

EPHEDRIN AGUETTANT 30MG/10mL



1. Thành phần

Thành phần trong **thuốc Ephedrine Aguettant 30mg/ml** là [Ephedrin](#) hydroclorid hàm lượng 30mg/ml.

Dạng bào chế: [Dung dịch](#) tiêm truyền tĩnh mạch.

2 Tác dụng - Chỉ định của thuốc Ephedrine Aguettant 30mg/ml

2.1 Tác dụng của thuốc Ephedrine Aguettant 30mg/ml

Thuốc Ephedrine Aguettant 30mg/ml là thuốc gì?

[Ephedrine](#) là một alkaloid là một dạng hydroxyl hóa của phenethylamine và amin cường giao cảm, có tác dụng làm [giãn phế quản](#) và hoạt động chống hạ huyết áp.

Ephedrine kích hoạt các thụ thể noradrenergic sau synap. Kích hoạt các thụ thể alpha-adrenergic trong mạch máu gây co mạch và kích hoạt các thụ thể beta-adrenergic trong phổi dẫn đến giãn phế quản ^[1].

2.2 Chỉ định thuốc Ephedrine Aguettant 30mg/ml

Thuốc Ephedrine Aguettant 30mg/ml được chỉ định:

- Điều trị hạ huyết áp trong gây mê, phẫu thuật, gây tê tại chỗ trong sản khoa bao gồm gây tê tủy sống và tê ngoài màng cứng.
- Dự phòng hạ huyết áp trong phẫu thuật, gây tê tủy sống trong sản khoa.

3 Liều dùng - Cách dùng thuốc Ephedrine Aguettant 30mg/ml

3.1 Liều dùng thuốc Ephedrine Aguettant 30mg/ml

Người lớn: 3-6mg, lặp lại sau 5-10 phút nếu cần thiết nhưng không vượt trên liều tối đa 150mg/ngày. Nếu với liều 30mg mà không có hiệu quả thì cần xem xét lại liệu pháp điều trị.

Trẻ em: 0,1-0,2mg/kg sau 4-6 giờ.

3.2 Cách dùng của thuốc Ephedrine Aguettant 30mg/ml

Không dùng quá liều chỉ định.

Dùng thuốc qua đường tĩnh mạch: Tiêm truyền tĩnh mạch hoặc tiêm tĩnh mạch bolus.

4 Chống chỉ định

Không sử dụng thuốc Ephedrine Aguetant 30mg/ml cho người bị mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.

Người bệnh tăng huyết áp.

Người bệnh đang dùng thuốc ức chế monoamin oxydase.

Người bị cường giáp không kiểm soát.

Người bị hạ Kali máu chưa được điều trị.

Không kết hợp cùng thuốc tương tự thần kinh giao cảm gián tiếp như phenylpropanolamine, Phenylephrine, pseudoephedrine, methylphenidat, thuốc gây mê hít, thuốc chống trầm cảm serotonergic-noradrenergic, imipramine, guanethidin và các thuốc cùng họ.

5 Tác dụng phụ

Tim mạch: Đánh trống ngực, tăng huyết áp.

Máu và bạch huyết: Giảm khả năng cầm máu.

Tâm thần: Bồn chồn, run, lo lắng.

Thần kinh: Mất ngủ, dễ bị kích thích, lẫn, trầm cảm.

Tiết niệu: Bó tiểu cấp.

Khác: Quá mẫn, bị glaucoma góc đóng.

6 Tương tác thuốc

Các thuốc tránh kết hợp cùng:

Thuốc giống thần kinh giao cảm gián tiếp: Gây nguy cơ co mạch và tăng huyết áp.

Thuốc mê halogen hít: Gây loạn nhịp thất nghiêm trọng.

Thuốc chống trầm cảm: Gây cao huyết áp nghịch thường kèm nguy cơ loạn nhịp tim.

Guanethidin và các thuốc cùng họ: tăng huyết áp mạnh.

Thận trọng khi kết hợp cùng các thuốc:

Thuốc ức chế MAO không chọn lọc: Tăng tác dụng tăng huyết áp của thuốc.

Thuốc ức chế MAO-A chọn lọc: Tăng tác động gây tăng huyết áp.

7 Lưu ý khi sử dụng và bảo quản

7.1 Lưu ý và thận trọng

Thận trọng trên các đối tượng bệnh nhân:

Đái tháo đường.

Phì đại tuyến tiền liệt.

Cường giáp.

Bệnh tim mạn tính và thiếu năng vành.

Glaucoma góc đóng.

Thận trọng trên đối tượng có tiền sử bệnh tim.

Thận trọng khi sử dụng trên các vận động viên do thuốc có thể gây dương tính với các xét nghiệm chất kích thích trong thể thao.

7.2 Phụ nữ có thai và bà mẹ cho con bú

7.2.1 Phụ nữ có thai

Nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc có nguy cơ gây quái thai và chưa có báo cáo trên bào thai người. Có báo cáo thuốc gây ảnh hưởng trên bà mẹ. Không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai trừ khi thật sự cần thiết.

7.2.2 Cho con bú

Không thấy dữ liệu về thuốc bài tiết vào sữa. Có thể sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú.

7.3 Khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có thông tin.

7.4 Bảo quản

Bảo quản thuốc Ephedrine Aguettant 30mg/ml nơi khô, thoáng mát.

Tránh để thuốc nơi ẩm thấp và nhiệt độ cao.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30 độ C.

8 Nhà sản xuất

SĐK: VN-19221-15.

Nhà sản xuất: Laboratoire Aguettant.

Đóng gói: Hộp 10 ống x 01ml.

Rx **EPHEDRINE AGUETTANT**
30 mg/10 ml,
dung dịch tiêm



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

- Để xa tầm tay trẻ em
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
- Xin giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng này, bạn có thể cần phải đọc lại.
- Nếu có thắc mắc hay cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ
- Thông báo cho bác sĩ của bạn những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc, kể cả các tác dụng chưa được kể đến trong toa này

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Hoạt chất:
Ephedrin hydrochlorid 30 mg
Cho 10 ml dung dịch tiêm.

1 ml dung dịch tiêm chứa 3 mg ephedrin hydrochlorid.
Tá dược:
Natri clorid, acid citric monohydrat, natri citrat, acid hydrochloric hoặc natri hydroxid, nước cất pha tiêm.
Mỗi mL dung dịch tiêm chứa 3,35 mg natri, tương đương với 0,15 mmol.
Mỗi ống tiêm chứa 33,5 mg natri, tương đương với 1,5 mmol.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch tiêm.
pH = 4,5 đến 5,5

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Điều trị hạ huyết áp trong khi gây mê và gây tê tại chỗ bao gồm cả gây tê tủy sống hoặc gây tê ngoài màng cứng trong phẫu thuật ngoại khoa hoặc sản khoa.
- Điều trị dự phòng hạ huyết áp trong khi gây tê tủy sống trong phẫu thuật ngoại khoa hoặc sản khoa.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng
Người lớn
Liều dùng từ 3 đến 6 mg, lặp lại tùy theo nhu cầu mỗi 5 đến 10 phút.
Tổng liều sử dụng không vượt quá liều 150 mg trong 24 giờ.
Nếu không có hiệu quả, phải xem lại việc lựa chọn điều trị.
Trẻ em
Dùng đường tĩnh mạch.
Liều dùng từ 0,1 đến 0,2 mg/kg mỗi 4 đến 6 giờ.

Cách dùng

Ephedrin chỉ được dùng bởi và dưới sự giám sát của một bác sĩ gây mê.
Dùng đường tĩnh mạch.
Truyền tĩnh mạch hoặc tiêm tĩnh mạch bolus. Đường dùng thay đổi tùy theo tình trạng của bệnh nhân, cân nặng và các điều trị đi kèm.
Kiểm tra độ trong của dung dịch và đảm bảo không có các tiểu phân có thể nhìn thấy trước khi tiêm truyền

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không được dùng thuốc này trong các trường hợp:
- Quá mẫn với ephedrin và các thành phần tá dược của thuốc
 - Phối hợp với các thuốc cường giao cảm gián tiếp như pseudoephedrin, methylphenidat, bupropion, cafedrin, và theodrenalin.
 - Phối hợp với các thuốc cường giao cảm alpha
 - Phối hợp với các thuốc ức chế MAO (IMAO) không đảo ngược

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Lưu ý đặc biệt
Ephedrin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có thể đặc biệt nhạy cảm với tác dụng của thuốc này, đặc biệt là những người bị cường giáp.
Cần thận trọng đặc biệt ở những bệnh nhân có bệnh tim mạch như:
• thiếu máu cục bộ,
• loạn nhịp hoặc nhịp tim nhanh,

- rối loạn tắc nghẽn mạch máu bao gồm cả xơ cứng động mạch,
- tăng huyết áp,
- chứng phình động mạch,
Con đau thắt ngực có thể xuất hiện đột ngột ở bệnh nhân đau thắt ngực ổn định.
Cũng cần theo dõi cẩn thận khi sử dụng ephedrin cho bệnh nhân đái tháo đường và glôcom góc đóng hoặc u tuyến tiền liệt.

Thận trọng khi dùng

- Phải thận trọng khi sử dụng ephedrin trên bệnh nhân có tiền sử bệnh tim.
- **Vận động viên thể thao:** chú ý thuốc này có chứa một hoạt chất có thể gây phản ứng dương tính khi xét nghiệm doping.
Thuốc này có chứa 33,5 mg natri trong mỗi ống tiêm 10 mL, tương đương với 1,7% lượng natri tối đa sử dụng hàng ngày đối với người lớn (2 g) theo khuyến cáo của Tổ chức y tế thế giới

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

Phụ nữ có thai
Các nghiên cứu trên động vật cho thấy tác dụng gây quái thai.
Dữ liệu lâm sàng từ các nghiên cứu dịch tễ học được thực hiện trên một số ít phụ nữ không thấy ảnh hưởng cụ thể của ephedrin đối với dị tật bào thai.
Trong trường hợp lạm dụng hoặc sử dụng dài ngày các amin co mạch, các trường hợp tăng huyết áp đơn lẻ ở người mẹ đã được báo cáo.
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 tác dụng giao cảm của ephedrin, có thể quan sát được sự gia tăng nhịp tim thai nhi và sự biến đổi nhịp theo nhịp. Do đó, chỉ nên xem xét sử dụng ephedrin trong thai kỳ nếu cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

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

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không áp dụng

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc và các dạng tương tác khác
Các phối hợp bị chống chỉ định
+ Các thuốc cường giao cảm gián tiếp (bupropion, cafedrin, methylphenidat, pseudoephedrin, và theodrenalin): Nguy cơ co mạch và/hoặc con tăng huyết áp cấp tính.
+ Các thuốc cường giao cảm alpha (đường uống và/hoặc đường mũi): Nguy cơ co mạch và/hoặc con tăng huyết áp.
+ Các thuốc ức chế MAO (IMAO) không đảo ngược: Tăng huyết áp đột phát, tăng thân nhiệt có thể gây tử vong. Nguy cơ này vẫn có thể xảy ra trong vòng 15 ngày kể từ khi ngưng điều trị IMAO

Các phối hợp không nên dùng

- + Các alkaloid nham cựa gà (có tác dụng dopamin): Nguy cơ co mạch và/hoặc con tăng huyết áp.
- + Các alkaloid nham cựa gà (có tác dụng co mạch): Nguy cơ co mạch và/hoặc con tăng huyết áp.

105785



+ Các thuốc ức chế MAO (IMAO) type A, bao gồm cả linezolid và xanh methylen: Nguy cơ co mạch và hoặc cơn tăng huyết áp.

+ Các thuốc chống trầm cảm ba vòng (ví dụ imipramin): tăng huyết áp kịch phát với khả năng loạn nhịp tim (ức chế adrenalin hoặc noradrenalin đi vào các sợi giao cảm).

+ Các thuốc chống trầm cảm noradrenergic-serotonergic (minalcpran, sibutramin, venlafaxin): tăng huyết áp kịch phát với khả năng loạn nhịp tim (ức chế adrenalin hoặc noradrenalin đi vào các sợi giao cảm).

+ Thuốc mê bay hơi chứa halogen: Loạn nhịp thất nghiêm trọng do tăng tính dễ bị kích thích.

XIN VUI LÒNG BẢO CHO BÁC SĨ CỦA BẠN BIẾT NẾU BẠN VỪA HOẶC ĐANG DÙNG CÁC THUỐC KHÁC, KỂ CẢ CÁC THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN.

Tương kỵ của thuốc

Cần kiểm tra sự thay đổi màu sắc và/hoặc sự hình thành kết tủa, phức hợp không tan hoặc tinh thể.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo hệ cơ quan và theo tần suất như sau:

Rất thường gặp: $\geq 1 / 10$; *Thường gặp:* $\geq 1 / 100$, $< 1 / 10$;

Ít gặp: $\geq 1 / 1000$, $< 1 / 100$; *Hiếm gặp:* $\geq 1 / 10.000$, $< 1 / 1.000$; *Rất hiếm:* $< 1 / 10.000$; *Không rõ tần suất:* không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

Không rõ tần suất: thay đổi quá trình đông máu ban đầu

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Không rõ tần suất: quá mẫn

Rối loạn tâm thần:

Không rõ tần suất: rối loạn, lo âu, trầm cảm

Rối loạn hệ thần kinh:

Không rõ tần suất: bồn chồn, dễ bị kích thích, mất ngủ run

Rối loạn ở mắt:

Không rõ tần suất: các đợt cấp glôcom góc đóng

Rối loạn ở tim:

Không rõ tần suất: đánh trống ngực, tăng huyết áp, nhịp tim nhanh, rối loạn nhịp tim, đau đầu thất ngực, nhịp tim chậm phản xạ, ngừng tim

Rối loạn ở mạch máu:

Không rõ tần suất: xuất huyết não

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:

Không rõ tần suất: khó thở, phù phổi

Rối loạn ở thận và hệ tiết niệu:

Không rõ tần suất: bí tiểu

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Nếu dùng quá liều, có thể thấy các triệu chứng buồn nôn, nôn, sốt, loạn thần hoang tưởng, rối loạn nhịp thất và trên thất, tăng huyết áp, ức chế 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.

TÍNH CHẤT ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm trị liệu: Thuốc ADRENERGIC và DOPAMINERGIC Mã ATC C01CA26

Ephedrin là một amin cường giao cảm tác động trực tiếp trên các thụ thể α và β và gián tiếp bằng cách tăng phóng thích noradrenalin ở các đầu tận dây thần kinh giao cảm.

Như tất cả các thuốc cường giao cảm, ephedrin kích thích hệ thần kinh trung ương, hệ tim mạch, hệ hô hấp, và co trơn đường tiêu hóa và đường tiểu. Ephedrin cũng là một chất ức chế monoamin oxydase (IMAO).

TÍNH CHẤT ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Sự bài tiết phụ thuộc vào độ pH của nước tiểu:

- 73-99% (trung bình: 88%) trong nước tiểu có tính axit
- 22-35% (trung bình: 27%) trong nước tiểu kiềm

Sau khi uống hoặc tiêm, ephedrin được thải trừ 77% dạng không đổi trong nước tiểu.

Thời gian bán thải phụ thuộc vào độ pH trong nước tiểu.

Khi nước tiểu được axit hóa đến pH 5, thời gian bán thải là 3 giờ. Khi pH của nước tiểu là khoảng 6,3, thời gian bán thải là khoảng 6 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 ống (polypropylen), ống 10 mL

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản

Trước khi mở, Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Sau khi mở, thuốc phải được dùng ngay.

Hạn dùng

2 năm.

Tiêu chuẩn chất lượng

Tiêu chuẩn cơ sở.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Laboratoire AGUETTANT

Lieu-dit Chantecaille

Champagne, 07340

Pháp

