

125/84 BSA

**Naloxone-hameln**  
0.4 mg/ml Injection

0.4 mg / 1 ml

10 ống x 1 ml  
Tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp hoặc tiêm truyền tĩnh mạch  
10 x 1 ml  
For i.v. and i.m. injection or for i.v. infusion

**Rx Thuốc bán theo đơn**  
**Naloxone-hameln**  
0.4 mg/ml Injection

Hoạt chất: naloxone hydrochloride dihydrate  
10 ống mỗi ống chứa 1 ml.  
1 ml dung dịch chứa 0.4 mg naloxone hydrochloride (dưới dạng naloxone hydrochloride dihydrate)  
Dung dịch tiêm.  
Tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp hoặc tiêm truyền tĩnh mạch.

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, tác dụng phụ và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Active ingredient: naloxone hydrochloride dihydrate  
10 ampoules each containing 1 ml.  
1 ml solution contains 0.4 mg naloxone hydrochloride (as naloxone hydrochloride dihydrate)  
Solution for injection.  
For i.v. and i.m. injection or for i.v. infusion.

Indications, contraindications, dosage and administration, side-effects: Please see package insert.



0.4 mg / 1 ml



**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*Phan Thanh Sơn*

**Naloxone-hameln**  
0.4 mg/ml Injection

0.4 mg / 1 ml

10 ống x 1 ml  
Tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp hoặc tiêm truyền tĩnh mạch  
10 x 1 ml  
For i.v. and i.m. injection or for i.v. infusion

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

Lần đầu: 27/12/2013

**Naloxone-hameln**  
0.4 mg/ml Injection

0.4 mg / 1 ml

1 ml dung dịch thuốc tiêm chứa 0.4 mg naloxone hydrochloride (dưới dạng naloxone hydrochloride dihydrate)  
Tá dược: nước pha đệm, natri chloride, acid hydrochloride, ni tr water for injections, nitrogen  
Excipients: sodium chloride, hydrochloric acid, hydrochloride (as naloxone hydrochloride dihydrate)  
1 ml solution for injection contains 0.4 mg naloxone hydrochloride (as naloxone hydrochloride dihydrate)  
Do not store above 30°C. Do not freeze.  
Keep the ampoules in the outer carton in order to protect from light. Any unused solution from opened ampoules should be discarded. For single dose use only.  
Keep out of the reach and sight of children!  
Read package insert before use.  
Prescription only medicine.  
This is a prescription medicine.  
Chẩn đoán đau: Bề mặt tay trái em. Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Thuốc phải kê đơn.  
Bất quân dưới 30°C. Không đông lạnh.  
Bất quân thuốc trong hộp carton tránh ánh sáng.  
Sử dụng đúng liều dùng. Không sử dụng phần thuốc loại bỏ.  
Chẩn đoán đau: Bề mặt tay trái em. Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Thuốc phải kê đơn.

Vietnam SDK / Reg. No.:  
Số lô SX / Batch no.:  
HD / Exp. date:  
NSX / Mfg. date:

**Naloxone-hameln**  
0.4 mg/ml Injection

0.4 mg / 1 ml

10 ống x 1 ml  
Tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp hoặc tiêm truyền tĩnh mạch  
10 x 1 ml  
For i.v. and i.m. injection or for i.v. infusion

	2008-146-02
Arznei-Variations-Nr.:	63883/2013
Arznei vom:	17/05/2013
Erstellt durch:	Gert Mallon / Judith Schlippe
Überprüft durch / am:	
Unterzeichnet:	
Geprüft:	Biviv
Land:	Vietnam
Sprache PM:	englisch, vietnamesisch
Mirakostoff:	Naloxone 0.4 mg/ml
Formular-Art:	IS
Groesse:	80 x 31 x 76 mm
Software:	Acoba Illustration CS5
Schriften:	Arial regular bold
Farben:	Schwarz, #7ab2c, Red 032 C
To-Dr:	SOP/2 / Datum: 11/11/2011
Konstruktion:	
PDF-Datier erstellen:	
Druckzeit:	



**0.4 mg / 1 ml**

**Naloxone-hameln 0.4 mg/ml Injection**

1 ml dung dịch chứa 0,4 mg naloxone hydrochloride.  
Tiêm tm, tb hoặc tiêm truyền tĩnh mạch.

1 ml solution contains 0.4 mg naloxone hydrochloride.  
For i.v. and i.m. injection or for i.v. infusion.

hameln pharmaceuticals gmbh  
Đức / Germany

Số lô SX /  
Bt tnh no.:  
HD / Exp. date:  
NSX / Mfg. date:

 <p>hameln pharma plus gmbh Langes Feld 13, 31789 Hameln Tel.: 05151/581-442 Fax: 05151/581-501 www.hameln-plus.com</p>	
Bearbeitungs-Nr:	2008-146-01
Artikel-Versions-Nr:	46645/20/13
Version vom:	17 / 05 / 2013
Erstellt durch:	Grit Mallon / Judith Schippers
Unterschrift:	
Geprüft durch / am:	
Unterschrift:	
Kunde:	Bivid
Land:	Vietnam
Sprache PM:	englisch, vietnamesisch
Wirkstoff:	Naloxone 0.4 mg/ml
Packmittel-Art:	AHETK
Groesse:	36 x 18 mm
Software:	Adobe Illustrator CS5
Schriften:	Arial regular, bold
Farben:	Schwarz, P 7482 C
To do:	Kürzel / Datum + Unterschrift
Korrekturen einarbeiten	
PDF-Datei erstellen	
Druckreif	



**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*Phan Thanh Sơn*

Rx Thuốc bán theo đơn

125784

**Hướng dẫn sử dụng**

*Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ*

**Naloxone-hameln 0,4 mg/ml injection**

**1. TÊN THUỐC**

Thuốc tiêm Naloxone-hameln 0,4 mg/ml

**2. THÀNH PHẦN**

Mỗi ống 1ml chứa 0,4 mg naloxone hydrochloride (dưới dạng naloxone hydrochloride dihydrate)

Tá dược:

Danh sách tá dược đầy đủ, xem phần 6.1

**3. DẠNG BÀO CHẾ**

Dung dịch thuốc tiêm. Dung dịch trong suốt không màu.

**4. ĐẶC ĐIỂM LÂM SÀNG**

**4.1. Chỉ định điều trị**

Dung dịch thuốc tiêm Naloxone-hameln 0,4 mg/ml được sử dụng trong các chỉ định sau:

- Đảo ngược hoàn toàn hay một phần sự suy nhược của hệ thống thần kinh trung ương và đặc biệt suy giảm hô hấp do các chế phẩm có nguồn gốc thuốc phiện (opioid) tự nhiên hay tổng hợp gây ra.
- Chẩn đoán nghi ngờ dùng các chế phẩm có nguồn gốc thuốc phiện quá liều cấp tính.
- Đảo ngược các chứng suy giảm hô hấp và suy giảm hệ thống thần kinh trung ương ở trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng chế phẩm có gốc thuốc phiện.

**4.2. Liều dùng và đường dùng**

Tổng quát

Naloxone hydrochloride có thể tiêm qua đường tĩnh mạch, tiêm bắp hoặc qua đường truyền tĩnh mạch. Tác dụng nhanh nhất đạt được qua đường tiêm tĩnh mạch, vì thế đường dùng này được khuyến cáo sử dụng trong các trường hợp cấp tính.

Khi dùng Naloxone-hameln 0,4 mg/ml qua đường tiêm bắp, điều cần thiết phải ghi nhớ là tác dụng ban đầu của nó sẽ chậm hơn so với liều tĩnh mạch; tuy nhiên tác dụng tiêm bắp lại kéo dài hơn so với tiêm tĩnh mạch.

Hơn nữa, cần phải xét đến liều cần thiết khi tiêm bắp, các liều thường phải lớn hơn các liều tiêm tĩnh mạch và liều lượng phải phù hợp với từng trường hợp bệnh nhân.

Vì thời gian tác dụng của một vài loại chế phẩm có gốc thuốc phiện (ví dụ: dextropropoxyphene, dihydrocodeine, methadone) thì kéo dài hơn tác dụng của naloxone hydrochloride, bệnh nhân cần



phải được theo dõi liên tục và sử dụng các liều lặp lại nếu cần thiết.

### **Người lớn**

Quá liều opioid, đã xác định hay đang nghi ngờ:

Liều ban đầu thông thường từ 0,4 – 2 mg qua đường tĩnh mạch, nếu như sự cải thiện mong muốn trên chứng suy giảm hô hấp không đạt được ngay sau khi tiêm tĩnh mạch, có thể lặp lại cách khoảng 2 – 3 phút. Nếu không thể tiêm tĩnh mạch được, naloxone-hameln 0,4 mg/ml cũng có thể được tiêm bắp (liều ban đầu thông thường từ 0,4 – 2 mg). Nếu liều 10 mg không mang lại một sự cải thiện có hiệu quả, chứng suy nhược đó có thể xuất phát toàn phần hoặc bán phần từ các nguyên nhân bệnh lý khác hoặc các thuốc khác ngoài các chế phẩm có gốc thuốc phiện.

Suy giảm hô hấp sau phẫu thuật xuất phát từ các chế phẩm có gốc opi:

Liều lượng được xác định tùy theo từng bệnh nhân căn cứ trên chức năng hô hấp và mức độ giảm đau mong muốn. Liều tiêm tĩnh mạch từ 0,1 – 0,2 mg (khoảng 1,5 – 3 µg/kg) thường là đủ. Nếu cần thiết, có thể tiêm tĩnh mạch bổ sung cách khoảng 2 phút cho đến khi đạt được sự hô hấp và phục hồi ý thức thỏa đáng. Một liều bổ sung có thể là cần thiết trong vòng từ 1 đến 2 giờ sau, tùy thuộc vào loại thuốc cần đối kháng (tác dụng ngắn hạn hoặc tác dụng kéo dài); cùng liều lượng đã sử dụng, thời gian và đường dùng. Dung dịch thuốc tiêm Naloxone-hameln 0,4 mg/ml có thể sử dụng qua đường tĩnh mạch ở phương thức khác như là truyền tĩnh mạch.

Truyền tĩnh mạch: thời gian tác dụng của một vài chế phẩm có gốc opi dài hơn tác dụng của naloxone hydrochloride tiêm tĩnh mạch. Vì thế, trong các tình huống suy nhược được biết đến xuất phát từ các chất tương tự như thế hoặc khi có lý do để nghi ngờ điều đó, naloxone hydrochloride phải được truyền liên tục. Dung dịch pha chế để tiêm truyền phải được sử dụng trong vòng 24 giờ. Naloxone-hameln 0,4 mg/ml thuốc tiêm có thể được pha với dung dịch đẳng trương sodium chloride và dung dịch glucose đẳng trương. Tốc độ truyền được xác định theo từng cá nhân bệnh nhân tùy thuộc vào sự đáp ứng của bệnh nhân khi tiêm tĩnh mạch và tùy thuộc vào phản ứng của bệnh nhân khi truyền tĩnh mạch.

### Trẻ em

Quá liều opioid, đã xác định hay nghi ngờ:

Liều khởi đầu thông thường là từ 0,01 mg/kg qua đường tĩnh mạch. Nếu không đạt được sự đáp ứng lâm sàng, có thể bổ sung 0,1 mg/kg. Tùy thuộc vào từng bệnh nhân, có thể cần phải truyền tĩnh mạch. Nếu như tiêm mạch không thực hiện được, Naloxone-hameln 0,4 mg/ml thuốc tiêm có thể được tiêm qua đường bắp (liều ban đầu 0,01 mg/kg), chia làm nhiều liều.

Suy nhược hô hấp sau phẫu thuật do opi gây ra:

Liều khởi đầu 0,01 – 0,02 mg/kg qua đường tĩnh mạch cách khoảng 2 – 3 phút cho đến khi đạt được sự hô hấp và mức độ phục hồi ý thức thỏa đáng. Các liều kế tiếp như của người lớn.

### Trẻ sơ sinh

Đào nghịch chứng suy nhược hô hấp và các suy nhược ở hệ thống thần kinh trung ương ở trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng các chế phẩm opioid:

Liều thông thường là 0,01 mg/kg qua đường tĩnh mạch, nếu như tiêm tĩnh mạch không thể thực hiện được, Naloxone-hameln 0,4 mg/ml thuốc tiêm có thể được tiêm qua đường bắp (liều khởi đầu

0,01 mg/kg). Nếu như chức năng hô hấp không phục hồi được như mong muốn với liều này, có thể tiêm thuốc lặp lại khoảng 2 – 3 phút.

#### 4.3. Chống chỉ định

Naloxone-hameln 0,4 mg/ml thuốc tiêm được chống chỉ định ở trường hợp quá mẫn cảm với naloxone hydrochloride hoặc một trong các thành phần của thuốc.

#### 4.4. Thận trọng và cảnh báo

Phải thận trọng khi dùng Naloxone-hameln 0,4 mg/ml tiêm ở các bệnh nhân đã dùng các chế phẩm có gốc thuốc phiện ở liều cao hoặc bị lệ thuộc về mặt thể xác vào các chế phẩm này.

Sự đối kháng quá nhanh tác dụng của các chế phẩm opioid có thể gây ra triệu chứng cai nghiện cấp. Điều này cũng xảy ra cho trẻ sinh ra bởi các bệnh nhân này.

Bệnh nhân có đáp ứng tốt với naloxone hydrochloride cần được theo dõi chặt chẽ. Tác dụng của các chế phẩm opioid có thể kéo dài hơn so với naloxone hydrochloride, do đó có thể cần phải dùng các liều bổ sung Naloxon hydrochlorid không có tác dụng trên chứng suy nhược thần kinh trung ương do các tác nhân khác không phải opioid.

Naloxone hydrochloride được báo cáo có thể gây giảm huyết áp, tăng huyết áp, nhịp tâm thất nhanh, rung tâm thất và phù phổi. Các tác dụng phụ đã được quan sát thấy thường xuyên sau phẫu thuật ở các bệnh nhân bị các bệnh tim mạch hoặc đang dùng thuốc có tác dụng phụ tương tự trên tim mạch. Mặc dù không có mối liên quan nhân quả nào được chứng minh, khuyến cáo nên thận trọng sử dụng Naloxone-hameln 0,4 mg/ml cho bệnh nhân có bệnh lý tim hoặc bệnh nhân đang sử dụng các thuốc gây độc tim.

Xem phần **Tác dụng không mong muốn**.

#### 4.5. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Tác dụng của naloxone hydrochloride là do tương tác với các opioid và các chủ vận opioid. Khi sử dụng cho các bệnh nhân bị lệ thuộc vào opioid, ở một vài bệnh nhân việc sử dụng naloxone hydrochloride có thể gây ra các triệu chứng cai nghiện nặng nề. Tăng huyết áp, loạn nhịp tim, phù phổi và ngưng tim đã mô tả.

Naloxone hydrochloride khi sử dụng đúng liều sẽ không có tương tác với barbiturat và thuốc an thần.

Số liệu về tương tác với rượu còn không thống nhất. Ở bệnh nhân bị nhiễm độc do nhiều nguyên nhân khác nhau như do các chế phẩm opioid và các thuốc an thần giảm đau hoặc còn, tùy thuộc vào nguyên nhân nhiễm độc, người ta có thể quan sát thấy kết quả do naloxone hydrochloride xảy ra chậm hơn. Khi sử dụng naloxone hydrochloride cho các bệnh nhân có sử dụng buprenorphine để giảm đau, có thể làm mất tác dụng giảm đau của buprenorphin.

Tăng huyết áp nghiêm trọng cũng đã được báo cáo khi sử dụng naloxone hydrochloride trong các trường hợp hôn mê do sử dụng quá liều clonidine. Xem phần **Không tương thích**.

#### 4.6. Mang thai và cho con bú

Không có số liệu lâm sàng đầy đủ về các trường hợp sử dụng naloxone hydrochloride cho phụ nữ mang thai. Các cuộc nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác dụng gây quái thai hay nhiễm độc phôi thai. Chỉ sử dụng naloxone hydrochloride trong thai kỳ khi lợi ích của thuốc lớn hơn nguy

cơ tiềm tàng đối với phôi thai hay thai nhi. Naloxone hydrochloride có thể gây ra các triệu chứng cai nghiện cho trẻ sinh ra. (Xem phần **Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng**)

Khả năng naloxone hydrochloride đi qua sữa mẹ không được biết đến và trẻ em khi bú sữa mẹ bị ảnh hưởng bởi naloxone hydrochloride hay không chưa được xác định. Vì thế khuyến cáo không nên sử dụng thuốc này khi cho con bú.

#### **4.7. Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Không có biểu hiện.

#### **4.8. Tác dụng không mong muốn**

*Rối loạn tim mạch:* Hạ huyết áp, tăng huyết áp và loạn nhịp tim (bao gồm nhịp tâm thất nhanh và rung tâm thất) cũng có thể xảy ra với việc sử dụng naloxone hydrochloride ở thời kỳ hậu phẫu. Các tác dụng không mong muốn trên tim mạch xảy ra rất thường xuyên sau phẫu thuật ở các bệnh nhân mắc bệnh tim mạch từ trước hoặc đang dùng thuốc có tác dụng phụ tương tự trên tim mạch.

*Rối loạn tiêu hóa:* Hiếm khi xảy ra buồn nôn và nôn ở các bệnh nhân sau phẫu thuật sử dụng liều cao hơn liều khuyến cáo. Tuy nhiên không xác định được mối quan hệ nhân quả, và các triệu chứng có thể là các dấu hiệu của sự đối kháng quá nhanh tác dụng của các chế phẩm opioid.

*Rối loạn hô hấp:* Phù phổi cũng đã xảy ra khi sử dụng naloxone hydrochloride sau phẫu thuật.

*Rối loạn hệ thống thần kinh:* Co giật kinh hiếm khi xảy ra khi sử dụng naloxone hydrochloride; tuy nhiên mối liên kết nhân quả chưa được xác định.

Tác dụng ngoài da/phản ứng mẫn cảm: Một trường hợp ban đỏ đa dạng biến mất ngay sau khi ngưng dùng naloxone hydrochloride. Một vài trường hợp ngoại lệ các phản ứng dị ứng (mề đay, viêm mũi, khó thở, phù Quincke), phù phổi và sốc phản vệ cũng được quan sát thấy.

*Khác:* Sự đối kháng nhanh tác dụng của opioid có thể gây ra đổ mồ hôi, run rẩy, thờ quá nhanh, tim đập mạnh và hạ huyết áp.

Liều cao hơn liều khuyến cáo khi sử dụng sau phẫu thuật có thể làm tái phát các chứng đau và căng thẳng.

*Nếu thấy có bất cứ tác dụng phụ nào, hãy thông báo với thầy thuốc.*

#### **4.9. Quá liều**

Do chỉ định và giới hạn điều trị rộng, việc quá liều sẽ không xảy ra. Các liều đơn 10 mg naloxone hydrochloride qua đường tĩnh mạch được dung nạp mà không có bất kỳ tác dụng phụ nào hoặc thay đổi về xét nghiệm cận lâm sàng.

### **5. ĐẶC ĐIỂM DƯỢC LÝ**

#### **5.1. Đặc điểm dược lực học**

Mã ATC: V03AB15 (thuốc giải độc)

Naloxone hydrochloride, một dẫn chất của morphin bán tổng hợp (N-allyl-nor-oxymorphone), là một tác nhân đối kháng đặc hiệu với opioid có tác dụng cạnh tranh lên các thụ thể opioid. Nó có ái lực rất cao trên các vùng thụ thể opioid và do đó thay thế cả các tác nhân chủ vận opioid và các tác nhân đối kháng bán phần như pentazocin và nalorphine. Naloxone hydrochloride không làm giảm chứng suy nhược thần kinh trung ương do các thuốc ngủ gây ra hoặc các thuốc không phải opioid

gây ra và không có các tác dụng “đổi đầu” hoặc các đặc tính giống morphin như các tác nhân đối kháng opioid khác. Thậm chí khi sử dụng liều cao (10 lần cao hơn các liều điều trị thông thường) cũng chỉ giảm đau không đáng kể, chỉ gây buồn ngủ nhẹ và không suy nhược hô hấp, loạn tâm thần, thay đổi tuần hoàn, hoặc co đồng tử. Vì không có tác dụng của opioid và các tác dụng có tính chất đổi đầu như các tác nhân đối kháng opioid khác, naloxone hydrochloride không biểu hiện tính chất dược lý. Vì naloxone hydrochloride, không giống như nalorphine, không làm gia tăng chứng suy nhược hô hấp do các chất khác gây nên, vì thế có thể sử dụng trong chuẩn đoán phân biệt.

Naloxone hydrochloride không gây ra sự dung nạp hoặc sự lệ thuộc về mặt thể xác cũng như tinh thần.

Trường hợp bị lệ thuộc vào opioid, việc sử dụng naloxone hydrochloride sẽ giảm các triệu chứng lệ thuộc về thể xác. Khi tiêm tĩnh mạch, tác dụng dược lý của naloxone hydrochloride thông thường sẽ biểu hiện trong vòng 2 phút. Thời gian tác dụng đối kháng tùy thuộc vào liều lượng, nhưng nhìn chung vào khoảng từ 1 – 4 giờ. Việc sử dụng lặp lại các liều tùy thuộc vào số lượng, chủng loại và đường dùng của các opioid cần đối kháng.

## **5.2. Đặc điểm dược động học**

### Hấp thu

Naloxone hydrochloride nhanh chóng được hấp thu qua đường tiêu hóa nhưng phụ thuộc rất nhiều vào sự chuyển hóa lần đầu và nhanh chóng mất hoạt tính sau khi uống. Mặc dù thuốc có tác dụng qua đường uống nhưng để đạt được sự đối kháng opioid hoàn toàn cần phải dùng liều lớn hơn rất nhiều so với liều tiêm truyền. Vì thế naloxone hydrochloride được dùng qua đường tiêm truyền.

### Phân bố

Tiếp sau liều tiêm truyền, naloxone hydrochloride nhanh chóng được phân bố ở mô và dịch toàn thân, đặc biệt trên não vì thuốc rất ưa mỡ. Ở người lớn, lượng phân bố ở tình trạng ổn định vào khoảng 2 l/kg. Liên kết protein từ 32 đến 45%.

Naloxone hydrochloride dễ dàng đi qua nhau; tuy nhiên naloxone hydrochloride có thể phân bố trong sữa mẹ hay không thì chưa được biết.

### Chuyển hóa/thanh thải

Naloxone hydrochloride có thời gian bán hủy trong huyết tương ngắn vào khoảng 1 – 1,5 giờ sau khi tiêm truyền. Thời gian bán hủy trong huyết tương ở trẻ sơ sinh vào khoảng 3 giờ. Naloxone hydrochloride được chuyển hóa nhanh chóng ở gan, chủ yếu kết hợp với axit glucuronic và được bài tiết qua nước tiểu. Sự thanh thải ở toàn bộ cơ thể lên đến 22 ml/phút/kg.

## **5.3. Các số liệu an toàn tiền lâm sàng**

Chỉ số tiền lâm sàng không cho thấy có mối nguy cơ đặc biệt nào đối với con người, căn cứ trên các cuộc nghiên cứu thông thường về độc tính cấp, liều lặp lại và sinh sản.

### a) Độc tính cấp

Chỉ số L50 liều lượng đơn qua đường tĩnh mạch ở chuột cống và chuột nhắt trắng tự là 150 mg/kg và 109 mg/kg. Ở chuột cống mới sinh, chỉ số L50 liều đơn dưới da là 260 mg/kg.

### b) Độc tính mãn

Liều tiêm dưới da ở chuột cống ở mức 100 mg/kg/ngày trong ba tuần chỉ nhất thời gây nên nhiều nước bọt và chứng sa mí bán phần; không có tác dụng lên gan đến thuốc được quan sát thấy ở liều 10 mg/kg/ngày trong 3 tuần. Một vài tạp chất hóa học có trong naloxone hydrochloride, vd., noroxymorphone và bisnaloxone, cho thấy chúng gây ra nôn mửa ở chuột cống khi tiêm qua đường tĩnh mạch ở các liều lượng tương đương với các nồng độ tạp chất hiện diện trong naloxone hydrochloride cao hơn 60 lần liều bình thường ở người (10 mg/ngày).

c) Khả năng gây đột biến và ung thư

Naloxone hydrochloride dương tính tuy ở mức kém về tính gây đột biến ở loài Ames và ở các xét nghiệm về mức độ sai cấu trúc nhiễm sắc thể in vitro trên tế bào lymphô ở người và âm tính in vitro trên tế bào V79 ở xét nghiệm đột biến HGPR1 trên loài chuột đồng Trung Quốc và trong cuộc nghiên cứu in vitro về mức độ sai cấu trúc nhiễm sắc thể ở tủy xương chuột cống.

Các nghiên cứu nhằm xác định khả năng gây ung thư của naloxone hydrochloride đến nay chưa được tiến hành.

d) Độc tính trên sinh sản

Các nghiên cứu sinh sản tiến hành trên chuột nhắt ở các liều 50 lần cao hơn liều dùng cho người (10 mg/ngày) cho thấy không có tác hại trên khả năng sinh sản hoặc gây hại cho bào thai.

## 6. ĐẶC ĐIỂM DƯỢC HỌC

### 6.1. Danh mục tá dược

Nước pha tiêm, natri clorid, acid hydrocloric, nitrogen.

### 6.2. Không tương thích

Khuyến cáo dịch truyền có naloxone hydrochloride không nên được pha với các dạng bào chế có chứa bisulphite, metabisulphite, các anion chuỗi dài hay có phân tử lượng cao, hoặc các dung dịch có độ pH kiềm. Xem phần **Hướng dẫn sử dụng**.

### 6.3. Hạn sử dụng

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Hạn dùng sau khi pha loãng

Độ ổn định và mặt lý hóa thông dụng đã được chứng minh kéo dài đến 24 giờ ở nhiệt độ 2-8°C.

Đứng trên quan điểm vi sinh, dung dịch pha loãng nên được sử dụng ngay. Nếu không sử dụng ngay, thời gian và điều kiện bảo quản thông dụng trước khi dùng là trách nhiệm của người sử dụng và thông thường không vượt quá 24 giờ ở nhiệt độ từ 2 đến 8°C, trừ phi dung dịch pha loãng được pha chế trong điều kiện có kiểm soát và được xác nhận là vô trùng.

Dung dịch pha loãng trong suốt và không màu và phải được bảo quản ở nhiệt độ từ 2 đến 8°C, tránh ánh sáng.

### 6.4. Điều kiện bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì gốc tránh ánh sáng. Không đông lạnh.

Dung dịch pha loãng nên được bảo quản ở nhiệt độ từ 2 đến 8°C, tránh ánh sáng.



### 6.5. Qui cách đóng gói

Hộp 10 ống, mỗi ống chứa 1 ml dung dịch.

### 6.6. Hướng dẫn cách dùng/sử dụng

Naloxone-hameln 0,4 mg/ml tiêm được pha loãng với sodium chloride 9 mg/ml hoặc glucose 50 mg/ml. 5 ống Naloxone-hameln 0,4 mg/ml thuốc tiêm (2 mg) trong 500 ml cho 4 µg/ml.

Dung dịch pha chế nên được sử dụng trong vòng 24 giờ; sau 24 giờ, bất kỳ lượng dung dịch chưa sử dụng đến nên được loại bỏ.

### 6.7. Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

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

*Để xa tầm tay trẻ em!*

## 7. NHÀ SẢN XUẤT

hameln pharmaceuticals gmbh

Langes Feld 13

D-31789 Hameln, Đức

## 8. CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP LƯU HÀNH

Công ty TNHH Bình Việt Đức (Bivid Co., Ltd)

62/36 Trương công Định, Phường 14

Quận Tân Bình, Tp.Hồ chí Minh, Việt Nam



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thành*