

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:


STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	BFS-Cafein	VD-24589-16

Đơn đề nghị số: 1087/2017/CV - CPC1HN


Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, huyện Thường Tín, Hà Nội

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy xác nhận: 0398/2017/XNTT/QLD 

Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG** 



Nguyễn Tất Đạt

BFS-Cafein

Tiêm tĩnh mạch



(Mỗi ống 3 ml chứa 30 mg cafein tương đương 60 mg cafein citrat)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Tài liệu này gồm có 2 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang 2

Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế/XNTT/....., ngày.....tháng.....năm.....

Ngày in tài liệu:/...../.....

BFS-Cafein

Tiêm tĩnh mạch

Thành phần: Mỗi ống 3 ml chứa:

Hoạt chất: Cafein 30 mg (tương đương 60 mg cafein citrat)

Tá dược: Natri citrat, acid citric, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Đường dùng: Tiêm tĩnh mạch.

Quy cách đóng gói:

3 ml/ống nhựa;

Hộp 10 ống, 20 ống, 50 ống.

Chỉ định:

Điều trị trong trường hợp ngưng hô hấp tạm thời ở trẻ đẻ non (từ 28 đến 33 tuần thai).

Liều lượng và cách dùng:

Trước khi tiêm cafein citrat, nên đo nồng độ cafein trong huyết thanh ở trẻ trước đó đã được điều trị bằng theophyllin, vì trẻ sinh non chuyển hóa theophyllin thành cafein. Các bà mẹ sử dụng cafein thì nồng độ cafein trong huyết thanh của trẻ cũng nên được đo, vì cafein dễ dàng qua được nhau thai.

Liều khởi đầu: 1 ml/kg (20 mg cafein citrat/kg) tiêm tĩnh mạch chậm (trên 30 phút) bằng bơm tiêm điện.

Liều duy trì: 0,25 ml/kg (5 mg cafein citrat/kg) tiêm tĩnh mạch chậm (trên 10 phút) bằng bơm tiêm điện cách mỗi 24h kể từ 24h sau khi tiêm liều đầu tiên.

Chỉ dùng thuốc khi có đơn của bác sỹ

Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc

Thận trọng:

Ngưng thở ở trẻ đẻ non là một chẩn đoán loại trừ. Các nguyên nhân khác của chứng ngưng thở như: rối loạn hệ thống thần kinh trung ương, thiếu máu, nhiễm trùng huyết, rối loạn chuyển hóa, rối loạn tim mạch hoặc ngưng thở do tắc nghẽn cần được loại bỏ hoặc điều trị đúng cách trước khi điều trị bằng BFS-Cafein.

Cafein là một chất kích thích hệ thống thần kinh trung ương và đã xảy ra trường hợp co giật khi sử dụng quá liều. Cafein nên được sử dụng thận trọng ở trẻ sơ sinh có rối loạn co giật.

Thời gian điều trị ngưng thở ở trẻ đẻ non được thử nghiệm trong giới hạn từ 10 đến 12 ngày. Sự an toàn và hiệu quả của cafein trong thời gian điều trị lâu hơn chưa được thiết lập. Sự an toàn và hiệu quả của việc sử dụng cafein trong điều trị dự phòng hội chứng đột tử trẻ sơ sinh (SIDS) hoặc trước khi rút nội khí quản ở trẻ sơ sinh thở máy cũng chưa được xác định.

Tim mạch: Chưa có trường hợp nhiễm độc tim nào được báo cáo trong các thử nghiệm. Tuy nhiên trong

các nghiên cứu được công bố cafein làm tăng nhịp tim, tăng lưu lượng thất trái, tăng khả năng đột quy. Vì vậy, nên được sử dụng thận trọng ở trẻ sơ sinh bị bệnh tim mạch.

Gan và thận: Thận trọng ở trẻ sơ sinh bị suy giảm chức năng thận hoặc gan. Nồng độ huyết thanh của cafein cần được theo dõi và điều chỉnh liều phù hợp để tránh độc tính.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Tim mạch: Xuất huyết

Tiêu hóa: Viêm ruột hoại tử, viêm dạ dày, xuất huyết tiêu hóa.

Máu và bạch huyết: Rối loạn đông máu

Chuyển hóa: Nhiễm toan chuyển hóa

Não: Xuất huyết não

Hô hấp: Khó thở, phù phổi

Da: Da khô, phát ban

Tiết niệu: Suy thận

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Tương tác thuốc:

Các thuốc ức chế hoạt tính của enzyme gan như cimetidin, ketoconazol làm giảm thải trừ cafein, cần giảm liều cafein nếu dùng chung. Các thuốc hoạt hóa enzyme gan như phenobarbital, phenytoin làm tăng thải trừ cafein, cần tăng liều cafein khi sử dụng chung.

Thời kỳ mang thai và cho con bú:

Thuốc dùng cho trẻ đẻ non, không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không có thông tin.

Quá liều và xử trí:

Triệu chứng của quá liều và độc tính:

Các dấu hiệu và triệu chứng được báo cáo khi quá liều cafein ở trẻ sinh non bao gồm sốt, thở nhanh, bồn chồn, mất ngủ, run chi, tăng trương lực cơ, nôn mửa, tăng đường huyết, bạch cầu tăng cao. Động kinh cũng đã được báo cáo trong các trường hợp quá liều.

Điều trị quá liều:

Điều trị triệu chứng. Co giật có thể được điều trị bằng tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc barbiturat như natri pentobarbital.

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội