



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ĐÃ CẬP NHẬT



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

QACOLMYL

Atropin sulfate 1 mg/ml

THUỐC ĐỘC

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu có thắc mắc vui lòng tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ

Hãy báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc, kể cả những tác dụng chưa được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Atropin sulfate 1 mg/ml.

Thành phần tá dược: Natri clorid, natri metabisulfite, nước pha tiêm.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch thuốc tiêm.

Mô tả: Dung dịch trong suốt, không màu và không có hạt. Được chứa trong ống thủy tinh màu hổ phách.

3. CHỈ ĐỊNH

Dung dịch thuốc tiêm Atropin sulfate 1 mg/ml được chỉ định trong trường hợp:

- Dùng làm thuốc tiền mê nhằm giảm tiết nước bọt và dịch phế quản.
- Dùng trong quá trình hồi sức tim phổi để điều trị nhịp chậm xoang hoặc vô tâm thu.
- Điều trị chứng nhịp chậm xoang có triệu chứng do thuốc hoặc các chất độc như pilocarpine, thuốc trừ sâu organophosphate, nấm amanita muscaria gây ra.
- Kiểm soát nhịp tim chậm trong nhồi máu cơ tim cấp.

- Ngăn ngừa tác dụng cholinergic lên tim (ví dụ: loạn nhịp tim, nhịp tim chậm) trong quá trình phẫu thuật.
- Kết hợp với neostigmine trong quá trình đảo ngược tác dụng của thuốc giãn cơ không khử cực.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Thuốc tiền mê

Người lớn:	Đường tiêm tĩnh mạch: 300 - 600 microgam ngay trước khi gây mê. Đường tiêm bắp hoặc tiêm dưới da: 300 - 600 microgam, 1 giờ trước khi gây mê.
Trẻ em:	Tiêm dưới da 30 phút trước khi gây mê.
Trẻ sinh non:	65 microgam;
Trẻ em nặng đến 3kg:	100 microgam;
Trẻ em 7-9kg:	200 microgam;
Trẻ em 12-16kg:	300 microgam;
Trẻ em 20-27kg:	400 microgam;
Trẻ em 32kg:	500 microgam;
Trẻ em 41kg:	600 microgam;

- Tiêm bắp 30-60 phút trước khi gây mê.

Liều dùng thay thế cho trẻ em trên 1 tuổi: 10-20 microgam/kg, 30-60 phút trước khi gây mê.

Giải độc cho các chất ức chế cholinesterase

Người lớn: 2mg, tốt nhất là tiêm tĩnh mạch.

Trẻ em: 50 microgam/kg tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

Lặp lại liều sau mỗi 5-10 phút cho đến khi xuất hiện dấu hiệu atropin hóa.

Giải độc thuốc trừ sâu organophosphate và ngộ độc nấm

Người lớn: 2mg tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

Trẻ em: 50 microgam/kg tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

Lặp lại liều sau mỗi 10-30 phút cho đến khi các dấu hiệu và triệu chứng muscarinic thuyên giảm.

Đảo ngược tác dụng của thuốc giãn cơ không khử cực



Người lớn: 0,6 – 1,2 mg tiêm tĩnh mạch kết hợp với neostigmine methyl-sulfate.

Trong hồi sức tim phổi

Người lớn: 3 mg, tiêm tĩnh mạch một lần.

Trẻ em: 20 microgam/kg, tiêm tĩnh mạch một lần.

Trong loạn nhịp tim

Nhịp tim chậm, đặc biệt nếu có biến chứng hạ huyết áp, ban đầu tiêm tĩnh mạch 300 microgam, tăng lên 1mg nếu cần thiết.

Cách dùng

Dung dịch thuốc tiêm Atropin sulfate 1 mg/ml được dùng bằng đường tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp hoặc tiêm dưới da.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với atropin sulfate hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.
- Đã biết có tiền sử quá mẫn với thuốc, bệnh tăng nhãn áp góc đóng, phì đại tuyến tiền liệt, nhược cơ (trừ khi dùng kết hợp với thuốc kháng cholinesterase), liệt ruột hoặc hẹp môn vị, viêm loét đại tràng nặng.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Atropin sulfate nên được sử dụng thận trọng ở trẻ em, người cao tuổi và những người mắc hội chứng Down. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân bị tiêu chảy, bí tiểu hoặc sốt và khi nhiệt độ môi trường cao. Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim cấp vì thiếu máu cục bộ và tình trạng nhồi máu có thể trầm trọng hơn ở những bệnh nhân tăng huyết áp.

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho những bệnh nhân có tình trạng đặc trưng bởi nhịp tim nhanh như cường giáp, suy tim hoặc suy tim sung huyết và trong quá trình phẫu thuật tim. Block nhĩ thất nghịch lý hoặc ngừng xoang đã được báo cáo sau khi dùng atropin ở một số bệnh nhân sau ghép tim. Việc sử dụng atropin cho các thủ thuật điều trị hoặc chẩn đoán ở những bệnh nhân ghép tim cần được thực hiện hết sức thận trọng và phải có thiết bị theo dõi điện tâm đồ và tạo nhịp tạm thời ngay lập tức.

Cần thận trọng khi dùng atropin toàn thân cho những bệnh nhân mắc bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính vì gây ra giảm tiết dịch phế quản dẫn đến hình thành các nút phế quản.

Thuốc kháng muscarinic như atropin có thể làm chậm quá trình làm rỗng dạ dày, giảm nhu động dạ dày và làm giãn cơ thắt thực quản. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc ở những bệnh nhân có tình trạng bệnh có thể trầm trọng hơn do những tác dụng trên, như viêm thực quản.

966-C
TY
TH
PHẨM
ANH
HỒ CHÍ

Tá dược

Sản phẩm thuốc này có thể gây ra phản ứng dị ứng nghiêm trọng và co thắt phế quản (cảm giác nghẹt thở đột ngột) vì thuốc có chứa natri metabisulfite (E-223).

Sản phẩm thuốc này chứa ít hơn 23mg (1 mmol) natri trên mỗi ml, về cơ bản là “không có natri”.

7. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- Tác dụng của atropin có thể tăng lên khi dùng đồng thời với các thuốc có hoạt tính kháng muscarinic bao gồm phenothiazin, amantadin, thuốc chống trầm cảm ba vòng, MAOI, một số thuốc kháng histamin và disopyramide.

- Giảm nhu động đường tiêu hóa do atropin có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của các thuốc khác như mexilitin và ketoconazol.

- Atropin gây khô miệng có thể ngăn cản sự hòa tan của các chế phẩm dưới lưỡi như nitrat, làm giảm hiệu quả của chúng.

- Trong quá trình gây mê, khả năng đáp ứng nhịp tim với atropin tiêm tĩnh mạch có thể giảm (không thể khắc phục hiệu quả bằng liều lớn atropin) khi bệnh nhân đang dùng đồng thời propofol, nguyên nhân có thể là do propofol gây ức chế hệ thần kinh giao cảm.

Tương tác khác

Sử dụng atropin với rượu có thể làm tăng độc tính của rượu.

Không có tương tác nào được biết đến với thức ăn và đồ uống.

Tương kỵ

Thuốc tiêm atropin sulfate được báo cáo là có tương kỵ về mặt vật lý với bromide, iodide, kiềm, noradrenaline bitartrate, metaraminol bitartrate và natri bicarbonate. Khi atropin sulfate được trộn với dung dịch natri methohexital sẽ tạo kết tủa trong vòng 15 phút.

8. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Atropin sulfate đi qua được nhau thai. Không có đủ bằng chứng để thiết lập tính an toàn của atropin trong thai kỳ ở người. Do đó, chỉ nên sử dụng thuốc trong thai kỳ nếu bác sĩ cho là cần thiết.

Phụ nữ cho con bú



Atropin sulfate được bài tiết vào sữa mẹ, trẻ sơ sinh của bà mẹ đang cho con bú có thể có biểu hiện với một số tác dụng của thuốc. Trẻ sơ sinh thường rất nhạy cảm với tác dụng của thuốc kháng cholinergic. Do đó, chỉ nên sử dụng atropin trong thời kỳ cho con bú nếu bác sĩ cho là cần thiết.

9. TÁC ĐỘNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Atropine sulfate có thể gây buồn ngủ hoặc mờ mắt và bệnh nhân cần được tư vấn khi sử dụng.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các phản ứng có hại của thuốc phần lớn là do tác động của atropin lên thụ thể muscarinic ở liều cao và thụ thể nicotinic. Những tác dụng này liên quan đến liều lượng và thường có thể hồi phục khi ngừng điều trị.

- Rối loạn hệ thống miễn dịch: Sốc phản vệ.
- Rối loạn tâm thần/hệ thần kinh: Chóng mặt, lú lẫn (đặc biệt ở người cao tuổi). Ở liều cao hơn gây ảo giác, bồn chồn, mê sảng.
- Rối loạn mắt: Giãn đồng tử kèm theo mất khả năng điều tiết và sợ ánh sáng, tăng áp lực nội nhãn.
- Rối loạn tim: Nhịp tim chậm thoáng qua sau đó là nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, loạn nhịp tim. Đã có báo cáo về tình trạng block nhĩ thất nghịch lý, đặc biệt là sau khi ghép tim (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
- Rối loạn mạch máu: Đổ bưng.
- Rối loạn hô hấp: Giảm tiết dịch phế quản có thể dẫn đến hình thành các nút phế quản dày khó đẩy ra khỏi đường hô hấp (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
- Rối loạn tiêu hóa: Khô miệng kèm theo khó nuốt, buồn nôn, nôn mửa, táo bón. Ức chế tiết dịch dạ dày, đau vùng xương ức do trào ngược dạ dày.
- Rối loạn da và mô dưới da: Da khô, nổi mề đay, phát ban, bong tróc da.
- Rối loạn thận và tiết niệu: Khó tiểu.
- Rối loạn chung: Khát nước, sốt.

Báo cáo tác dụng không mong muốn

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải 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.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Đổ bưng và khô da, đồng tử giãn, khô miệng và lưỡi, nhịp tim nhanh, thờ nhanh, sốt cao, tăng huyết áp, buồn nôn, nôn mửa. Có thể xuất hiện phát ban trên mặt hoặc thân trên. Các triệu chứng

kích thích thần kinh trung ương bao gồm bồn chồn, lú lẫn, ảo giác, hoang tưởng và loạn thần, mất phối hợp, mê sảng và đôi khi co giật. Trong trường hợp quá liều nghiêm trọng, có thể xảy ra tình trạng ức chế thần kinh trung ương dẫn đến hôn mê, suy tuần hoàn và hô hấp, tử vong.

Xử trí

Điều trị mang tính hỗ trợ. Cần duy trì đường thở đầy đủ. Có thể dùng diazepam để kiểm soát sự kích động và co giật nhưng cần cân nhắc đến nguy cơ ức chế hệ thần kinh trung ương. Cần điều chỉnh tình trạng thiếu oxy và nhiễm toan. Không khuyến cáo dùng thuốc chống loạn nhịp nếu xảy ra loạn nhịp tim.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng cholinergic.

Mã ATC: A03BA01

Atropin là thuốc kháng muscarinic có tác dụng đối kháng cạnh tranh với acetylcholine tại các đầu mút thần kinh sau hạch, do đó ảnh hưởng đến các thụ thể của tuyến ngoại tiết, cơ trơn, cơ tim và hệ thần kinh trung ương.

Các tác dụng ngoại biên bao gồm giảm sản xuất nước bọt, mồ hôi, dịch mũi, nước mắt và dịch dạ dày, giảm nhu động ruột và ức chế tiểu tiện.

Atropin làm tăng nhịp xoang và sự dẫn truyền ở nút xoang nhĩ và nút nhĩ thất. Thông thường nhịp tim tăng lên nhưng nhịp tim lúc đầu có thể chậm.

Atropin ức chế tiết dịch ở đường hô hấp và làm giãn cơ trơn phế quản gây giãn phế quản.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi tiêm tĩnh mạch, nhịp tim tăng đỉnh điểm trong vòng 2 đến 4 phút. Sau khi tiêm bắp, nồng độ đỉnh trong huyết tương của atropin đạt được trong vòng 30 phút, mặc dù tác dụng cực đại lên tim, sự bài tiết mồ hôi và nước bọt có thể xảy ra gần 1 giờ sau khi tiêm bắp.

Phân bố

Nồng độ trong huyết tương sau khi tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch tương đương nhau sau 1 giờ. Atropin được phân bố rộng rãi khắp cơ thể và đi qua hàng rào máu não. Có tới 50% liều liên kết với protein. Thuốc nhanh chóng biến mất khỏi tuần hoàn.

Chuyển hóa

Thuốc được chuyển hóa không hoàn toàn ở gan và được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng thuốc không đổi và chất chuyển hóa. Khoảng 50% liều được bài tiết trong vòng 4 giờ và 90% liều được bài tiết trong vòng 24 giờ.



Thời trừ

Thời gian bán thải khoảng 2 đến 5 giờ.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Mỗi hộp chứa 100 ống.

Mỗi ống chứa 1 ml dung dịch thuốc tiêm Atropin sulfate.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Sản phẩm nên được sử dụng ngay sau khi mở và phải loại bỏ bất kỳ dung dịch nào còn dư sau khi sử dụng.

Không vứt bất kỳ loại thuốc nào qua nước thải hoặc rác thải sinh hoạt. Hỏi được sĩ cách vứt bỏ thuốc không còn sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Laboratorios Serra Pamies, S.A.

Carretera Castellvell, 24. 43206 Reus. Tarragona – Spain.

