

145791

LABORATOIRE AGUETTANT

Parc Scientifique Tony Garnier

1 rue Alexander Fleming

69007 LYON

Tél. 04 78 61 51 41

Fax 04 78 61 51 24

EPHEDRINE
AGUETTANT
30 mg/mL, SOLUTION FOR INJECTION

Rx

EPHEDRINE

AGUETTANT

30 mg/mL, SOLUTION FOR INJECTION

*Thuốc kê đơn/ Prescription only
Dùng đường tĩnh mạch/ Intravenous use



AGUETTANT

30 mg
1 mL

10 ampoules

10 ampoules

30 mg

P0282-0000

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 6/10/12



CLIENT : AGUETTANT

PRODUIT : Ephedrine

DIM : 78,5x31,5x106,5 mm

CODE : 101974

ÉPREUVE

COULEURS :

● PMS 355

● PMS 3238

● NOIR

● DÉCOUPE

DATE : 12/09/2012

OPÉRATEUR : OI 8

VALIDATION CLIENT :

Nbre de pages : 1

Distribution AUBRY Packaging

CE DOCUMENT A Valeur d'épreuve de lecture des textes et de positionnement des couleurs. Les couleurs du tirage sont référencées selon les couleurs Pantone mentionnées ci-dessous.

30 mg
1 mL
10 ampoules**EPHEDRINE**
AGUETTANT
30 mg/mL, SOLUTION FOR INJECTION**Công thức/ Composition:** Cho mỗi ống 1 mL/ For each 1 mL-ampoule**Hoạt chất/ Active ingredient:** Ephedrine hydrochloride 30 mg**Tá dược/ Excipient:** Nước cất pha tiêm vô/ Water for injection qs 1 mL.**Dạng bào chế/ Pharmaceutical form:** Dung dịch tiêm/ Solution for injection**Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng/ Indication, Contra-indication, Usage:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng/ Please read the insert leaflet.**Đường dùng/ Route of Administration:** Dùng đường tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch hoặc tiêm tĩnh mạch lượng đậm đặc/ Intravenous route, IV infusion or IV bolus.**Cảnh báo/ Warnings:** Cần đặc biệt thận trọng khi dùng thuốc cho các bệnh nhân bị bệnh tiểu đường, cao huyết áp, phì đại tiền liệt tuyến, cường giáp không kiểm soát, bệnh tim mãn tính và thiếu năng mạch vành, glaucoma góc đóng/ Specially, be careful in cases of diabetes, hypertension, prostatic hypertrophy, uncontrolled hyperthyroidism, coronary insufficiency and chronic cardiac diseases, angle closure glaucoma.**Điều kiện bảo quản/ Storage condition:** dưới 30°C/ below 30°C**Đóng gói/ Package:**

Hộp 2 vỉ x 5 ống, 1 mL-ống/ Box of 2 blisters x 5 ampoules, 1 mL-ampoule

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ/ **PRESCRIPTION ONLY**ĐỂ XA TẦM TAY, TẦM MẮT TRẺ EM/ **KEEP OUT OF REACH AND SIGHT OF CHILDREN**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG/ **READ CAREFULLY INSERT LEAFLET BEFORE USE****SDK/ Reg Number:**Xuất xứ/ **Made in:** Pháp/ France**DNNK/ Importer:**Địa chỉ/ **Address:****Nhà sản xuất/ Manufacturer:**
Laboratoire AGUETTANT
Parc Scientifique Tony Garnier
1 rue Alexander Fleming
69007 - Lyon - France

HD/ Exp.:

NSX/ Mfg.:

Số lô SX/ Lot No.:

EPHEDRINE
AGUETTANT
30 mg/mL, SOLUTION FOR INJECTION30 mg
1 mL
10 ampoules

1967 ON 20 01 21 54
1967 ON 18 01 21 43
1967 ON 16 01 21 32
1967 ON 14 01 21 21
1967 ON 12 01 21 10
1967 ON 10 01 21 00
1967 ON 08 01 20 50
1967 ON 06 01 20 40
1967 ON 04 01 20 30
1967 ON 02 01 20 20
1967 ON 01 01 20 10
1967 ON 00 01 20 00

LOGE
IMPRIMEURS ▶

BON A TIRER

Date : 08/09/2011

CLIENT : AGUETTANT

REF. : LAG101263
version B

INDICE : B

Échelle 1 : 18x30 mm

ZONE NON VERNIS

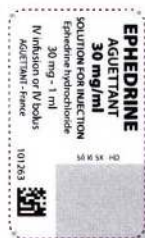
NOIR

DECOUPE

I-B

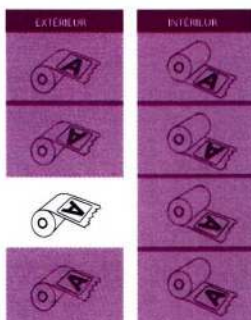
Texte Debout

100%



Texte Debout

200%



LABORATOIRE AGUETTANT
Parc Scientifique Tony Garnier
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON
Tél. 04 78 61 51 41
Fax 04 78 61 51 21

Ce BAT vous est soumis pour toutes corrections. Il engage votre responsabilité et dégage la notre, en particulier les fautes non corrigées par écrit, par vous, et ayant échappé à notre vigilance.

Les couleurs n'ont qu'une valeur indicative et ne respectent qu'approximativement les pantones.

La fabrication de cette étiquette dépend de l'acceptation du présent BON A TIRER.

BON POUR ACCORD LE :

SIGNATURE :

EPHEDRINE AGUETTANT 30 mg/mL

Dung dịch tiêm

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ**

THÀNH PHẦN

Công thức cho mỗi ống 1 mL (pH = 5,5 – 7,0):

Ephedrin hydroclorid30 mg

Tá dược: nước cất pha tiêm vừa đủ 1 mL

DẠNG BẢO CHẾ CỦA THUỐC

Dung dịch tiêm

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm kích thích tim mạch, không phải glycosid trợ tim.

(C01C: hệ tim mạch)

Ephedrin là amin giống thần kinh giao cảm, có tác dụng trực tiếp lên các thụ thể alpha & beta và tác dụng gián tiếp bằng cách kích thích phóng thích norepinephrin tại các đầu thần kinh giao cảm. Như tất cả các tác nhân giống thần kinh giao cảm khác, ephedrine gây kích thích hệ thần kinh trung ương, hệ tim mạch, hệ hô hấp, hệ tiêu hóa, và cơ vòng bàng quang. Ephedrin cũng là chất ức chế monoamin oxidase (MAO).

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sự đào thải thuốc tùy thuộc vào pH nước tiểu:

73-99% (trung bình 88%) khi nước tiểu có tính acid

22-35% (trung bình 27%) khi nước tiểu có tính kiềm

Sau khi uống hoặc dùng đường tiêm, ephedrin được bài xuất qua nước tiểu khoảng 77% ở dạng không bị chuyển hóa.

Thời gian bán thải tùy thuộc vào pH nước tiểu. Khi nước tiểu có tính acid ở khoảng pH 5, thời gian bán thải là 3 giờ. Khi nước tiểu ở khoảng pH 6,3, thời gian bán thải khoảng 6 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị hạ huyết áp trong gây mê, trong phẫu thuật, gây tê tại chỗ trong sản khoa bao gồm cả gây tê tùy sống hoặc gây tê ngoài màng cứng.

Dè phòng hạ huyết áp trong phẫu thuật hoặc gây tê tùy sống trong sản khoa.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

KHÔNG ĐƯỢC DÙNG thuốc này cho

- Người bệnh quá mẫn với ephedrin.
- Người bệnh tăng huyết áp
- Người bệnh đang điều trị bằng thuốc ức chế monoamin oxydase

LABORATOIRE AGUETTANT
Parc Scientifique Tony Garnier
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON
Tél. 04 78 61 51 41
Fax 04 78 61 51 21

- Người bệnh cường giáp không kiểm soát
- Người bệnh hạ kali huyết chưa được điều trị

KHÔNG DÙNG kết hợp thuốc này với thuốc giống thần kinh giao cảm gián tiếp, như: phenylpropanolamin, phenylephrin, pseudoephedrin, và methylphenidat.

Nói chung, KHÔNG KHUYẾN CÁO dùng thuốc này đồng thời với các thuốc mê halogen hít, các thuốc chống trầm cảm imipramin, các thuốc chống trầm cảm serotoninergic-noradrenergic, guanethidin và các thuốc cùng họ.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo:

Khuyến cáo nên đặc biệt thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân:

- Đái tháo đường
- Phì đại tiền liệt tuyến
- Cường giáp
- Các bệnh tim mãn tính và thiếu năng vành
- Glaucoma góc đóng

Thận trọng khi dùng:

Cần thận trọng khi dùng ephedrin cho những bệnh nhân có tiền sử bị bệnh tim.

Thận trọng khi dùng thuốc này cho các vận động viên vì thuốc này chứa hoạt chất có thể cho phản ứng dương tính với các phép thử chất kích thích trong thể thao.

Cần kiểm tra và chắc chắn rằng dung dịch thuốc trong và không quan sát thấy hạt lạ trước khi TRUYỀN.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Không được dùng kết hợp với các thuốc sau:

+ Khi kết hợp với các thuốc giống thần kinh giao cảm gián tiếp (phenylpropanolamin, phenylephrin, pseudoephedrin, methylphenidat): nguy cơ bị co mạch và/hoặc tăng huyết áp

Không khuyến cáo dùng kết hợp với các thuốc sau:

- + Các thuốc mê halogen hít: loạn nhịp thất nghiêm trọng (tăng tính dễ bị kích thích).
- + Các thuốc chống trầm cảm imipramin, các thuốc chống trầm cảm serotoninergic-noradrenergic (mefenazin, venlafaxin): cao huyết áp nghịch thường kèm nguy cơ bị loạn nhịp tim (ức chế adrenalin hoặc noradrenalin vào các sợi giao cảm)
- + Guanethidin và các thuốc cùng họ: làm tăng huyết áp mạnh (tăng khả năng phản ứng và giảm trương lực thần kinh giao cảm và/hoặc ức chế adrenalin hoặc noradrenalin vào các sợi giao cảm). Nếu không thể tránh việc kết hợp này, cần thận trọng và dùng các thuốc kích thích giao cảm với liều thấp nhất có thể.

Cần thận trọng khi kết hợp với các thuốc:

+ **Các thuốc ức chế MAO không chọn lọc:** làm tăng tác động gây tăng huyết áp của epinephrin và norepinephrin, thường ở mức độ trung bình; chỉ nên dùng khi có giám sát y khoa chặt chẽ.

LABORATOIRE AGUETTANT
Parc Scientifique Tony Garnier
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON
Tél. 04 78 61 51 41
Fax 04 78 61 51 21

+ **Các thuốc ức chế MAO-A chọn lọc** (moclobemid, toloxaton): bằng phép ngoại suy từ các thuốc ức chế MAO không chọn lọc về nguy cơ làm tăng tác động gây tăng huyết áp, chỉ nên dùng khi có giám sát y khoa chặt chẽ.

DÙNG THUỐC CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai:

Nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc có ảnh hưởng gây quái thai

Theo số liệu lâm sàng từ các nghiên cứu dịch tễ học trên số ít phụ nữ thì không thấy ảnh hưởng của ephedrin đối với dị tật bào thai.

Đã có báo cáo trường hợp tăng huyết áp ở bà mẹ sau khi lạm dụng hoặc dùng kéo dài các amin gây co mạch.

Tuy nhiên, hiện tại không có số liệu đầy đủ xác nhận ephedrin gây tổn hại cho bào thai khi dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai.

Do đó, không nên dùng ephedrin cho phụ nữ mang thai trừ khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Không có số liệu cho thấy ephedrin bài tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên, theo cách dùng thuốc này thì người mẹ có thể cho con bú khi dùng thuốc.

LIỀU DÙNG/ CÁCH DÙNG/ ĐƯỜNG DÙNG

Chỉ dùng ephedrin khi có giám sát của chuyên gia gây mê.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

Đường dùng: đường tĩnh mạch

Cách dùng: tiêm truyền tĩnh mạch hay tiêm tĩnh mạch bolus. Cách dùng có thể khác nhau theo điều kiện của bệnh nhân, tùy vào trọng lượng bệnh nhân và các điều trị đi kèm.

Người lớn:

Liều: từ 3 đến 6 mg, lặp lại khi cần thiết sau mỗi 5-10 phút, nhưng không vượt quá liều 150 mg/24 giờ.

Nếu không có hiệu quả sau 30mg, lựa chọn điều trị cần được xem xét lại.

Trẻ em:

Dùng thuốc bằng đường tĩnh mạch với liều từ 0,1 đến 0,2 mg/kg mỗi 4-6 giờ

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

Không được biết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Nguy cơ bị đánh trống ngực, tăng huyết áp, giảm khả năng cầm máu ban đầu, bồn chồn, run, lo lắng, mất ngủ, lảo, dễ bị kích thích, trầm cảm, bí tiểu cấp, quá mẫn.

- Nguy cơ bị glaucoma góc đóng.

LABORATOIRE AGUETTAN
Parc Scientifique Tony Garnier
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON
Tél. 04 78 61 51 41
Fax 04 78 61 51 21

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU

Nếu dùng quá liều, có thể thấy các triệu chứng: buồn nôn, nôn, sốt, loạn thần hoang tưởng, và rối loạn nhịp thất và trên thất, suy hô hấp, co giật và hôn mê.

Liều gây chết người tương đương 2 g, tương ứng với nồng độ thuốc trong huyết tương ở khoảng 3,5 – 20 mg/l.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 ống. 1mL/ ống thủy tinh loại I, trong, không màu.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30⁰C. *ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM*

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất.



KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN BAO BÌ

Sản xuất bởi: **Laboratoire AGUETTANT**

Parc Scientifique Tony Garnier

1 rue Alexander Fleming – 69007 – Lyon - Pháp.

LABORATOIRE AGUETTANT

Parc Scientifique Tony Garnier

1 rue Alexander Fleming

69007 LYON

Tél. 04 78 61 51 41

Fax 04 78 61 51 21



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng