

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

1. Mẫu nhãn trên hộp



Thuốc bán theo đơn

DUNG DỊCH THUỐC TIÊM

ATROPIN SULPHAT

Atropin sulphat 0,25mg/1ml
T.b, T.dd, T.tm

Hộp 20 ống x 1ml

Thành phần: Mỗi ống tiêm 1ml chứa:
Atropin sulphat 0,25mg
Acid hydroclorid 0,1N vớ pH = 3,0 - 5,0
Nước cất pha tiêm vớ 1ml

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn: ĐEVN IV

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Lần đầu: 23/... 3/2016



DUNG DỊCH THUỐC TIÊM
ATROPIN SULPHAT
Atropin sulphat 0,25mg/1ml
T.b, T.dd, T.tm

DUNG DỊCH THUỐC TIÊM
ATROPIN SULPHAT
Atropin sulphat 0,25mg/1ml
T.b, T.dd, T.tm



Thuốc bán theo đơn

DUNG DỊCH THUỐC TIÊM

ATROPIN SULPHAT

Atropin sulphat 0,25mg/1ml
T.b, T.dd, T.tm

Hộp 20 ống x 1ml

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác:
Độc kỹ bên trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
102 Chi Lăng, P. Nguyễn Trãi, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương
ĐT: 03203.842398 * Fax: 03203.853848

Website: www.hdpharma.vn

18001107

CÔNG TY ĐẠT DANH HIỆU NGÔI SAO THUỐC VIỆT 2014

2. Mẫu nhãn trên ống

ATROPIN SULPHAT
Atropin sulphat 0,25mg/1ml
T.b, T.dd, T.tm

SĐK:
Số lô SX:
HD:

C.TY CP DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hướng dẫn sử dụng ATROPIN SULPHAT

Dạng bào chế: Dung dịch thuốc tiêm

Thành phần:

Hoạt chất: Atropin sulphat 0,25 mg

Tá dược: Acid hydroclorid, nước cất pha tiêm vừa đủ 1 ml

Dược lực học:

Atropin là alcaloid kháng muscarin, một hợp chất amin bậc ba, có cả tác dụng lên thần kinh trung ương và ngoại biên. Thuốc ức chế cạnh tranh với acetylcholin ở các thụ thể muscarin của các cơ quan chịu sự chi phối của hệ đối giao cảm (sợi hậu hạch cholinergic) và ức chế tác dụng của acetylcholin ở cơ trơn không có dây thần kinh cholinergic. Atropin đầu tiên kích thích sau đó ức chế hệ thần kinh trung ương và có tác dụng chống co thắt ở cơ trơn và làm giảm bài tiết tuyến nước bọt và phế quản.

Atropin ức chế dây thần kinh phế vị nên làm tim đập nhanh. Do tác dụng lên tần số tim, atropin được dùng để điều trị nhịp tim chậm và vô tâm thu do nhiều nguyên nhân bao gồm cả hội sức tim – hô hấp. Do tác dụng kháng muscarin, atropin được dùng làm thuốc tiền mê, chống co thắt cơ trơn đường tiêu hóa, chống co thắt phế quản, điều trị ngộ độc nấm và thuốc trừ sâu phospho hữu cơ.

Dược động học

Atropin được hấp thu nhanh qua tiêm bắp. Thời gian đạt nồng độ tối đa sau khi tiêm bắp là 30 phút. Thuốc đi khỏi máu nhanh và phân bố khắp cơ thể. Thuốc qua hàng rào máu – não, qua nhau thai và có vết trong sữa mẹ. Nửa đời của thuốc thể hiện 2 pha rõ rệt, pha đầu vào khoảng 2 giờ, pha sau khoảng 12,5 giờ hoặc dài hơn. Ở trẻ nhỏ, trẻ em và người cao tuổi nửa đời thuốc kéo dài hơn. Một phần atropin chuyển hóa ở gan, thuốc đào thải qua thận nguyên dạng 50% và cả dạng chuyển hóa.

Chỉ định:

- Điều trị triệu chứng ỉa chảy cấp và mãn tính do tăng nhu động ruột, đau bụng do viêm loét dạ dày- tá tràng và các rối loạn khác có co thắt cơ trơn: Cơ đau co thắt đường mật, đường tiết niệu (cơ đau quặn thận).
- Điều trị cơn co thắt phế quản.

NRAS

- Điều trị ngộ độc thuốc trừ sâu (phospho hữu cơ, carbamat), chất độc thần kinh, nấm *Amanita muscaria*.
- Điều trị nhịp tim chậm, tụt huyết áp trong hồi sức cấp cứu tim – phổi, sau nhồi máu cơ tim, do dùng nitroglycerin, ngộ độc digitalis hoặc do thuốc halothan, propofol, suxamethonium.
- Tiền mê
- Triệu chứng ngoại tháp, hội chứng Parkinson do thuốc.

Chống chỉ định:

Phì đại tuyến tiền liệt (gây bí đái), liệt ruột hay hẹp môn vị, bệnh nhược cơ (nhưng có thể dùng để giảm tác dụng phụ do muscarin của các thuốc kháng cholinesterase), glôcôm góc đóng hay góc hẹp (làm tăng nhãn áp và có thể thúc đẩy xuất hiện glôcôm), cơn nhịp tim nhanh, triệu chứng ngộ độc giáp trạng

Trẻ em: khi môi trường khí hậu nóng hoặc sốt cao.

Thận trọng:

- Trẻ em và người cao tuổi (dễ bị tác dụng phụ của thuốc).
- Trẻ em có hội chứng Down.
- Người bị tiêu chảy.
- Người bị sốt, bị nhược cơ.
- Người bị suy tim, mỡ tim.
- Người đang bị nhồi máu cơ tim cấp, có huyết áp cao.
- Người suy gan, suy thận.

Thời kỳ mang thai

Atropin đi qua nhau thai, sau khi tiêm tĩnh mạch nồng độ tối đa trong máu cuống rốn đạt được sau 5 phút và tác dụng mạnh nhất trên tim thai sau 25 phút. Tuy nhiên, chưa xác định được nguy cơ độc đối với phôi và thai nhi. Cần thận trọng dùng atropin trong các tháng cuối của thai kỳ vì có thể có tác dụng không mong muốn đối với thai nhi.

Thời kỳ cho con bú

Trẻ sơ sinh rất nhạy cảm với thuốc kháng acetylcholin, cần tránh dùng kéo dài trong thời kỳ cho con bú.

Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không dùng thuốc khi đang lái xe và vận hành máy móc.



Tác dụng không mong muốn (ADR):

Thường gặp, $ADR > 1/100$

- Toàn thân: khô miệng, khó nuốt, khó phát âm, khát, sốt, giảm tiết dịch ở phế quản.
- Mắt: giãn đồng tử, mất khả năng điều tiết của mắt, sợ ánh sáng.
- Tim – mạch: chậm nhịp tim thoáng qua, sau đó là nhịp tim nhanh, trống ngực và loạn nhịp.
- Thần kinh trung ương: lú lẫn, hoang tưởng, dễ bị kích thích.

Ít gặp, $1/1\,000 < ADR < 1/100$

- Toàn thân: phản ứng dị ứng, da bị đỏ ửng và khô, nôn.
- Tiết niệu: đái khó.
- Tiêu hóa: giảm trương lực và nhu động của ống tiêu hóa, dẫn đến táo bón.
- Thần kinh trung ương: lơ đãng, choáng váng.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn: Tiêm bắp, tĩnh mạch hoặc dưới da: 0,4 – 0,6 mg (khoảng 0,3 – 1,2 mg)

Trẻ em: 0,01mg/kg hoặc 0,3 mg/m², thường không quá 0,4 mg. Nếu cần, có thể lặp lại cách nhau 4 – 6 giờ.

Ngoại khoa:

Tiền mê:

- Người lớn 0,4 mg (khoảng 0,2 – 1mg) tiêm bắp hoặc dưới da 30 – 60 phút trước khi gây mê.
- Trẻ em: Cân nặng 3 kg: 0,1 mg, 7-9 kg: 0,2 mg, 12 -16 kg: 0,3 mg.

Chẹn tác dụng phụ musarin của thuốc kháng cholinesterase (neostigmin) :

- Người lớn: Tiêm tĩnh mạch atropin liều 0,6 – 1,2 mg cho mỗi liều 0,5 – 2,5 mg neostigmin (atropin tiêm đồng thời nhưng bơm tiêm riêng hoặc một vài phút trước khi dùng thuốc kháng cholinesterase)
- Sơ sinh và trẻ nhỏ: 0,02 mg/kg atropin cho đồng thời với 0,04 mg neostigmin.

Hồi sức tim - phổi :

- Người lớn: Điều trị nhịp tim chậm trong hồi sức cấp cứu tim phổi: 0,5 mg tiêm tĩnh mạch, lặp lại cách nhau 3 – 5 phút/lần cho tới khi được tần số tim mong muốn hoặc tổng liều



3mg. Điều trị vô tâm thu, hoạt tính điện chậm không mạch, atropin tiêm tĩnh mạch 1 mg, liều có thể lặp lại cách nhau 3-5 phút nếu cần cho tới tổng liều 3 mg.

- Trẻ em: 0,02 mg/kg tiêm tĩnh mạch hoặc trong tủy xương, liều tối thiểu 0,1mg và liều tối đa: 0,5 mg ở trẻ em và 1 mg ở thiếu niên. Liều có thể lặp lại 1 lần trong 5 phút tới tổng liều tối đa 1mg ở trẻ em và 2 mg ở thiếu niên. Liều cao hơn có thể cần trong các trường hợp đặc biệt như ngộ độc phospho hữu cơ hoặc chất độc thần kinh.

Điều trị ngộ độc phospho hữu cơ, carbamat, chất độc thần kinh:

- Người lớn: liều đầu tiên 1 – 2 mg hoặc hơn, tiêm bắp hoặc tĩnh mạch cách nhau 5 – 60 phút/lần cho tới khi hết triệu chứng muscarin. Trong trường hợp nặng, có thể cần tới liều 50 mg trong 24 giờ đầu. Khi dùng atropin liều cao, phải giảm dần thuốc để tránh các triệu chứng trở lại đột ngột (như phù phổi). Tổng liều atropin dùng trong ngộ độc carbamat thường ít hơn. Liều atropin cần thiết phụ thuộc rất nhiều vào mức độ nặng của ngộ độc.

- Trẻ em: Liều thông thường tiêm bắp hoặc tĩnh mạch: 0,03 – 0,05 mg/kg cách nhau 10-30 phút cho tới khi các triệu chứng muscarin hết. Dùng thuốc lại nếu triệu chứng tái phát.

Tương tác thuốc:

- Atropin và rượu: uống rượu đồng thời với dùng atropine sẽ suy giảm khả năng tập trung chú ý khiến cho điều khiển xe, máy dễ nguy hiểm.

- Atropin và các thuốc kháng acetyl cholin khác: các tác dụng kháng acetyl cholin sẽ mạnh lên nhiều, cả ở ngoại vi và trung ương. Hậu quả có thể rất nguy hiểm.

- Atropin và một số thuốc kháng histamin, butyrophenon, phenothiazin, thuốc chống trầm cảm ba vòng: nếu dùng atropin đồng thời với các thuốc trên thì tác dụng của atropin sẽ tăng lên.

- Atropin có thể làm giảm hấp thu thuốc khác vì làm giảm nhu động của dạ dày.

Quá liều và xử trí:

- Triệu chứng quá liều: Khi ngộ độc có các triệu chứng giãn đồng tử, nhịp tim nhanh, thờ thờ nhanh, sốt cao, hệ thần kinh trung ương bị kích thích (bồn chồn, lú lẫn, hưng phấn, các phản ứng rối loạn tâm thần và tâm lý, hoang tưởng, mê sảng, đôi khi co giật). Trong trường hợp ngộ độc nặng thì hệ thần kinh trung ương bị kích thích quá mức có thể dẫn đến ức chế, hôn mê, suy tuần hoàn, suy hô hấp, rồi tử vong.

- Cần có các biện pháp điều trị hỗ trợ. Có thể dùng diazepam khi bị kích thích và co giật. Không được dùng phenothiazin vì sẽ làm tăng tác dụng của thuốc kháng acetyl cholin.

Tương kỵ: Atropin sulfat dạng tiêm khi trộn với norepinephrin bitartrat, metaraminol bitartat và natri bicarbonat sẽ xảy ra tương kỵ vật lý. Khi trộn atropin sulfat với dung dịch natri methohexital sẽ gây kết tủa trong 15 phút.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất .

Bảo quản: Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng : ĐDVN IV

Trình bày: Ống 1 ml. Hộp 20 ống, hộp 50 ống, hộp 100 ống kèm hướng dẫn sử dụng.

- Chú ý:**
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.
 - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
 - Để xa tầm tay trẻ em. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VIỆT HẢI DƯƠNG

102 Chi Lăng – P. Nguyễn Trãi – TP. Hải Dương – Tỉnh Hải Dương

ĐT/Fax : 0320.853848



**TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng**

