

243/91 - BS1



Tiêm tĩnh mạch
10ml/ống

ORIDOXIME Injection
Pralidoxime chloride

Mỗi ống (10ml) chứa:
Pralidoxime chloride 500mg

ORIENTAL
ĐÀI LOAN
HỒ (Exp. Date)

Green: Pantone 348C
Red: Pantone 186C

R Thuốc bán theo đơn 500mg/10ml

ORIDOXIME Injection
Pralidoxime chloride
Thuốc tiêm tĩnh mạch

FORMULATION: Each ampoule (10ml) contains:
Pralidoxime chloride 500mg
THÀNH PHẦN: Mỗi ống (10ml) có chứa:
Pralidoxime chloride 500mg



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

Lần đầu: 06/10/2015

Handwritten signature

ORIDOXIME Injection 10ml x 5 Amp

ORIDOXIME

ORIDOXIME

INDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATION:
Please see the package insert.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG THUỐC, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

STORAGE: Store at room temperature below 30°C and protect from light.
BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C và tránh ánh sáng.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING LEAFLET BEFORE USE.
PLEASE ASK YOUR DOCTOR FOR MORE INFORMATION.
DO NOT EXCEED THE PRESCRIBED DOSAGE.

ĐỂ XÀ TÂM TAY VỚI CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ ĐỂ BIẾT THÊM THÔNG TIN.
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU ĐƯỢC KÊ

DNNK:
SĐK (Visa No.) :
Số SX (Lot No.) :
NSX (Mfg Date) :
HD (Exp Date) :

Xuất xứ: Đài Loan
Nhà sản xuất (Manufacturer):
ORIENTAL CHEMICAL WORKS INC.
No. 12, Lane 195, Chung-shan 2nd Rd.,
LuChou District, New Taipei City, 247,
Taiwan



ORIDOXIME INJECTION



THÀNH PHẦN:

Mỗi ống (10ml) chứa:

Pralidoxime Chloride 50mg

Tá dược:

Nước pha tiêm 10mL

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch tiêm

ĐƯỢC LỰC HỌC:

1. Tác động chính của pralidoxime là tái kích hoạt cholinesterase (chủ yếu ở bên ngoài của hệ thần kinh trung ương) đã được bất hoạt bằng quá trình phosphoryl hóa do thuốc trừ sâu phosphate hữu cơ hoặc các hợp chất có liên quan. Sau đó có thể tiếp tục xảy ra sự phá hủy của acetylcholine tích lũy, và tiếp hợp thần kinh cơ sẽ lại hoạt động bình thường.
2. Pralidoxime cũng làm chậm quá trình "lão hóa" của cholinesterase đã bị phosphoryl hóa thành một dạng không thể bị bất hoạt, và giải độc một số phosphate hữu cơ nhất định bởi phản ứng hóa học trực tiếp.
3. Thuốc có tác dụng quan trọng nhất trong việc làm giảm liệt cơ hô hấp. Vì pralidoxime kém hiệu quả trong việc làm giảm trầm cảm của trung tâm hô hấp, atropine luôn luôn được dùng đồng thời để ngăn chặn tác động của acetylcholin tích lũy tại vùng này. Pralidoxime làm giảm các dấu hiệu và triệu chứng muscarinic, tiết nước bọt, co thắt phế quản, vv, nhưng tác động này không quan trọng lắm vì chỉ dùng atropine là đủ cho mục đích này.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Sự hấp thu của pralidoxim clorid rất dao động và không hoàn toàn sau khi uống. Vì vậy, ngày nay thuốc không dùng ở dạng uống nữa. Nồng độ điều trị tối thiểu của pralidoxim trong huyết tương sau khi uống là 4 microgam/ml. Nồng độ đỉnh của oxim đạt được trong huyết tương 2-3 giờ sau khi uống; 5-15 phút sau khi tiêm tĩnh mạch; và 10-20 phút sau khi tiêm bắp pralidoxim clorid. Ở người khỏe mạnh, cần tiêm tĩnh mạch pralidoxim clorid với liều 7,5-10 mg/kg để có nồng độ oxim trong huyết tương 4 microgam/ml hoặc cao hơn ở 1 giờ sau khi tiêm.

Cần dùng các liều tiêm bắp 7,5-10 mg/kg để đạt nồng độ đầu tiên trong huyết tương 4 microgam/ml hoặc lớn hơn, và chỉ các liều tiêm bắp 10 mg/kg mới có tác dụng duy trì nồng độ oxim trong huyết tương ở mức 4 microgam/ml hoặc lớn hơn trong 1 giờ.

Phân bố: Pralidoxim được phân bố rộng rãi trong dịch ngoại bào, tỷ lệ liên kết với protein huyết tương không đáng kể. Chưa biết pralidoxim có được phân bố trong sữa người hay không.

Thải trừ: Pralidoxim được chuyển hoá trong gan. Nửa đời thải trừ của thuốc ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường thay đổi trong phạm vi 0,8-2,7 giờ. Pralidoxim thải trừ nhanh trong nước tiểu dưới dạng không thay đổi và một chất chuyển hoá. Khoảng 80-90% của một liều pralidoxim clorid tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp được bài tiết dưới dạng không thay đổi trong vòng 12 giờ sau khi tiêm. Pralidoxim có tác dụng tương đối ngắn và có thể phải tiêm nhắc lại nhiều lần, đặc biệt khi người bệnh có bất cứ một biểu hiện nào chứng tỏ là vẫn còn tiếp tục hấp thu chất độc.

CHỈ ĐỊNH:

Giải độc phosphate hữu cơ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng

Pralidoxim thường được dùng dưới nhiều dạng muối clorid, mesylat, iodid hoặc methyl sulfat.

Liều lượng được biểu thị theo dạng muối khác nhau. Muối clorid được ưa dùng vì tính tương hợp sinh lý và độ hoà tan tốt trong nước.

Các muối pralidoxim thường được dùng tiêm tĩnh mạch, và tốt hơn, tiêm truyền tĩnh mạch trong 15-30 phút. Ở người bệnh có phù phổi hoặc nếu tiêm truyền tĩnh mạch không thực hiện được, hoặc nếu muốn có tác dụng nhanh hơn, dung dịch pralidoxim clorid chứa 50mg/ml có thể được tiêm tĩnh mạch chậm trong thời gian ít nhất 5 phút. Cũng có thể tiêm bắp hoặc dưới da pralidoxim.

Bột vô khuẩn pralidoxim clorid để tiêm được pha chế bằng cách cho thêm 20 ml nước vô khuẩn để tiêm vào lọ chứa 1g thuốc để có dung dịch chứa 50 mg/ml. Vì thể tích dung môi pha loãng cần dùng tương đối lớn, không được dùng nước vô khuẩn để tiêm có chứa chất bảo quản để pha chế bột vô khuẩn pralidoxim clorid. Sau khi pha, phải dùng dung dịch pralidoxim clorid trong vòng vài giờ. Để truyền tĩnh mạch, liều đã tính toán của dung dịch pralidoxim clorid được pha

loãng thêm tới thể tích 100ml với dung dịch natri clorid 0,9%.

Để tiêm bắp, pha chế dung dịch muối vô khuẩn pralidoxim để tiêm bằng cách cho thêm 3ml nước vô khuẩn để tiêm hoặc dung dịch natri clorid 0,9% để tiêm vào lọ chứa 1g thuốc để có dung dịch chứa 300mg/ml.

Liều lượng

Ngộ độc thuốc trừ sâu phosphat hữu cơ

Để điều trị ngộ độc phosphat hữu cơ ức chế cholinesterase, cần dùng pralidoxim đồng thời với atropin. Pralidoxim có tác dụng tốt nhất nếu được chỉ định trong vòng 24 giờ sau khi bị ngộ độc. Atropin sulfat được tiêm tĩnh mạch với liều mỗi lần 2-6 mg (hoặc tiêm bắp nếu bệnh nhân bị xanh tím), cứ 5-60 phút tiêm một lần ở người lớn cho đến khi các dấu hiệu và triệu chứng muscarinic giảm xuống và tiêm nhắc lại nếu các triệu chứng lại xuất hiện. Cần duy trì sự ngấm atropin ở mức độ nhẹ trong ít nhất 48 giờ. Liều tiêm đầu tiên thường dùng của pralidoxim clorid là 1-2 g cho người lớn, hoặc 20 - 40 mg/kg cho trẻ em. Cần phải giảm liều pralidoxim clorid ở người bệnh nhân suy thận. Liều pralidoxim clorid có thể được tiêm nhắc lại trong khoảng 1 giờ nếu hiện tượng yếu cơ không giảm. Có thể tiêm các liều bổ sung một cách thận trọng nếu yếu cơ vẫn tiếp tục.

Một cách dùng khác, là tiêm truyền tĩnh mạch liên tục 500 mg thuốc mỗi giờ. Trong trường hợp nặng, đặc biệt sau khi ngộ độc qua đường tiêu hoá, cần theo dõi điện tâm đồ, vì chất kháng cholinesterase có thể gây bloc nhĩ - thất. Chất kháng cholinesterase ở đoạn cuối ruột tiếp tục được hấp thu nên vẫn tiếp tục bị ngộ độc, trong trường hợp này, có thể cần tiêm các liều pralidoxim bổ sung cứ 3-8 giờ một lần. Trong tất cả các trường hợp ngộ độc phospho hữu cơ, cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân trong ít nhất 24 giờ.

Quá liều thuốc kháng cholinesterase trong điều trị bệnh nhược cơ.

Để dùng làm thuốc đối kháng với các thuốc kháng cholinesterase như neostigmin, pyridostigmin, và ambenonium, được dùng trong điều trị bệnh nhược cơ, đầu tiên tiêm tĩnh mạch 1-2 g pralidoxim clorid, sau đó tiêm mỗi lần 250 mg, cứ 5 phút tiêm một lần.

Ngộ độc hơi độc thần kinh: (Thí dụ: Sarin, soman, tabun, acid methylphosphonothiotic)

Liều lượng và cách dùng pralidoxim clorid phụ thuộc vào mức độ nặng nhẹ, tuổi nạn nhân và hoàn cảnh điều trị.

Nếu ngộ độc nhẹ tới vừa (ra mồ hôi khu trú, co cơ cục bộ, buồn nôn, nôn, yếu cơ và/hoặc khó thở hoặc ngừng thở, liệt mềm, co giật, và/hoặc bất tỉnh) phải cho dùng ngay pralidoxim clorid

ky

trong vòng vài phút hoặc vài giờ sau khi bị nhiễm độc mới có hiệu quả.

Tại hiện trường ở ngoài bệnh viện, thường tiêm bắp. Người lớn, liều thông thường tiêm bắp 600 mg (trường hợp nhẹ tới vừa) và 1800 mg (trường hợp nặng). Người cao tuổi, gầy có triệu chứng nhẹ tới vừa: 10 mg/kg; nếu có triệu chứng nặng: 25 mg/kg.

Trẻ em 0-10 tuổi và thiếu niên trên 10 tuổi: 15 mg/kg (triệu chứng nhẹ và vừa); 25 mg/kg (triệu chứng nặng).

Tại phòng cấp cứu trong bệnh viện, thường cho pralidoxim tiêm tĩnh mạch chậm.

Người lớn, liều thông thường tiêm tĩnh mạch: 15 mg/kg (tối đa 1g) (triệu chứng nhẹ tới vừa hoặc nặng). Người cao tuổi, gầy: 5-10 mg/kg (nhẹ, vừa hoặc nặng).

Phải cho atropin đồng thời với pralidoxim. Nếu co giật; cho dùng diazepam.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không có chống chỉ định tuyệt đối được biết đến đối với việc sử dụng thuốc tiêm Oridoxime.

Chống chỉ định tương đối bao gồm tiền sử quá mẫn với thuốc và các tình huống khác trong đó nguy cơ sử dụng thuốc cao hơn so với lợi ích(xem mục "Thận trọng").

CẢNH BÁO:

1. Oridoxime không có hiệu quả trong điều trị ngộ độc do phospho, phosphate vô cơ, hoặc phosphate hữu cơ mà không có tác động kháng cholinesterase.
2. Oridoxime không được chỉ định là thuốc giải độc cho nhiễm độc bởi thuốc trừ sâu nhóm carbamate vì nó có thể làm tăng độc tính của carbaryl.

THẬN TRỌNG:

1. Oridoxime được dung nạp rất tốt trong hầu hết các trường hợp, nhưng phải nhớ rằng tình trạng dữ dội của bệnh nhân bị nhiễm độc lân hữu cơ nói chung sẽ che dấu các dấu hiệu và triệu chứng nhỏ như đã được ghi nhận trong các tài liệu thông thường.
2. Tiêm tĩnh mạch Oridoxime nên được thực hiện từ từ và tốt nhất là truyền vì những tác dụng phụ nhất định, chẳng hạn như nhịp tim nhanh, co thắt thanh quản, và cứng cơ được cho là do trong một vài trường hợp tiêm quá nhanh.
3. Oridoxime nên được sử dụng thận trọng trong việc điều trị quá liều lân hữu cơ trong trường hợp nhược cơ năng vì nó có thể gây ra cơn nhược cơ.

4. Vì pralidoxime được bài tiết trong nước tiểu nên khi giảm chức năng thận sẽ dẫn đến nồng độ thuốc trong máu tăng. Do đó, liều lượng của Oridoxime nên giảm khi có dấu hiệu suy thận.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

1. Trong khi sử dụng Oridoxime cần tránh sử dụng cùng với morphine , theophylline, aminophylline , succinylcholine , reserpin và phenothiazin.
2. Tác dụng của thuốc tiêm Oridoxime sẽ bị chậm lại khi sử dụng đồng thời với atropine. (Tuy nhiên, tác dụng của atropine sẽ nhanh hơn so với khi được sử dụng một mình).
- 3 . Khi atropine và pralidoxime được sử dụng đồng thời, những dấu hiệu của ngộ độc atropin (đỏ bừng , giãn đồng tử, nhịp tim nhanh, khô miệng và mũi) có thể xảy ra sớm hơn so với khi atropine được sử dụng một mình. Điều này đặc biệt đúng nếu tổng liều atropin đã lớn và việc sử dụng pralidoxime đã bị chậm lại.

SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai:

Tác dụng gây quái thai - phân loại C:

Nghiên cứu sinh sản trên động vật chưa được thực hiện với pralidoxime, không rõ liệu pralidoxime có thể gây hại thai nhi khi sử dụng cho phụ nữ có thai hay không hoặc có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hay không. Pralidoxime chỉ được sử dụng cho phụ nữ mang thai chỉ khi thật cần thiết.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú:

Không rõ liệu thuốc có bài tiết trong sữa mẹ hay không. Bởi vì nhiều loại thuốc được bài tiết qua sữa mẹ vì vậy nên thận trọng khi sử dụng pralidoxime cho phụ nữ đang cho con bú.

SỬ DỤNG THUỐC CHO TRẺ EM :

An toàn và hiệu quả của thuốc trên trẻ em chưa được thiết lập .

PHẢN ỨNG BẤT LỢI:

1. 40 đến 60 phút sau khi tiêm bắp, có thể bị đau nhẹ hoặc đau vừa phải tại vị trí tiêm.



2. Pralidoxime có thể gây nhìn mờ , nhìn đôi và sự điều tiết của thủy tinh thể kém, chóng mặt , nhức đầu , buồn ngủ , buồn nôn, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp tâm thu và huyết áp tâm trương , tăng thông khí, và yếu cơ khi được tiêm cho người tình nguyện bình thường là những người đã không tiếp xúc với các chất độc kháng cholinesterase . Ở những bệnh nhân, rất khó khăn để phân biệt các tác dụng độc hại gây ra bởi atropine hoặc các hợp chất lân hữu cơ từ các thuốc kia.
3. Khi atropine và pralidoxime được sử dụng đồng thời, những dấu hiệu của ngộ độc atropine có thể xảy ra sớm hơn so khi atropine được sử dụng một mình. Điều này đặc biệt đúng nếu tổng liều atropin đã lớn và việc sử dụng pralidoxime đã bị chậm lại.
4. Sự phản kích và hành vi thất thường ngay sau hồi phục tri giác đã được báo cáo trong một số trường hợp.
Xin vui lòng thông báo cho bác sĩ của bạn các tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Biểu hiện của quá liều:

Quan sát ở người bình thường chỉ thấy: chóng mặt, mắt mờ, nhìn đôi, đau đầu, điều tiết kém, buồn nôn, nhịp tim tăng nhẹ. Trong điều trị rất khó khăn để phân biệt tác dụng phụ do thuốc này và các thuốc các khi căn cứ ảnh hưởng của chất độc.

Điều trị quá liều:

Hô hấp nhân tạo và các liệu pháp điều trị hỗ trợ khác nên được dùng khi cần thiết.

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

Thuốc tiêm Oridoxime có thể gây mờ mắt, đau đầu, chóng mặt, buồn ngủ. Bệnh nhân cần được hướng dẫn rằng nếu họ có những triệu chứng họ nên tránh các nhiệm vụ nguy hiểm tiềm tàng như lái xe hay vận hành máy móc.

ĐÓNG GÓI: 10ml x 5 ống hoặc 10 ống mỗi hộp .

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C và tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: USP 36.

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất.



- ☞ THUỐC NÀY CHỈ ĐƯỢC BÁN THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC.
- ☞ ĐỂ NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM.
- ☞ ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC.
- ☞ KHÔNG ĐƯỢC DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH.

SỐ ĐĂNG KÝ:

NHÀ SẢN XUẤT:



ORIENTAL CHEMICAL WORKS INC.

NO.12, LANE 195, CHUNG-SHAN 2ND RD.,
LU-CHOU DIST., NEW TAIPEI CITY, TAIWAN
TEL: 886-2-22815252 FAX: 886-2-22818282



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng