là một chất đồng vận chuyển chọn lọc  $\beta$ 1-adrenergic, nhưng cơ chế tác dụng của thuốc rất phức tạp. Một số giả thiết cho rằng dobutamin tác động lên thụ thể  $\beta$ -adrenergic nhờ kích thích hoạt động của adenyl cyclase. Trong quá trình điều trị, dobutamin có tác động nhẹ lên các thụ thể  $\beta$ 2-adrenergic,  $\alpha$ 1-adrenergic và gây ảnh hưởng tối thiểu trực tiếp lên mạch máu toàn thân. Không giống như dopamin, dobutamin không gây giải phóng norepinephrin nội sinh.

Tác dụng chính của liều điều trị dobutamin là kích thích tim. Hiệu ứng co bóp tích cực của thuốc lên cơ tim chủ yếu do tác động lên kích thích thụ thể  $\beta$ 1-adrenergic. Qua chứng minh lâm sàng cho thấy sự kích thích  $\alpha$ 1-adrenergic cũng có thể tham gia vào quá trình làm tăng co bóp cơ tim, nhưng chủ yếu có đáp ứng mạnh với đồng phân (-) - stereoisomer của thuốc.

Các tác động lên thụ thể  $\beta$ 1-adrenergic của dobutamin gây ra tác dụng co bóp dương lên cơ tim và kết quả làm tăng cung lượng tim do làm tăng khả năng co thắt của cơ tim và thể tích tâm thu ở người khỏe mạnh và người suy tim sung huyết. Tăng áp lực ổ đẫy thất trái ở bệnh nhân suy tim sung huyết.

Trong liều điều trị, dobutamin gây giảm sức cản ngoại vi. Tuy nhiên, huyết áp tâm thu và áp lực mạch không thay đổi hoặc tăng do cung lượng tim được tăng cường. Với liều thông thường, nhịp tim thường không thay đổi đáng kể. Lưu lượng máu mạch vành và tiêu thụ oxy của cơ tim thường tăng lên do tăng co bóp cơ tim.

Khảo sát điện vật lý cho thấy, dobutamin tạo điều kiện dẫn truyền nhĩ thất và rút ngắn hoặc không gây thay đổi quan trọng nào trong dẫn truyền trong thất. Rối loạn nhịp tim gây ra bởi dobutamin ít hơn so với dopamin và thấp hơn đáng kể so với isoproterenol hoặc catecholamin khác. Sức cản mạch phổi có thể giảm nếu ban đầu cao, do đó áp lực động mạch phổi có thể giảm hoặc không thay đổi. Không giống như dopamin, dobutamin dường như không ảnh hưởng đến các thụ thể dopaminergic và không gây giãn mạch thận hay màng treo ruột, tuy nhiên, dòng chảy nước tiểu có thể tăng do tăng cung lượng tim.

**Trên trẻ em:**

Dobutamin cũng có tác dụng làm tăng co bóp tim ở trẻ em, tuy nhiên phản ứng huyết động học hơi khác so với người lớn. Mặc dù tăng cung lượng tim, đồng thời có xu hướng giảm sức cản mạch hệ thống và áp lực làm đầy thất làm cho nhịp tim và huyết áp động mạch ở trẻ em tăng hơn so với ở người lớn. Áp lực phổi bít (pulmonary wedge pressure) có thể tăng lên trong thời gian truyền của dobutamin ở trẻ từ 12 tháng tuổi trở xuống.

Tăng cung lượng tim dường như bắt đầu với mức tiêm truyền tĩnh mạch thấp 1,0 µg/kg/phút, tăng huyết áp tâm thu ở 2,5 µg/kg/phút và thay đổi nhịp tim ở mức 5,5 µg/kg/phút.

Việc tăng tốc độ truyền dobutamin từ 10 - 20 µg/kg/phút thường làm tăng cung lượng tim.

**Đặc tính dược động học**

**Ở người lớn:**

Sau khi tiến hành tiêm tĩnh mạch, tác dụng của dobutamin xuất hiện nhanh chóng trong vòng khoảng 2 phút.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc và nồng độ có tác dụng xuất hiện trong vòng 10 phút sau khi tiêm truyền tĩnh mạch. Các tác dụng của thuốc ngưng nhanh khi ngưng truyền thuốc.

Chưa có bằng chứng chứng minh dobutamin có qua được nhau thai hoặc phân bố vào sữa mẹ hay không. Thể tích phân bố là 0,2 l/kg, độ thanh thải huyết thanh không phụ thuộc vào cung lượng tim và ở mức 2,4 l/phút/m<sup>2</sup>. Thời gian bán thải của dobutamin khoảng 2 phút. Dobutamin được chuyển hóa chủ yếu ở gan và mô bởi catechol-o-methyltransferase. Các chuyển hóa thành các glucuronic liên hợp và 3-O-methyldobutamin dưới dạng không hoạt tính. Các sản phẩm chuyển hóa được đào thải chủ yếu qua nước tiểu và một phần được đào thải qua mật.

**Trẻ em:**

Hầu hết ở trẻ em, có sự tuyến tính giữa logarit nồng độ trong huyết tương của dobutamin và phản ứng huyết lưu. Sự thanh thải của dobutamin hoàn toàn phù hợp với dược động học bậc nhất trên phạm vi liều từ 0,5 – 20 µg/kg/phút. Nồng độ dobutamin có thể biến đổi giữa 2 bệnh nhân khác nhau với tốc độ truyền giống nhau và có sự biến đổi rộng rãi giữa nồng độ huyết tương ở thời điểm bắt đầu có phản ứng huyết lưu và tại từng tỷ lệ phản ứng huyết lưu để tăng nồng độ trong huyết tương. Vì vậy, phụ thuộc vào tình huống lâm sàng mà tốc độ truyền của dobutamin cần được điều chỉnh riêng.

**Chỉ định**

- Điều trị ngắn hạn suy tim mất bù do giảm lực cơ cơ tim sau phẫu thuật hoặc do các bệnh lý.
- Sử dụng trong siêu âm thăm dò chức năng tim phát hiện nhồi máu cơ tim hoặc các vùng cơ tim còn sống khi nghiệm pháp gắng sức không thể tiến hành được hoặc không cung cấp đủ thông tin.

**Liều lượng và cách dùng**

Dobutamin được dùng để tiêm truyền tĩnh mạch do thời gian bán thải của dobutamin ngắn. Dobutamin dạng dịch truyền đậm đặc (250 mg/5 ml) được pha loãng trong ít nhất 50 ml dung dịch truyền tĩnh mạch phù hợp trước khi sử dụng trong chai truyền. Một số dung dịch truyền tĩnh mạch được liệt kê dưới đây:

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch natri chlorid

Dung dịch truyền tĩnh mạch dextrose 5,0%

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch natri lactat.

Ví dụ, 5 ml dịch truyền tĩnh mạch đậm đặc DOBUTAMIN-BFS được pha loãng với các thể tích sau:

+ 250 ml để có nồng độ 1000 microgam/ml dobutamin.

+ 500 ml để có nồng độ 500 microgam/ml dobutamin.

+ 50 ml để có nồng độ 5000 microgam/ml dobutamin (nồng độ này chỉ dùng cho những đối tượng phải sử dụng hạn chế nước và được sử dụng bơm tiêm truyền có độ chính xác về liều).

Các dung dịch sau khi pha loãng, chỉ nên sử dụng trong vòng 4 giờ.

**Cách dùng:**

Do thời gian bán thải ngắn, dobutamin được sử dụng như một dung dịch tiêm truyền liên tục qua đường tĩnh mạch. Sau khi pha loãng, dung dịch được truyền bằng cách sử dụng một kim tiêm tĩnh mạch hay bộ dây truyền tĩnh mạch có buồng chứa hay một thiết bị đo đặc thích hợp để kiểm soát lưu lượng truyền.

Liều khuyến cáo cho người lớn, bao gồm cả người cao tuổi: Liều thông thường ở khoảng từ 2,5 đến 10  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{phút}$ , đôi khi liều thấp hơn 0,5  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{phút}$  cũng mang lại sự đáp ứng. Trường hợp hiếm có, liều cao 40  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{phút}$  có thể cũng được sử dụng.

Tốc độ truyền và thời gian điều trị nên được điều chỉnh tùy theo sự đáp ứng của bệnh nhân được xác định bởi nhịp tim, huyết áp, lượng nước tiểu và nếu có thể theo các đo đặc về cung lượng tim. Khuyến cáo nên giảm liều dobutamin hơn là việc ngưng thuốc đột ngột.

Các phản ứng phụ có liên quan đến liều lượng và không thường xuyên khi dobutamin được truyền ở tốc độ dưới 10  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{phút}$ . Liều cao 40  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{phút}$  đôi khi được sử dụng nhưng không có các tác dụng phụ đáng kể.

Lượng sử dụng cần được xác định theo nhu cầu của bệnh nhân về lượng dịch truyền. Các nồng độ cao như 5000  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{phút}$  đã từng được sử dụng cho các bệnh nhân bị hạn chế đưa dịch truyền vào cơ thể. Dobutamin với các nồng độ cao được khuyến cáo nên được sử dụng với thiết bị bơm tiêm truyền nhằm đảm bảo liều lượng chính xác.

**Các xét nghiệm gắng sức:**

Việc sử dụng dobutamin để xét nghiệm tim gắng sức thay thế các bài tập thể lực được thực hiện bằng cách từng bước gia tăng liều tiêm truyền từ 5 – 20  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{phút}$ , bắt đầu với liều lượng 5  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{phút}$ , mỗi lần truyền kéo dài trong 8 phút. Việc theo dõi ECG là cần thiết và cần ngừng tiêm truyền trong trường hợp có > 3 mm phân đoạn ST bị suy giảm hoặc bị loạn nhịp tim thất. Nên ngưng truyền nếu như nhịp tim tăng tối đa so với giới tính/tuổi tác, huyết áp tâm thu vượt lên trên 220 mmHg hoặc có bất kỳ tác dụng phụ nào xảy ra.

**Đối với trẻ em:**

Đối với tất cả các trẻ em (từ trẻ sơ sinh đến trẻ 18 tuổi) liều khởi đầu thường là 5  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{phút}$  và điều chỉnh đáp ứng lâm sàng từ 2 – 20  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{phút}$  được khuyến cáo. Thành thạo, một liều thấp từ 0,5 – 1,0  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{phút}$  cũng có đáp ứng. Liều tối thiểu để có hiệu quả ở trẻ em thường cao hơn ở người lớn, tuy nhiên cần thận trọng khi sử dụng liều cao cho đối tượng này do khả năng dung nạp so với người lớn kém hơn. Hầu hết các phản ứng có hại (nhịp tim tăng nhanh đặc biệt) được quan sát thấy khi dùng liều cao hơn hoặc bằng 7,5  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{phút}$ , nhưng giảm tỷ lệ hoặc ngưng sử dụng dobutamin nhanh chóng làm giảm tác dụng không mong muốn.

## **Tương tác thuốc**

### *Thuốc mê halogen:*

Mặc dù thuốc mê halogen ít gây loạn nhịp tim thất hơn so với adrenalin tuy nhiên khi sử dụng dobutamin đậm đặc tiêm truyền nên được thận trọng khi sử dụng với các chất gây mê như cyclopropan, halothan cũng như các thuốc mê halogen khác.

**Entacapon:** Tác dụng của dobutamin được tăng lên khi sử dụng cùng với entacapon.

### *Thuốc chẹn beta:*

Tác dụng co bóp của dobutamin được bắt nguồn từ việc kích thích các thụ thể  $\beta$  ở tim và tác dụng này bị cản trở bởi các thuốc chẹn  $\beta$ . Tuy nhiên người ta đã chứng minh dobutamin làm mất tác dụng các tác dụng làm suy yếu tim ở các thuốc chẹn  $\beta$ . Ngược lại, việc chẹn các  $\alpha$ -adrenergic có thể khiến các tác dụng  $\beta_1$ ,  $\beta_2$  hiển hiện, gây ra các chứng nhịp tim nhanh và giãn mạch. Việc sử dụng dobutamin đồng thời với propranolol có thể dẫn đến huyết áp cao, do làm co mạch  $\alpha$  trung gian, làm chậm phản xạ nhịp tim. Hạ huyết áp có thể xảy ra khi dùng đồng thời dobutamin với carvedilol do làm giãn mạch gây ra bởi tác dụng rõ rệt trên  $\beta_2$ .

Dobutamin đậm đặc để tiêm truyền tĩnh mạch không tương thích với bicarbonat và các dung dịch kiềm khác do đó không pha loãng dobutamin trong dung dịch bicarbonat cũng như các dung dịch kiềm để tiêm truyền.

## **Chống chỉ định**

- Quá mẫn với dobutamin, natri metabisulfit hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- U tủy thượng thận.

- Trong siêu âm tim gắng sức bằng dobutamin.

+ Dobutamin không sử dụng để phát hiện thiếu máu cục bộ cơ tim và vùng cơ tim còn sống trong các trường hợp:

Mới bị nhồi máu cơ tim (trong vòng 30 ngày).

Cơn đau thắt ngực không ổn định.

Hẹp động mạch vành trái.

Tắc nghẽn dòng chảy động mạch của tâm thất trái bao gồm cả bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.

Khuyết tật động mạch van tim.

Suy tim nặng (Độ III hoặc độ IV).

Tiền sử có rối loạn nhịp tim hoặc bị nhịp tim nhanh dai dẳng.

Viêm ngoại tâm mạc cấp, viêm cơ tim hoặc viêm nội tâm mạc.

Bóc tách động mạch chủ (aortic dissection).

Phình động mạch chủ.

Hình ảnh siêu âm kém, không chính xác.

Điều trị hoặc kiểm soát tăng huyết áp động mạch không đầy đủ.

Tắc nghẽn làm đầy tâm thất (thất màng ngoài tim, màng ngoài tim bị chèn ép).

Chứng giảm dung lượng máu (hypovolaemia).

Có tiền sử mẫn cảm với dobutamin.

## **Cảnh báo và thận trọng**

### **Cảnh báo:**

1. Tăng nhịp tim và huyết áp:

Dobutamin có thể gây ra một sự gia tăng đáng kể về nhịp tim và huyết áp, đặc biệt là huyết áp tâm thu. Khoảng 10% bệnh nhân trong nghiên cứu có tăng nhịp tim từ 30 nhịp/phút hoặc hơn, khoảng 7,5% có sự tăng huyết áp từ 50 mmHg hoặc tăng cao hơn trong huyết áp tâm thu. Thông thường, các

triệu chứng sẽ biến mất khi ngừng sử dụng thuốc. Bởi vì dobutamin tạo điều kiện thuận lợi cho dẫn truyền nhĩ thất, do đó các bệnh nhân rung nhĩ có nguy cơ xuất hiện đáp ứng thất nhanh. Bệnh nhân có tiền sử huyết áp cao, sử dụng dobutamin có nguy cơ làm tăng huyết áp quá mức.

## 2. Ngoại vị ở tâm thất

Dobutamin làm thúc đẩy hoặc trầm trọng các hoạt động ngoại tâm thu thất, nhưng hiếm khi gây ra nhịp nhanh thất.

## 3. Quá mẫn

Các phản ứng quá mẫn liên quan đến đường dùng thuốc của dobutamin bao gồm ban đỏ da, bạch cầu ưa eosin, co thắt phế quản đã được báo cáo.

## 4. Sử dụng dobutamin trong siêu âm tim

Các biến chứng khi sử dụng dobutamin trong siêu âm tim có thể đe dọa đến tính mạng, do đó việc sử dụng dobutamin trong siêu âm tim cần được thực hiện bởi các bác sĩ đã có kinh nghiệm sử dụng dobutamin trong chỉ định này.

Việc sử dụng dobutamin trong kiểm tra tim gắng sức không được khuyến cáo cho bệnh nhân bị đau thắt ngực không ổn định, bệnh về van tim, tắc nghẽn động mạch chủ hoặc bất kỳ trường hợp nào của tim mà không phù hợp với thử nghiệm gắng sức.

Vỡ tim là biến chứng tiềm tàng của nhồi máu cơ tim. Các nguy cơ vỡ tim (thành tự do hoặc thành ngăn) có thể bị ảnh hưởng bởi nhiều yếu tố trong đó có vị trí và thời gian của cơn nhồi máu. Đã có báo cáo tử vong do vỡ tim cấp tính trong quá trình sử dụng dobutamin trong siêu âm tim, tuy nhiên rất hiếm. Điều này đã xảy ra trong quá trình kiểm tra trước khi xuất viện của bệnh nhân được nhập viện với nhồi máu cơ tim (trong vòng 4 – 12 ngày). Trong các trường hợp có báo cáo vỡ thành tự do, siêu âm tim nghỉ ngơi cho thấy có sự loạn vận động và thành mỏng. Bệnh nhân được coi là có nguy cơ vỡ tim trong thời gian thử nghiệm dobutamin do đó cần được đánh giá cẩn thận trước khi sử dụng.

Phải ngưng sử dụng dobutamin trong siêu âm tim nếu có một trong những điểm chẩn đoán sau đây xảy ra:

- Đạt nhịp tim tối đa theo tuổi dự đoán  $[(220 - \text{số tuổi theo năm}) \times 0,85]$ .
- Huyết áp tâm thu giảm lớn hơn 20 mmHg.
- Các triệu chứng tiến triển (đau thắt ngực, khó thở, chóng mặt, mất cân bằng).
- Chứng loạn nhịp tim tiến triển (khớp nối, ngoại tâm thu chuỗi (ventricular salvos).
- Rối loạn dẫn truyền tiến triển.
- Tăng khối lượng tâm thu khối.
- Sự tái phân cực bất thường (do thiếu máu cục bộ ngang hoặc xuống dốc của đoạn ST trầm cảm hơn 0,2 mV tại một khoảng thời gian 80 (60) ms sau điểm J so với ban đầu tiến triển hoặc một pha đoạn ST chênh lệch trên 0,1mV ở những bệnh nhân chưa có tiền sử nhồi máu cơ tim trước đó.
- Sử dụng liều cao: Trong trường hợp có biến chứng nghiêm trọng, cần phải ngưng sử dụng dobutamin ngay lập tức.
- Trong sử dụng dobutamin đậm đặc, cũng giống như các catecholamin khác, tỷ lệ tiêm và nhịp tim cũng như huyết áp động mạch và tốc độ truyền cần được theo dõi chặt chẽ. Khi mới bắt đầu điều trị, cần thiết phải theo dõi điện tâm đồ đến khi đạt được phản ứng ổn định.
- Giảm huyết áp nhanh chóng đôi khi được báo cáo khi có sử dụng liều pháp của dobutamin. Việc giảm liều hoặc ngưng sử dụng dobutamin nhanh chóng đưa huyết áp trở về trạng thái bình thường. Tuy nhiên, rất hiếm khi cần đến sự can thiệp và việc trở lại tình trạng cũ có thể không diễn ra ngay lập tức được.

Dobutamin nên được sử dụng thận trọng khi có giảm huyết áp nghiêm trọng làm biến chứng do sốc tim (có nghĩa là áp lực động mạch nhỏ hơn 70 mmHg).

Giảm thể tích máu cần được khắc phục khi cần thiết với máu toàn phần hoặc huyết thanh trước khi sử dụng dobutamin.

Nếu như huyết áp vẫn thấp hoặc giảm từ từ trong lúc truyền dobutamin, mặc dù áp suất tâm thu và cung lượng tim vẫn bình thường, cần xem xét đến việc kết hợp với thuốc co mạch ngoại vi như dopamin hoặc noradrenalin.

- Trong chế phẩm có chứa metabisulfit: Hiếm khi gây ra phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và co thắt phế quản.

- Khi sử dụng dobutamin đậm đặc pha loãng trong dung dịch natri chlorid 0,9% để tiêm truyền, lượng natri đưa vào cơ thể dao động từ 0,45 g - 4,5 g/ngày do đó cần điều chỉnh lại chế độ ăn có natri cho những đối tượng bệnh nhân này.

- Với các bệnh nhân có bệnh lý kém hấp thu đường glucose thì không nên pha loãng dobutamin với glucose để tiêm truyền tĩnh mạch.

#### **Trẻ em:**

Dobutamin được sử dụng cho trẻ em trên các quốc gia trong trường hợp giảm lưu thông máu do thất bại mất bù tim, phẫu thuật tim. Ảnh hưởng lên huyết động lực học của dobutamin khác nhau ở trẻ em và người lớn. Việc tăng nhịp tim và huyết áp xuất hiện thường xuyên và mãnh liệt hơn ở trẻ em. Áp nệm phổi (pulmonary wedge pressure) ở trẻ em có thể không giảm như ở người lớn, thậm chí có thể tăng lên, đặc biệt ở trẻ nhỏ dưới một tuổi. Hệ thống tim mạch ở trẻ sơ sinh đã được báo cáo là ít nhạy cảm với dobutamin và tác dụng hạ huyết áp dường như thường xuyên hơn so với người lớn. Cần theo dõi chặt chẽ khi sử dụng dobutamin cho trẻ em.

Dobutamin đậm đặc trước khi sử dụng, cần được pha loãng với ít nhất 50 ml dung môi phù hợp để tiêm truyền. Lượng truyền sau pha loãng còn dư phải được loại bỏ, không dùng lại. Dung dịch sau pha loãng chỉ được sử dụng trong vòng 4 giờ.

#### **Tác dụng không mong muốn**

Việc tiêm truyền dobutamin trong 72 giờ cho thấy không có tác dụng bất lợi nào ngoại trừ các tác dụng phụ trong lần tiêm truyền ngắn hạn. Có bằng chứng cho thấy sự dung nạp tăng lên trong khi tiêm truyền liên tục trong 72 giờ hay hơn nữa, vì thế có thể cần phải dùng liều cao hơn để duy trì tác dụng.

Đánh giá tác dụng không mong muốn của thuốc phụ thuộc vào tần suất sau:

*Rất phổ biến:*  $\geq 1/10$

*Thường gặp:*  $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$

*Ít gặp:*  $\geq 1/1000$  đến  $< 1/100$

*Hiếm gặp:*  $\geq 1/10000$  đến  $< 1/1000$

*Rất hiếm gặp:*  $< 1/10000$

*Không rõ:* Chưa có dữ liệu báo cáo cụ thể

#### **Rối loạn hệ thống miễn dịch:**

*Không rõ:* Phản ứng quá mẫn bao gồm phát ban, sốt, bạch cầu ưa eosin và co thắt phế quản đã được báo cáo. Phản ứng sốc phản vệ và hen phế quản nặng cũng đã được báo cáo do nhạy cảm với sulfit.

#### **Máu và rối loạn hệ thống bạch huyết:**

**Thường gặp:** Bạch cầu ưa eosin, ức chế sự kết tập tiểu cầu (chỉ xuất hiện khi truyền liên tục qua một ngày).

**Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:**

**Rất hiếm gặp:** Giảm kali huyết.

**Rối loạn hệ thần kinh:**

**Thường gặp:** Đau đầu.

**Không rõ:** Dị cảm, run, múa giật co thắt. Giật rung cơ đã được báo cáo ở bệnh nhân suy thận nặng khi có sử dụng dobutamin.

**Rối loạn tim/rối loạn mạch máu:**

**Rất phổ biến:** Tăng nhịp tim  $\geq 30$  nhịp/phút.

**Thường gặp:**

Tăng huyết áp  $\geq 50$  mmHg. Bệnh nhân có huyết áp cao có nguy cơ tăng huyết áp cao hơn.

Giảm huyết áp, rối loạn nhịp thất, ngoại thất phụ thuộc vào liều. Nhịp thất tăng rõ rệt ở bệnh nhân bị rung nhĩ.

Cơ mạch có thể xảy ra đặc biệt là ở các bệnh nhân đã từng điều trị bằng thuốc chẹn thụ thể beta.

Đau thắt ngực, đánh trống ngực.

**Hiếm gặp:** Ngoại thu tâm thất, nhịp tim nhanh, rung thất.

**Rất hiếm gặp:** Chậm nhịp tim, thiếu máu cục bộ cơ tim, nhồi máu cơ tim, ngừng tim.

**Không rõ:** Điện tâm đồ ST phân khúc cao.

Giảm áp lực mao mạch phổi. Viêm cơ tim do tăng bạch cầu ái toan đã được ghi nhận ở những bệnh nhân đã được điều trị dobutamin trong một thời gian dài hoặc các thuốc giúp co bóp khác trước khi phẫu thuật cấy ghép.

**Trẻ em:** Tăng rõ rệt nhịp tim và/hoặc huyết áp cũng như làm giảm áp lực mao mạch phổi thấp hơn so với người lớn

**Rối loạn tiêu hóa:**

**Không rõ:** Buồn nôn.

**Rối loạn tâm thần:**

**Không rõ:** Bồn chồn, cảm giác lo lắng, nóng ruột.

**Rối loạn thận và tiết niệu:**

**Không rõ:** Tiểu gắt.

**Sử dụng dobutamin trong siêu âm tim:**

**Rối loạn tim/rối loạn mạch máu:**

**Rất phổ biến:** Khó chịu, đau thắt ngực, ngoại thất với tần số  $\geq 6$  lần/phút.

**Thường gặp:** Nhịp nhanh trên thất, loạn nhịp ngoại tâm thu thất.

**Ít gặp:** Rung thất, nhồi máu cơ tim.

**Rất hiếm gặp:** block nhĩ thất mức độ 2, co thắt động mạch vành.

Tăng huyết áp, hạ huyết áp mất bù, đánh trống ngực.

**Không rõ:** Bệnh cơ tim, tắc nghẽn thất trái, vỡ tim gây tử vong.

**Rối loạn hệ hô hấp:**

**Thường gặp:** Co thắt phế quản, khó thở.

**Rối loạn tiêu hóa:**

**Thường gặp:** Buồn nôn.

**Da và các mô dưới da:**

**Thường gặp:** Chứng phát ban.

**Rất hiếm gặp:** Chảy máu xuất huyết.

**Cơ xương khớp và rối loạn mô liên kết:**

**Thường gặp:** Tức ngực.

**Rối loạn thận và tiết niệu:**

*Thường gặp:* Tăng lượng nước tiểu khi tiêm truyền ở liều cao.

**Một số rối loạn chung:**

*Thường gặp:* Sốt, viêm tĩnh mạch tại chỗ tiêm truyền.

*Rất hiếm:* Hoại tử da.

**Trẻ em:**

Các tác dụng không mong muốn như tăng huyết áp tâm thu, tăng huyết áp hoặc tụt huyết áp có hệ thống, nhịp tim nhanh, nhức đầu và tăng áp lực nôm phổi dẫn đến phù nề, tắc nghẽn phổi.

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

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

***Thời kỳ mang thai***

Vì không có những nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, nên không sử dụng dobutamin trong thời kỳ mang thai trừ khi lợi ích vượt trội so với tiềm năng nguy cơ cho thai.

***Thời kỳ cho con bú***

Không biết dobutamin có phân bố vào sữa mẹ hay không. Nếu người mẹ cần điều trị bằng dobutamin, thì phải ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

**Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

**Quá liều và cách xử lý**

Quá liều dobutamin đậm đặc rất hiếm khi được báo cáo. Các triệu chứng quá liều có thể bao gồm như chán ăn, buồn nôn, nôn mửa, run, lo lắng, bồn chồn, hồi hộp, đau đầu, khó thở và đau thắt ngực. Tuy nhiên các triệu chứng này là không đặc hiệu. Các tác dụng tích cực về lực cơ cơ và điều nhịp có thể gây ra tăng huyết áp, nhịp tim nhanh, thiếu máu cục bộ cơ tim và rung thất. Hạ huyết áp có thể xảy ra do giãn mạch.

Thời gian tác dụng của dobutamin đậm đặc nói chung là rất ngắn (thời gian bán thải khoảng 2 phút). Cần ngưng sử dụng dobutamin cho đến khi tình trạng bệnh nhân được ổn định. Bệnh nhân cần được theo dõi và có biện pháp can thiệp kịp thời.

***Cách xử lý:*** Cường bức bài tiết qua đường niệu, thẩm phân phúc mạc, chạy thận nhân tạo hoặc lọc máu hấp thụ chưa được xác định là có lợi.

**Bảo quản:**

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

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Dung dịch sau khi pha loãng nên dùng ngay hoặc chỉ sử dụng trong 4 giờ.

**ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẮM TAY TRẺ EM.**

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.