https://nhathuocngocanh.com/

NORADRENALINE BASE AGUETTANT
1 mg/mL (SULFITES FREE) CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION
Intravenous use
10 ampoules
4 mg
4 mL

Rx

NORADRENALINE BASE AGUETTANT

1 mg/mL (SULFITES FREE) CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION

Thuốc kê đơn/ *Prescription only*

Dùng đường tĩnh mạch/ *Intravenous use*

AGUETTANT

10 ampoules

4 mg
4 mL

NORADRENALINE BASE AGUETTANT
1 mg/mL (SULFITES FREE) CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION
Intravenous use
10 ampoules
4 mg
4 mL

101976 08/12

NORADRENALINE BASE AGUETTANT
1 mg/mL (SULFITES FREE) CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION
Intravenous use
10 ampoules
4 mg
4 mL

Công thức cho mỗi ống 4 mL/ *Composition for each 4 mL-ampoule:*
Noradrenalin tartrat 8 mg (tương đương với noradrenaline base 4 mg)/ *Noradrenaline tartrate 8 mg (corresponding to noradrenaline base 4 mg)*
Tá dược/ *Excipients:*
Sodium chloride ..... 33.6 mg
Hydrochloric acid *or* Sodium hydroxide ..... q.s. pH 3.0 - 4.0
Nước cất pha tiêm/ *Water for injection* ..... q.s. 4 mL
Dạng bào chế/ *Pharmaceutical form:* Dung dịch đậm đặc để tiêm truyền sau khi pha loãng / *Concentrate for solution for infusion*
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định/ *Indications, Usage, Contra-Indication:* Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng/ *Please read the insert leaflet*
Đường dùng/*Route of administration:* Truyền tĩnh mạch/ *For intravenous infusion*
Cảnh báo/ *Warnings:* Pha loãng trước khi dùng. Tốt nhất pha trong dung dịch glucose đẳng trương/ *Dilute before use. Preferably using an isotonic glucose solution*
Đóng gói/ *Package:* Hộp 2 vỉ x 5 ống x 4 mL/ *Box of 2 blisters x 5 ampoules x 4 mL*
Điều kiện bảo quản/ *Special storage conditions:* Trước khi pha loãng: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30^0C, tránh ánh sáng. Sau khi pha loãng: Phải sử dụng ngay/ *Before dilution: Store below 30^0C, protect from light. After dilution: The product should be used immediately.*
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ/ *UNDER PRESCRIPTION ONLY*
ĐỂ XA TẦM TAY, TẦM MẮT TRẺ EM/ *KEEP OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN*
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG/ *READ CAREFULLY PACKAGE LEAFLET BEFORE USE*
SĐK/Visa No.: VN-
Xuất xứ/ Made in: Pháp/ France
DNNK/ *Importer:*
Địa chỉ/ *Address:*

AGUETTANT

Nhà sản xuất/ *Manufacturer:*
Laboratoire AGUETTANT
Parc Scientifique Tony Garnier
1 rue Alexander Fleming
69007 - Lyon – France

[redacted]

Số lô SX/ Lot No.:
NSX/ Mfg.:
HD/ Exp.:

101976 08/12

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05 / 09 / 16

247199

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

https://nhathuocngocanh.com/

LORGE IMPRIMEURS

BON A TIRER

Date : 27/01/2011

CLIENT : AGUETTANT

REF. : LAG101524

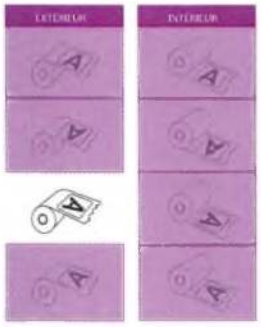
INDICE : A

Échelle 1 : 35x35 mm

ZONE NON VERNIS

NOIR

DECOUPE I-B



100%

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 :

https://nhathuocngocanh.com/

NORADRENALINE BASE AGUETTANT (1 mg/ml, Sulphites Free), Dung dịch đậm đặc để tiêm truyền sau khi pha loãng

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 sĩ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

TÊN THUỐC

Noradrenaline Base Aguettant (1 mg/ml, Sulphites free), dung dịch đậm đặc để tiêm truyền sau khi pha loãng.

THÀNH PHẦN

Mỗi ống 4mL chứa 8mg noradrenalin tartrat tương đương với 4mg noradrenalin base.
Tá dược: Natri clorid, natri hydroxid hoặc hydrocloric acid (pH = 3,0-4,0), nước cất pha tiêm vừa đủ 4ml.

DẠNG BÀO CHẾ CỦA THUỐC

Dung dịch đậm đặc để tiêm truyền sau khi pha loãng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Ống thủy tinh trong suốt 4 ml – Hộp 10 ống.

CHỈ ĐỊNH

Dùng để truyền tĩnh mạch, noradrenalin được dùng trong cấp cứu để điều trị đột quỵ, trong phục hồi và duy trì huyết áp.

LIỀU DÙNG/ CÁCH DÙNG/ ĐƯỜNG DÙNG

Phải dùng bằng đường tĩnh mạch. Thuốc dùng ngoài mạch có thể gây co mạch tại chỗ rất mạnh và có thể gây hoại tử mô. Thường được đề nghị dùng qua đường tĩnh mạch trung tâm.

NORADRENALINE BASE AGUETTANT (1 mg/ml, Sulphites free), theo quy định, phải được pha loãng trước khi truyền vào tĩnh mạch và pha trong dung dịch glucose đẳng trương hoặc trong nước muối sinh lý NaCl 0,9%. Không được pha noradrenalin với các thuốc khác.

Liều lượng cần được cân nhắc tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Liều khởi đầu được đề nghị từ 0,05 đến 0,15 µg noradrenalin base/kg/phút (tương đương 0,1 đến 0,3 µg noradrenalin tartrat/kg/phút). Đôi khi cần đến liều 1,5 đến 2,5 µg noradrenalin base/kg/phút (tương đương 3 đến 5 µg noradrenalin tartrat/kg/phút) trong điều trị choáng nhiễm trùng hoặc choáng xuất huyết.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc noradrenalin không có chống chỉ định một khi đã có chỉ định điều trị đặc biệt. Trong trường hợp không có chỉ định đặc biệt, những chống chỉ định sau đây có thể được xem xét:

- Noradrenalin chống chỉ định cho các bệnh nhân huyết áp thấp có suy tuần hoàn đi kèm với giảm thể tích, ngoại trừ khi được dùng như một biện pháp cấp cứu để duy trì hỗ trợ cho động mạch vành và não cho đến khi thiết lập được bồi hoàn thể tích máu.
- Người bệnh thiếu oxy nặng hoặc tăng CO_2 trong máu (dễ gây loạn nhịp tim)
- Người bệnh gây mê bằng cyclopropan hay các thuốc mê nhóm halogen (dễ gây loạn nhịp tim)
- Người bệnh bị huyết khối mạch ngoại biên hoặc mạch mạc treo (tăng thiếu máu cục bộ và làm tổn thương nhồi máu lan rộng hơn).

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

https://nhathuocngocanh.com/

- Chống chỉ định dùng noradrenalin phối hợp với thuốc tê tại chỗ để gây tê ngón tay chân, tai, mũi và bộ phận sinh dục.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo:

NORADRENALINE BASE AGUETTANT (1 mg/ml, Sulphites free) có chống chỉ định cho các bệnh nhân huyết áp thấp có suy tuần hoàn đi kèm với giảm thể tích, ngoại trừ khi được dùng như một biện pháp cấp cứu để duy trì hỗ trợ cho động mạch vành và não cho đến khi thiết lập được bồi hoàn thể tích máu.

Thận trọng khi dùng:

Cần thận trọng và tuân thủ nghiêm ngặt chỉ định trong các trường hợp:

Suy chức năng thất trái trầm trọng

Suy mạch vành cấp

Nhồi máu cơ tim gần đây

Rối loạn nhịp tim xuất hiện trong lúc điều trị. Khi có rối loạn nhịp tim, cần giảm liều. Phải kiểm tra huyết áp và nhịp tim liên tục trong lúc truyền noradrenalin. Nếu cần phải dùng NORADRENALINE BASE AGUETTANT (1 mg/ml, Sulphites free) đồng thời với máu toàn phần hoặc huyết tương, phải truyền máu và huyết tương riêng.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ

Có thai

Theo chỉ định của noradrenalin, thuốc này có thể dùng trong giai đoạn mang thai trong trường hợp cần thiết.

Tuy nhiên, cần cân nhắc các đặc điểm dược lực học của thuốc. Noradrenalin có thể làm giảm tưới máu nhau thai và gây chậm nhịp tim thai. Nó cũng có thể có tác dụng gây co tử cung mang thai và dẫn đến ngạt thai ở cuối thai kỳ.

Vì vậy, cần cân nhắc những nguy cơ có thể có này đối với thai nhi so với những lợi ích tiềm năng đối với người mẹ.

Nuôi con bằng sữa mẹ

Không có thông tin về việc sử dụng noradrenalin trong thời gian nuôi con bằng sữa mẹ.

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

Không áp dụng.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Không nên kết hợp với các thuốc:

Các thuốc mê halogen hít: gây loạn nhịp thất trầm trọng (do làm tăng kích động tim).

Các thuốc chống trầm cảm imipramin: làm tăng huyết áp đột ngột và có khả năng gây loạn nhịp (ức chế adrenalin hoặc noradrenalin vào các sợi giao cảm).

Các thuốc chống trầm cảm Serotoninergic-noradrenergic: làm tăng huyết áp đột ngột và có khả năng gây loạn nhịp (ức chế adrenalin hoặc noradrenalin vào các sợi giao cảm).

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

https://nhathuocngocanh.com/

Cần thận trọng khi kết hợp với các thuốc:

Các thuốc ức chế MAO không chọn lọc (iproniazid): tăng tác động gây áp lực của hệ giao cảm đang ở mức độ trung bình; chỉ nên dùng khi có giám sát y khoa chặt chẽ.

Các thuốc ức chế MAO-A chọn lọc: bằng phép ngoại suy từ các thuốc ức chế MAO không chọn lọc về nguy cơ tăng áp lực, chỉ nên dùng khi có giám sát y khoa chặt chẽ.

Linezolid: bằng phép ngoại suy từ các thuốc ức chế MAO không chọn lọc về nguy cơ tăng áp lực, chỉ nên dùng khi có giám sát y khoa chặt chẽ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Hệ mạch máu: tăng huyết áp động mạch và thiếu ôxy mô; tổn thương thiếu máu cục bộ do tác động co mạch mạnh có thể dẫn đến lạnh và tím tái mặt và các chi.

- Hệ tim: nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm (có lẽ là một phản xạ khi huyết áp tăng), loạn nhịp tim, đánh trống ngực, tăng tính co bóp của cơ tim do tác dụng ß adrenergic trên tim (tăng co bóp và nhịp tim), suy tim cấp.

- Hệ thần kinh trung ương: lo âu, nhức đầu, run và nôn.

- Hệ tiết niệu: bí tiểu.

- Hệ hô hấp: suy hô hấp.

- Tại chỗ: khả năng kích ứng và hoại tử chỗ tiêm.

- Mắt: glôcôm cấp tính; rất hay gặp trên bệnh nhân có sẵn bản chất giải phẫu đóng góc mống mắt-giác mạc.

Dùng thuốc vận mạch liên tục để duy trì huyết áp mà không điều trị bù thể tích máu có thể gây các triệu chứng sau đây:

- co mạch nặng ở nội tạng và ngoại biên

- giảm lưu lượng máu qua thận

- giảm sản xuất nước tiểu

- thiếu ôxy mô

- tăng nồng độ lactat huyết tương.

Trong trường hợp quá mẫn hoặc quá liều, những ảnh hưởng sau đây có thể xuất hiện thường xuyên hơn: tăng huyết áp, sợ ánh sáng, đau sau xương ức, đau họng, xanh tái, đổ mồ hôi nhiều và nôn.

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: co mạch da, loét chèn ép, suy tuần hoàn, tăng huyết áp.

– Nếu xảy ra các phản ứng ngoại ý liên quan đến dùng liều cao, khuyến cáo nên giảm liều nếu có thể được.

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

https://nhathuocngocanh.com/

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm kích thích tim mạch, loại trừ glycosid trợ tim.

ATC Code: C01CA03

Noradrenalin có tác dụng rất mạnh trên các thụ thể alpha và có tác dụng trung bình trên các thụ thể beta-1. NORADRENALINE BASE AGUETTANT (1 mg/ml, Sulphites free) gây co mạch toàn thân, ngoại trừ mạch vành - được làm giãn gián tiếp do tăng tiêu thụ oxy. Huyết áp tăng tức thời do thuốc mạnh gấp 1,5 lần so với adrenalin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

– Không hấp thu qua đường tiêu hóa.

– Nồng độ tạm thời trong huyết tương (thời gian bán hủy khoảng 2 – 3 phút).

– Khử amin và o-methyl hóa qua gốc oxy hóa.

– Đào thải qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa dạng liên hợp glucuronid hay sulfat.

TƯƠNG KỴ LÝ HÓA

- Không được pha thuốc này với bất kỳ thuốc nào khác, ngoại trừ dung dịch Glucose 5% hoặc NaCl 0,9%.
- Thuốc tương kỵ với các chất có tính kiềm.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

– Hạn dùng của sản phẩm thuốc ghi trên nhãn để bán: 18 tháng.

– Hạn dùng của thuốc sau hòa tan theo chỉ dẫn: tính ổn định lý – hóa của dung dịch pha (trong glucose 5% hoặc natri clorid 0,9%) giữ được trong 48 giờ ở nhiệt độ 25°C. Tuy nhiên, theo quan điểm vi sinh học và vô trùng, phải dùng ngay sau khi pha thuốc. Nếu thuốc không được dùng ngay sau khi pha, thời gian bảo quản thuốc và tình trạng thuốc được đánh giá tùy từng trường hợp và thường không vượt quá 12 giờ ở nhiệt độ 25°C trong một ống tiêm nhựa gắn vào bơm tiêm điện.

– Hạn dùng của thuốc sau khi mở bao bì thuốc: theo quan điểm vi sinh học và vô trùng, phải dùng ngay sau khi mở ống thuốc. Không dùng ống thuốc đã mở sẵn.

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.

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

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