

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: ... 8 ... 12 ... 14

MẪU NHÃN

R_x Thuốc bán theo đơn **10 mg**
Atropin Sulfat Kabi 0,1%
 Dung dịch tiêm

Atropin Sulfat 10 mg/10mL
 T.M. - T.B. - T.D.D.

SX bởi: Công Ty CPDP Bidiphar 1
 Đăng ký bởi: Công Ty CP Fresenius Kabi Bidiphar

Số lô SX:
 HD:

R_x 10 mg Atropin Sulfat Kabi 0,1% Solution for injection	R_x 10 mg Atropin Sulfat Kabi 0,1% Solution for injection	R_x 10 mg Atropin Sulfat Kabi 0,1% Dung dịch tiêm	R_x 10 mg Thuốc bán theo đơn Atropin Sulfat Kabi 0,1% Dung dịch tiêm
SDK: Số lô SX: Ngày SX: HD: <small>Manufactured by: Bidiphar 1 Pharmaceutical Joint-Stock Company 498 Nguyễn Thái Học - Quy Nhơn - Việt Nam</small> <small>Registered by: Fresenius Kabi Bidiphar Joint-Stock Company Area 8, Nhơn Phú ward, Qui Nhơn city, Binh Dinh province, Viet Nam</small>	Each vial 10 mL contains 10mg Atropin Sulfate Read the leaflet for further information I.V. - I.M. - S.C. GMP - WHO 	Bảo quản: Nhiệt độ không qua 30°C. Tránh ánh sáng Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng <small>Sản xuất bởi: Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Bidiphar 1 498 Nguyễn Thái Học - Quy Nhơn - Việt Nam</small> <small>Đăng ký bởi: Công Ty Cổ Phần Fresenius Kabi Bidiphar Khu vực 8, phường Nhơn Phú, TP Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam</small>	Mỗi lọ 10 mL chứa 10mg Atropin Sulfat T.M. - T.B. - T.D.D. Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem toa hướng dẫn bên trong hộp



Ngày tháng năm 2014
 Công ty CPDP Bidiphar 1



ATROPIN SULFAT KABI 0,1%

- * **Thành phần:** Atropin sulfat 10 mg. Tá dược (Acid citric và nước cất) vđ 10ml
- * **Dạng bào chế:** Dung dịch tiêm
- * **Qui cách đóng gói:** Hộp 1 lọ x 10 ml

*** Dược lực học:**

- Atropin là alkaloid kháng muscarin, một hợp chất amin bậc ba, có cả tác dụng lên 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 phó giao cảm (sợi hậu hạch cholinergic) và ức chế tác dụng của acetylcholin ở cơ trơn. Atropin được dùng để ức chế tác dụng của hệ thần kinh đối giao cảm.

*** Dược động học:**

- Atropin được hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa, qua các niêm mạc, ở mắt và một ít qua da lành lặn. Khả dụng sinh học của thuốc theo đường uống khoảng 50%. 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 vào khoảng 2 - 5 giờ, dài hơn ở trẻ nhỏ, trẻ em và người cao tuổi. Một phần atropin chuyển hóa ở gan, thuốc đào thải qua thận nguyên dạng 50% và cả dạng chuyển hóa.

*** Chỉ định:**

- Atropin và các thuốc kháng muscarin được dùng để ức chế tác dụng của hệ thần kinh đối giao cảm trong nhiều trường hợp:
- Rối loạn bộ máy tiêu hóa
- Loét dạ dày - hành tá tràng: Ức chế khả năng tiết acid dịch vị.
- Hội chứng kích thích ruột: Giảm tình trạng co thắt đại tràng, giảm tiết dịch.
- Điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp hoặc mạn tính do tăng nhu động ruột và các rối loạn khác có cơ thắt cơ trơn: Cơ đau co thắt đường mật, đường tiết niệu (cơn đau quặn thận).
- Triệu chứng ngoại tháp: Xuất hiện do tác dụng phụ của liệu pháp điều trị tâm thần.
- Bệnh Parkinson ở giai đoạn đầu khi còn nhẹ, chưa cần thiết phải bắt đầu điều trị bằng thuốc loại dopamin.
- Dùng trước khi phẫu thuật nhằm tránh bài tiết quá nhiều nước bọt và dịch ở đường hô hấp và để ngừa các tác dụng của đối giao cảm (loạn nhịp tim, hạ huyết áp, chậm nhịp tim) xảy ra trong khi phẫu thuật.
- Điều trị ngộ độc phospho hữu cơ.
- Điều trị nhịp tim chậm do ngộ độc digitalis: Điều trị thâm dò bằng atropin.
- Điều trị cơn co thắt phế quản.

*** Liều dùng, cách dùng, đường dùng:**

*** Điều trị toàn thân:**

- Điều trị chống co thắt và tăng tiết đường tiêu hóa: Liều tối ưu cho từng người được dựa vào khô mồm vừa phải làm dấu hiệu của liều hiệu quả.
 - Điều trị nhịp tim chậm: 0,5 - 1 mg tiêm tĩnh mạch, lặp lại cách nhau 3 - 5 phút/lần cho tới tổng liều 0,04 mg/kg cân nặng. Nếu không tiêm được tĩnh mạch, có thể cho qua ống nội khí quản.
 - Điều trị ngộ độc phospho hữu cơ: Người lớn: liều đầu tiên 1 - 2 mg hoặc hơn, tiêm bắp hoặc tĩnh mạch cách nhau 10 - 30 phút/lần cho tới khi hết tác dụng muscarin hoặc có dấu hiệu nhiễm độc atropin. Trong nhiễm độc phospho vừa đến nặng, thường duy trì atropin ít nhất 2 ngày và tiếp tục chứng nào còn triệu chứng. Khi dùng lâu, phải dùng loại không chứa chất bảo quản.
- * Tiêm mê:**
- Người lớn: 0,30 đến 0,60 mg;
 - Trẻ em từ 3 - 10 kg: 0,10 - 0,15 mg; từ 10 - 12 kg: 0,15 mg; từ 12 - 15 kg: 0,20 mg; từ 15 - 17 kg: 0,25 mg; từ 17 - 20 kg: 0,30 mg; từ 20 - 30 kg: 0,35 mg; từ 30 - 50 kg: 0,40 - 0,50 mg.
 - Tiêm thuốc vào dưới da 1 giờ trước khi gây mê. Nếu không có đủ thời gian thì có thể tiêm vào tĩnh mạch một liều bằng 3/4 liều tiêm dưới da 10 - 15 phút trước khi gây mê.

*** Chống chỉ định:**

- Phi đại tuyến tiền liệt (gây bí đái), liệt ruột hay hẹp môn vị, nhược cơ, glôcôm góc đóng hay góc hẹp (làm tăng nhãn áp và có thể thúc đẩy xuất hiện glôcôm). 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). Người bị tiêu chảy. Người bị sốt. Người bị ngộ độc giáp, suy tim, mổ tim. Người đang bị nhồi máu cơ tim cấp, có huyết áp cao. Người suy gan, suy thận.

*** Tương tác thuốc:**

- Atropin và rượu: Nếu uống rượu đồng thời với dùng atropin, thì khả năng tập trung chú ý bị giảm nhiều, 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.

*** Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Thời kỳ mang thai: Atropin đi qua nhau thai nhưng chưa xác định được nguy cơ độc đối với phôi và thai nhi. Cần thận trọng 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 dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy:** Không dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy.

*** Sử dụng quá liều:**

- Biểu hiện quá liều: Khi ngộ độc có các triệu chứng giãn đồng tử, nhịp tim nhanh, thở 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, rối tử vong.
- Điều trị: Nếu là do uống quá liều thì phải rửa dạ dày, nên cho uống than hoạt trước khi rửa dạ dày. 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.

*** Tác dụng không mong muốn:**

- Thường gặp: Khô miệng, khó nuốt, khó phát âm, khát, sốt, giảm tiết dịch ở phế quản, chậm nhịp tim thoáng qua, sau đó là nhịp tim nhanh, trống ngực và loạn nhịp, lú lẫn, hoang tưởng, dễ bị kích thích.
- Ít gặp: Phản ứng dị ứng, da bị đỏ ửng và khô, nôn, tiểu khó, giảm trương lực và nhu động của ống tiêu hóa, dẫn đến táo bón, lão đảo, choáng váng.

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

*** Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn dùng. Nếu phát hiện dung dịch thuốc biến màu hoặc vẩn đục thì không được sử dụng.

*** Điều kiện bảo quản:** Nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.**

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1
498 Nguyễn Thái Học - Tp. Quy Nhơn - Việt Nam
Tel: 056. 3846040 * Fax: 056. 3846846**



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

