https://nhathuocngocanh.com/

Carton Size : L-105mm x W-95mm xH-20mm

Brawn

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/9/2016

For Slow I.V. Infusion

Dopamine Hydrochloride
Injection USP 200mg/5ml

BRUDOPA

℞ Prescription Medicine

5 x 5ml Ampoules

BRUDOPA
Dopamine Hydrochloride
Injection USP 200mg/5ml

Each 5ml Glass Ampoule Contains:
Dopamine Hydrochloride USP 200mg
Water for injection USP q.s.
Dosage: As directed by the physician.
Storage: Store below 30°C in a cool and dry place, protect from light.

Keep out of reach of children.
Carefully read the package insert before use.

8906007188473 0

Injection to be diluted with suitable vehicle prior to intravenous infusion.
Do not use the injection if it is darker than slight yellow or discoloured.

5 x 5ml Ống thuốc tiêm

℞ Thuốc bán theo đơn

BRAWN LABORATORIES LTD.
Delhi Stock Exchange Building
4/4B, Asaf Ali Road,
NEW DELHI-110002 INDIA

BRUDOPA
Dopamine Hydrochloride
Injection USP 200mg/5ml

BRUDOPA

Dopamine Hydrochloride Injection USP 200mg/5ml

Dùng truyền tĩnh mạch chậm

Brawn

-Tên thuốc: BRUDOPA
-Thành phần: Mỗi ống dung dịch tiêm chứa:
Dopamine Hydrochloride USP 200 mg
-Đóng gói: Hộp 5 ống x 5 ml.
-Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.
-Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
-Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn thành phẩm: USP38
Để thuốc xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Doanh nghiệp nhập khẩu:
Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
BRAWN LABORATORIES LIMITED
13, NIT, Industrial Area,
Faridabad-121 001, Haryana-India

SĐK/ Visa No.:
Số lô SX/ Batch No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

5ml

℞ Prescription Medicine

BRUDOPA

Dopamine Hydrochloride
Injection USP 200 mg/5ml

For Slow I.V. Infusion

Each 5ml Glass Ampoule Contains:
Dopamine Hydrochloride USP 200mg
Water for injection USP q.s.
Dosage: As directed by the physician.
Storage: Store below 30°C in a cool and dry place, protect from light.
Keep out of reach of children.
Carefully read the package insert before use.
Do not use the injection if it is darker than slight yellow or discoloured.
Injection to be diluted with suitable vehicle prior to intravenous infusion.

SCHEDULE 'H' DRUG
Warning: To be sold by retail on the prescription of a Registered MedicalPractitioner only.

Mfg. Lic. No. :

Batch No.:

Exp. Date:

Manufactured in India by
BRAWN LABORATORIES LTD.
13, NIT, Industrial Area,
Faridabad - 121 001, Haryana - India

BRAWN LABORATORIES LTD.
Delhi Stock Exchange Building
4/4B, Asaf Ali Road,
NEW DELHI-110002 INDIA

Sticker Size : 40mm x 35mm

https://nhathuocngocanh.com/

R_x *THUỐC BÁN THEO ĐƠN*

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ
Chỉ dùng thuốc này theo đơn của bác sỹ
Để thuốc xa tầm tay của trẻ em

BRUDOPA

(Dopamine Hydrochloride Injection USP 200 mg/5 ml)

THÀNH PHẦN

Mỗi ống dung dịch tiêm 5 ml chứa:
Hoạt chất: Dopamin hydroclorid USP 200 mg.
Tá dược: Natri metabisulfit, edetate disodium, disodium tartrate, acid tartaric, nước cất.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch tiêm truyền.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Dopamin có tác dụng tăng co bóp cơ tim, nên làm lưu lượng và thể tích nhát bóp tăng. Dopamin dùng bình thường không gây loạn nhịp nhanh. Thuốc thường làm tăng huyết áp tâm thu và hiệu số huyết áp chênh lệch.
Với liều thấp từ 1 - 5 microgam/kg/phút, huyết áp tâm trương tăng nhẹ vì sức cản ngoại vi toàn thể thường không bị ảnh hưởng ở liều này. Dopamin liều thấp gây giãn mạch thận và mạc treo ruột. Do đó, dopamin làm tăng lưu lượng máu đến thận, tăng lọc cầu thận, nước tiểu và bài tiết natri. Tác dụng này thông qua kích thích trực tiếp đến các thụ thể dopamin ở hệ mạch thận và mạc treo ruột. Tăng lượng nước tiểu không gây bất cứ một sự giảm nào về áp lực thẩm thấu nước tiểu.
Với liều trung bình (5 - 20 microgam/kg/phút), dopamin có tác dụng kích thích thụ thể beta cùng với tác dụng dopamin. Thuốc làm tăng tính co bóp cơ tim và tần số tim tăng rất nhẹ. Dopamin có tác dụng co cơ dương tính và làm giảm sức cản ngoại vi toàn thể (giãn mao mạch).
Với liều cao (> 20 microgam/kg/phút), dopamin có tác dụng rõ ràng kích thích thụ thể alpha, làm co mạch, tăng cả hai huyết áp tâm thu và tâm trương và làm giảm bài niệu.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Tác dụng làm tăng huyết áp của dopamin có thể thấy rõ ngay 1 - 2 phút sau khi tiêm truyền tĩnh mạch. Tác dụng này kéo dài khi tiếp tục tiêm truyền và sẽ giảm trong vòng 10 phút sau khi ngừng truyền. Dopamin chuyển hóa ở gan thông qua cytochrom P450, monoaminoxydase (MAO) và catechol - o - methyl transferase (COMT). Nửa đời là 1,25 phút (xấp xỉ 2 phút). Dopamin không tác dụng khi uống. Trong thực tế, dopamin không dễ dàng qua hàng rào máu - não. Bài tiết chủ yếu qua thận. Rất ít dopamin đào thải ở dạng chưa chuyển hóa. Nửa đời pha alpha là 1 - 2 phút. Nửa đời pha beta là 6 - 9 phút.

CHỈ ĐỊNH

Chống sốc do nhồi máu cơ tim, chấn thương, nhiễm khuẩn huyết và phẫu thuật tim khi cần thuốc tăng co cơ tim. Dopamin đặc biệt hữu ích khi có giảm tưới máu thận hoặc tiểu tiện ít. Tuy nhiên để dopamin có tác dụng, đầu tiên phải truyền dịch để bù giảm thể tích máu. Dopamin thường được coi là thuốc thông dụng trong liệu pháp hàng đầu điều trị suy tim sung huyết cấp và mạn mất bù.

https://nhathuocngocanh.com/

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

- Phải bù giảm thể tích tuần hoàn trước khi dùng dopamin.
- Giám sát chặt chẽ các thông số tim mạch (huyết áp, áp lực tĩnh mạch trung tâm hoặc áp lực mao mạch phổi, lượng nước tiểu từng giờ...).
- Chỉ dùng tiêm truyền tĩnh mạch hoặc dùng 1 bơm tiêm có lưu lượng hằng định.
- Dopamin có thể pha loãng vào dung dịch glucose 5%, 10% hoặc 20%, dung dịch natri clorid 0,9%, dung dịch ringer lactat. Không được pha vào các dung dịch kiềm. Dung dịch đã pha có thể bền vững trong 24 giờ nếu được bảo quản ở 25^0C.
- Bảng hướng dẫn cách pha dopamin:

mg	Thể tích (thuốc tiêm)	Thể tích dung môi	Nồng độ cuối cùng
200	1 ống 5 ml (40 mg/ml)	250 ml	0,8 mg/ml
200	1 ống 5 ml (40 mg/ml)	500 ml	0,4 mg/ml

LIỀU LƯỢNG

- Liều lượng phụ thuộc vào tác dụng không mong muốn và thay đổi theo mỗi người bệnh. Lúc đầu, nên dùng liều thấp: 2 - 5 microgam/kg/phút truyền tĩnh mạch và tăng dần tùy theo tiến triển của các thông số giám sát cho tới khi đạt liều 10 hoặc 15 hoặc 20 microgam/kg/phút.
- Cuối thời gian điều trị, liều phải giảm dần, cách nửa giờ giảm một lần với sự giám sát chặt chẽ các thông số tim mạch.
- Trẻ em và người cao tuổi: Giống như liều người lớn.

Không được dùng quá liều quy định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

U tế bào ưa crôm, loạn nhịp nhanh, rung tâm thất. Tránh dùng cùng với thuốc gây mê halothan.

THẬN TRỌNG

Phải bù trước tình trạng giảm thể tích máu.

Giám sát chặt chẽ các thông số tim mạch (huyết áp, áp lực tĩnh mạch trung tâm, lượng nước tiểu từng giờ ...).

Trong trường hợp các bệnh tiểu động mạch như bệnh Raynaud, viêm nội mạc động mạch đái tháo đường, bệnh Buerger hoặc bệnh mạch máu khác, phải dùng dopamin liều thấp và sau tăng dần. Trong khi tiêm truyền, bệnh nhân có thể bị co mạch đặc biệt ở liều cao.

Suy tim: Dopamin có lợi trong điều trị suy tim cấp do giảm co bóp cơ tim. Tuy nhiên khi dòng máu chảy ra bị nghẽn (trong hẹp lỗ động mạch chủ hoặc lỗ động mạch phổi, hoặc hẹp dưới chủ do phì đại) lưu lượng tim có thể giảm khi cho dopamin, vì do tăng hậu tải.

Nhồi máu cơ tim: Vì nguy cơ co mạch có thể xảy ra ngay cả với liều thấp, cần đặc biệt theo dõi. Phải ngừng dopamin hoặc phải giảm liều khi thấy người bệnh đau, có nhịp nhanh xoang trên 120 chu kỳ/phút, ngoại tâm thu thất đa dạng từng nhóm hoặc thành chuỗi, hoặc nhịp nhanh thất, hoặc trên điện tâm đồ có dấu hiệu thiếu máu cục bộ hay tổn thương.

Suy gan: Vì dopamin chuyển hóa ở gan, nên người bệnh suy gan có thể cần phải tiêm truyền tốc độ chậm.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI

https://nhathuocngocanh.com/

Tác dụng của dopamin trên thai không biết rõ. Vì vậy chỉ dùng thuốc này cho người mang thai khi đã cân nhắc kỹ lợi ích vượt trội tiềm năng nguy hại.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Không biết dopamin có phân bố vào sữa hay không. Phải thận trọng khi dùng thuốc này cho người cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hầu hết các phản ứng có hại đều liên quan đến dược lý và liều của thuốc. Các phản ứng có hại bao gồm nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, cơn đau thắt ngực nặng lên, thở nông, buồn nôn, nôn, và đau đầu. Co mạch có thể dẫn đến hoại tử, suy thận. Có thể có ngoại tâm thu thất. Nếu tiêm dopamin ra ngoài tĩnh mạch hoặc tiêm vào dưới da thì da hoặc mô có thể bị hoại tử. Do đó, cần tiêm truyền dopamin vào tĩnh mạch lớn qua một ống thông cố định chắc chắn (catheter).

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Đau đầu.

Tuần hoàn: Đau thắt ngực, tăng huyết áp, co mạch, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Hô hấp: Khó thở.

Cơ quan khác: Hoại tử khi tiêm để thuốc ra ngoài mạch.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Phản ứng dị ứng.

Tuần hoàn: Dẫn truyền xung động lạc hướng, phức bộ QRS giãn rộng, loạn nhịp tim, hạ huyết áp.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tuần hoàn: Ngoại tâm thu.

Thần kinh: Lo lắng, sợ hãi.

Da: Dựng chân lông.

Chuyển hóa: Tăng nitơ huyết.

Cơ quan khác: Xanh tím ngoại biên.

Thông báo với bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Vì dopamin được chuyển hóa bởi enzym monoaminoxydase (MAO), nên các thuốc ức chế enzym này sẽ làm tăng hiệu lực của dopamin. Cần bắt đầu liều dopamin bằng 1/10 liều thường dùng cho những người bệnh đang dùng thuốc ức chế MAO.

Tránh kết hợp dopamin với phenytoin: có thể dẫn tới hạ huyết áp và chậm nhịp tim. Nếu cần điều trị chống co giật, nên dùng thuốc khác thay cho phenytoin.

Cần điều chỉnh liều dopamin khi kết hợp với các thuốc chẹn alpha, chẹn beta, butyrophenon, thuốc lợi tiểu, phenothiazin, thuốc ức chế tái thu nhận MAO không chọn lọc, maprotilin, modobemid, oxytocin, vasopressin, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc co mạch, epinephrin.

Tác dụng trên tim của dopamin bị các thuốc chẹn beta như propranolol và metoprolol đối kháng. Co mạch ngoại vi do dopamin liều cao bị các thuốc chẹn alpha đối kháng. Giãn mạch thận và mạc treo ruột do dopamin không bị ảnh hưởng bởi các thuốc chẹn alpha và beta.

Butyrophenon (như haloperidol) và phenothiazin có thể làm mất tác dụng giãn mạch thận và mạc treo ruột (ở liều thấp của dopamin). Dùng đồng thời với thuốc vasopressin (hormon kháng lợi niệu), thuốc co mạch và oxytocin có thể gây tăng huyết áp nặng.

Các thuốc mê hydrocarbon halogen có thể làm người bệnh dễ bị loạn nhịp nặng. Dopamin có thể kéo dài thời gian nửa đời của tolazolin.

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC
Chưa có báo cáo.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ
Độc tính liên quan đến liều như nhịp tim nhanh và đau thắt ngực được điều trị bằng điều chỉnh tốc độ truyền hoặc ngừng thuốc. Nếu thuốc tiêm lọt ra ngoài tĩnh mạch, phải tiêm ngấm vùng xung quanh càng sớm càng tốt với 5 - 10 mg phentolamin pha loãng thành 10 - 15 ml với dung dịch natri clorid đẳng trương để hạn chế hoại tử.
Nếu dùng dopamin ở liều cao hoặc ở người bệnh bị nghẽn mạch ngoại vi cần giám sát màu da và nhiệt độ ở các đầu chi. Giám sát chặt chẽ lưu lượng nước tiểu, nhịp tim, huyết áp trong khi truyền dopamin. Trường hợp huyết áp tâm trương tăng cao, phải giảm tốc độ truyền và cần theo dõi người bệnh cẩn thận, kể cả hiện tượng co mạch có thể xảy ra.

ĐÓNG GÓI: Hộp x 5 ống x 5 ml.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Chỉ pha loãng dung dịch trước khi tiêm truyền.

TIÊU CHUẨN: USP38.

NHÀ SẢN XUẤT
BRAWN LABORATORIES LTD.
Địa chỉ: 13, N.I.T. Industrial Area, Faridabad-121 001, Haryana, India (Ấn Độ).

BRAWN LABORATORIES LTD. Delhi Stock Exchange Building 4/4B, Asaf Ali Road, NEW DELHI-110002 INDIA
BRIJ BALA GUPTA

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

https://nhathuocngocanh.com/