

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THUỐC TIÊM ĐÔNG KHÔ

A.T FDP

“Để xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Fructose-1,6-diphosphate sodium 0,5 g
(Tương đương với 0,375 g acid fructose-1,6-diphosphoric).

Tá dược: (Natri hydroxyd, acid hydrochloric) vừa đủ 1 lọ.

Ông dung môi: Nước cất pha tiêm 10 ml.

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc tiêm đông khô.

Mô tả sản phẩm

Lọ thuốc tiêm đông khô: Bột đông khô màu trắng hoặc gần như trắng.

Ông dung môi: Dung dịch trong suốt, không màu.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị bệnh cơ tim thiếu máu cục bộ, không dùng thay thế những liệu pháp trợ tim.
- Dùng điều trị tình trạng hạ phosphat máu thật sự trong những tình huống cấp tính đang dùng những liệu pháp tiêm truyền, liệu pháp tuần hoàn ngoài cơ thể, dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa hay những trường hợp mạn tính liên quan đến sự mất phosphat như ngộ độc rượu mạn tính, suy dinh dưỡng kéo dài, suy hô hấp cấp tính.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Tùy theo mức độ nặng nhẹ của bệnh và liều dùng hàng ngày thay đổi từ 70 - 160 mg/kg cân nặng, trừ khi có chỉ định khác.

Trong điều trị hạ phosphat máu, liều dùng tùy thuộc vào mức độ thiếu hụt phospho để tránh làm tăng phospho quá mức.

Trường hợp phải dùng liều cao, nên chia đôi liều dùng hàng ngày.

Liều dùng có thể được thay đổi tùy theo độ tuổi và triệu chứng.

Liều dùng cho trẻ em tùy thuộc vào trọng lượng cơ thể.

Cách dùng

Tiêm truyền tĩnh mạch nhanh.

Hoàn nguyên mỗi lọ thuốc tiêm đông khô (500 mg Fructose-1,6-diphosphate sodium) với 10 nước cất pha tiêm trong ông dung môi đi kèm. Lắc nhẹ để hòa tan hoàn toàn lượng bột thuốc trong lọ. Tùy theo liều dùng được chỉ định mỗi lần có thể sử dụng 1 hoặc nhiều lọ thuốc. Dung dịch thuốc sau khi hoàn nguyên được dùng tiêm truyền tĩnh mạch nhanh với tốc độ khoảng 10 ml/phút.

Kiểm tra dung dịch thuốc trước khi tiêm, không được tiêm khi dung dịch trở nên vẩn đục hoặc có kết tủa.

Từ quan điểm vi sinh, dung dịch nên được sử dụng ngay sau khi hoàn nguyên, bỏ phần còn thừa sau khi sử dụng. Nếu không sử dụng ngay thì thời gian bảo quản và điều kiện bảo quản là thuộc về trách nhiệm của người sử dụng. Độ ổn định lý hóa sau khi hoàn nguyên là 24 giờ ở nhiệt độ phòng (dưới 25°C).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH



Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân không dung nạp fructose di truyền.

Tăng phosphat máu.

Suy thận.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tiêm thuốc chệch khỏi tĩnh mạch vào mô dưới da sẽ gây đau nhẹ và gây kích ứng tại chỗ.

Theo dõi nồng độ các chất điện giải trong huyết tương khi điều trị với FDP.

Theo dõi nồng độ phosphat máu ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 50 ml/phút, giảm liều nếu cần thiết.

Trẻ em: Trường hợp không dung nạp fructose di truyền, trẻ em có thể kích động hoặc đổ mồ hôi, đặc biệt, chắc chắn xảy ra hạ đường huyết trong khi dùng FDP, nhất là ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ chưa cai sữa mẹ. Cần ngừng thuốc ngay lập tức và thực hiện mọi biện pháp thích hợp để cân bằng lại chuyển hóa.

Mỗi lọ thuốc tiêm đông khô chứa 85 mg natri, tương đương 4,25% trong khẩu phần natri tối đa mỗi ngày được WHO khuyến cáo cho người lớn là 2 g.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Các nghiên cứu tiền lâm sàng không chỉ ra tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp của FDP đối với quá trình thai nghén, sự phát triển của phôi thai, sinh con hoặc sự phát triển của trẻ sau khi sinh.

Không thấy xảy ra tác dụng không mong muốn khi dùng FDP cho phụ nữ mang thai trong ba tháng cuối.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

FDP không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc: Cho tới nay, chưa có thông tin về xảy ra tương tác giữa FDP với các thuốc khác.

Tương kỵ: FDP không tương hợp với các dung dịch tiêm tĩnh mạch khác có chứa các chất tan ở pH 3,5 - 5,8 hoặc với dung dịch muối calci có hàm lượng cao trong môi trường kiềm. Không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Có thể gây đau, kích ứng ở vị trí tiêm.

Nếu tiêm tĩnh mạch với tốc độ lớn hơn 10 ml/phút, bệnh nhân có thể cảm thấy nóng bừng mặt, tim đập nhanh, tê ngón tay.

Cũng giống như các dung dịch tiêm tĩnh mạch khác, có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn như sốt, nhiễm khuẩn vết tiêm, tắc hoặc viêm tĩnh mạch, tiêm chệch tĩnh mạch có thể xảy ra.

Tuy hiếm gặp nhưng đã có báo cáo xảy ra các phản ứng dị ứng nghiêm trọng khác nhau, kể cả sốc phản vệ.

Trong trường hợp xảy ra tác dụng không mong muốn, cần ngưng thuốc và không dùng tiếp lượng thuốc còn lại.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều: Chưa có báo cáo về quá liều. Tuy nhiên, về nguyên tắc, liều cao hoặc quá cao FDP có thể gây tăng phosphat máu, do đó có thể dẫn đến hạ calci máu.

Cách xử trí: Ngừng tiêm ngay lập tức và điều chỉnh tình trạng mất cân bằng nước và điện giải cho bệnh nhân. Có thể cần phải thực hiện các biện pháp cụ thể để giảm phosphat, chẳng hạn như uống các thuốc tạo chelat với phosphat hoặc thẩm tách.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

0570610
CÔNG TY
Ổ PHẦN
JC PHARM
THIỆN
P. HỒ CHÍ

Nhóm dược lý: Các thuốc tim mạch khác

Mã ATC: C01EB07

Phosphat là anion chính trong dịch nội bào, có trong máu ở dạng vô cơ và hữu cơ, là thành phần của phospholipid, co-enzym và acid nucleic. Phosphat đóng vai trò chính trong một loạt các quá trình sinh lý, chẳng hạn như tham gia vào việc hình thành các phân tử năng lượng cao (ATP), vận chuyển oxy đến các mô (2,3-diphosphoglycerat), điều hòa quá trình đường phân, duy trì pH huyết tương và nước tiểu. Bình thường, nồng độ phosphat máu ở người lớn từ 0,8 - 1,5 mmol/l. Hạ phosphat máu thường gặp trong nhiều tình huống lâm sàng, cả cấp tính như truyền máu, tuần hoàn ngoài cơ thể và mãn tính như nghiện rượu và cai rượu, suy hô hấp do bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính, suy dinh dưỡng, sử dụng kéo dài các thuốc kháng acid gắn với phosphat, bông nặng và trên diện rộng, nhiễm toan ceton do đái tháo đường, nhiễm kiềm đường hô hấp, dưỡng bệnh sau phẫu thuật, cường tuyến cận giáp, thiếu vitamin D. Giảm phosphat máu nghiêm trọng cũng có thể thường xuyên xảy ra ở những bệnh nhân đang nuôi dưỡng bằng đường tĩnh mạch, nếu không được cung cấp đầy đủ phosphat. Các dấu hiệu lâm sàng của giảm phosphat máu như loạn cảm, giảm trương lực cơ và tăng thông khí, đặc biệt là khi thiếu hụt phosphat trầm trọng. Tuy nhiên, một số chức năng chuyển hóa có thể bị suy giảm do thiếu hụt phosphat, ngay cả khi không có dấu hiệu lâm sàng rõ ràng.

Cơ chế hoạt động và tác dụng dược lý

Các nghiên cứu sinh hóa *in vitro* và *in vivo* chỉ ra rằng khi sử dụng ở liều khuyến cáo, FDP tương tác với màng tế bào, tạo điều kiện thuận lợi cho tế bào hấp thu kali trong tuần hoàn và kích thích sự tích lũy các phân tử phosphat giàu năng lượng và 2,3-diphosphoglycerat. Cung cấp đầy đủ phosphat là điều kiện quan trọng để đồng hóa hiệu quả các acid amin và carbohydrat trong quá trình dinh dưỡng qua đường tiêu hóa.

Dược động học

Hấp thu: Trên nhóm người tình nguyện khỏe mạnh, 5 phút sau liều truyền 250 mg/kg, nồng độ FDP huyết tương là 770 mg/L.

Phân bố: FDP thoát khỏi huyết tương do phân bố vào gian ngoại bào và do bị thủy phân thành monophosphat, triphosphat và phosphat vô cơ bởi tác dụng của enzym phosphatase và các enzym khác của huyết tương và màng hồng cầu.

Thải trừ: Thời gian bán hủy của FDP trong huyết tương thay đổi từ 10-15 phút.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ thuốc tiêm đông khô + 1 ống nước cất pha tiêm.

Hộp 3 lọ thuốc tiêm đông khô + 3 ống nước cất pha tiêm.

Hộp 5 lọ thuốc tiêm đông khô + 5 ống nước cất pha tiêm.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

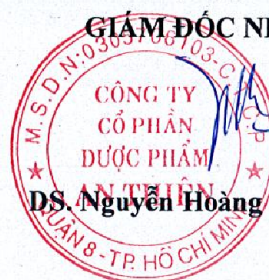
Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 03 năm 2023

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ĐS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo