

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

TÊN THUỐC ATROPIN SULFAT

Thành phần cấu tạo của thuốc:

Cho một ống 1 ml chứa:

Dược chất: Atropin sulfat..... 0,25 mg

Tá dược: Acid citric, nước cất pha tiêm..... vđ 1 ml

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Quy cách đóng gói:

Hộp 100 ống x 1 ml.

Hộp 2 vỉ x 10 ống x 1 ml.

Dược lực học:

Mã ATC: A03BA01

Atropin là alkaloid kháng muscarin, một hợp chất amin bậc ba, có tác dụng lên trung ương và ngoại biên. Thuốc ức chế cạnh tranh với acetylcholin ở các thụ thể muscarin của cơ quan chịu sự chi phối của hệ đối giao cảm (sợi hậu hạch cholinergic) và ức chế tác dụng của acetylcholin ở cơ trơn không có dây thần kinh cholinergic. Atropin đầu tiên kích thích sau đó ức chế hệ thần kinh trung ương và có tác dụng chống co thắt ở cơ trơn và làm giảm bài tiết nước bọt và phế quản; thuốc cũng làm giảm tiết mồ hôi, nhưng ít có tác dụng đến tiết mật và tụy. Atropin ức chế dây thần kinh phế vị nên làm tim đập nhanh. Với liều điều trị, atropin có tác dụng yếu lên thụ thể nicotin. Do tác dụng đến tần số tim, atropin được dùng để điều trị nhịp tim chậm và vô tâm thu do nhiều nguyên nhân bao gồm cả hội chứng tim - hồ hấp. Do tác dụng kháng muscarin, atropin được dùng làm thuốc tiền mê, chống co thắt cơ trơn ở đường tiêu hóa, chống co thắt phế quản, điều trị ngộ độc nấm và thuốc trừ sâu phospho hữu cơ.

Ức chế tiết nước bọt: Bắt đầu tác dụng sau khi tiêm bắp 30 phút, tác dụng tối đa sau khi tiêm bắp 1 - 1,6 giờ và tác dụng ức chế tiết nước bọt kéo dài tới 4 giờ.

Tăng tần số tim: Bắt đầu tác dụng sau khi tiêm bắp 5 - 40 phút, tác dụng tối đa sau khi tiêm bắp 20 phút - 1 giờ hoặc tiêm tĩnh mạch 2 - 4 phút.

Dược động học:

Atropin được hấp thu nhanh qua tiêm bắp. Thuốc đạt nồng độ tối đa sau khi tiêm bắp 30 phút. 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. Sau khi tiêm bắp, thời gian bán thải của thuốc thể hiện hai pha rõ rệt, pha đầu vào khoảng 2 giờ, pha sau khoảng 12,5 giờ hoặc dài hơn. Ở trẻ nhỏ, trẻ em và người cao tuổi thời gian bán thải của thuốc kéo dài hơn. Một phần atropin chuyển hóa ở gan, thuốc đào thải qua thận nguyên dạng 50% và cả dạng chuyển hóa.

Chỉ định:

Điều trị triệu chứng co thắt cơ trơn của bộ máy tiêu hóa, đường mật, đau quặn thận.

Ngộ độc thuốc trừ sâu (phospho hữu cơ, carbamat), chất độc thần kinh, nấm *Amanita muscaria*.

Nhịp tim chậm, tụt huyết áp trong hồi sức cấp cứu tim - phổi, sau nhồi máu cơ tim, do dùng nitroglycerin, ngộ độc digitalis hoặc do thuốc halothan, propofol, suxamethonium.

Tiền mê.

Triệu chứng ngoại tháp, hội chứng Parkinson do thuốc. Hiện nay thường được ít dùng trong bệnh Parkinson vì cần vị kém hiệu quả hơn các thuốc dopaminergic và gây tổn hại đến nhận thức.

Liều dùng - cách dùng:

Người lớn: Tiêm bắp, tĩnh mạch hoặc dưới da: 0,4 - 0,6 mg (khoảng 0,3 - 1,2 mg); Trẻ em: 0,01 mg/kg hoặc 0,3 mg/m², thường không quá 0,4 mg. Nếu cần, có thể lặp lại cách nhau 4 - 6 giờ.

Ngoại khoa:

Tiền mê: Người lớn 0,4 mg (khoảng 0,2 - 1 mg) tiêm bắp hoặc dưới da 30 - 60 phút trước khi gây mê; trẻ em: Cân nặng 3 kg: 0,1 mg, 7 - 9 kg: 0,2 mg, 12 - 16 kg: 0,3 mg.

Chẹn tác dụng phụ muscarin của thuốc kháng cholinesterase (neostigmin): Người lớn: Tiêm tĩnh mạch atropin liều 0,6 - 1,2 mg cho mỗi liều 0,5 - 2,5 mg neostigmin (atropin tiêm đồng thời những bơm tiêm riêng hoặc một vài phút trước khi dùng thuốc kháng cholinesterase); Sơ sinh và trẻ nhỏ: 0,02 mg/kg atropin cho đồng thời với 0,04 mg neostigmin.

Hồi sức tim - phổi:

Nhịp tim chậm trong hồi sức cấp cứu tim phổi: Người lớn, liều thường dùng 0,5 mg tiêm tĩnh mạch, liều có thể lặp lại cách nhau 3 - 5 phút cho tới khi được tần số tim mong muốn hoặc cho tới tổng liều 3 mg. Điều trị vô tâm thu, hoạt tính điện chậm không mạch, atropin tiêm tĩnh mạch 1 mg, liều có thể lặp lại cách nhau 3 - 5 phút nếu cần cho tới tổng liều 3 mg.

Trẻ em: 0,02 mg/kg tiêm tĩnh mạch hoặc trong tủy xương, liều tối thiểu 0,1 mg và liều đơn tối đa: 0,5 mg ở trẻ em và 1 mg ở thiếu niên. Liều có thể lặp lại 1 lần trong 5 phút với tổng liều tối đa 1 mg ở trẻ em và 2 mg ở thiếu niên. Liều cao hơn có thể cần trong các trường hợp đặc biệt như ngộ độc phospho hữu cơ hoặc chất độc thần kinh. Liều nhỏ atropin < 0,1 mg có thể gây nhịp tim chậm nghịch thường.

Ngộ độc thuốc trừ sâu phospho - hữu cơ, carbamat, chất độc thần kinh.

Người lớn: Liều đầu tiên: 1 - 2 mg tiêm tĩnh mạch. Liều sau 2 mg có thể tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch cách nhau 5 - 60 phút cho tới khi các triệu chứng muscarin hết (hiết tiết đờm rãi), và nếu triệu chứng trở lại, lại cho thuốc tiếp. Trong trường hợp nặng, có thể cần tới liều 50 mg trong 24 giờ đầu. Khi dùng atropin liều cao, phải giảm dần thuốc để tránh triệu chứng trở lại đột ngột (như phù phổi). Tổng liều atropin dùng trong ngộ độc carbamat thường ít hơn. Liều atropin cần thiết phụ thuộc rất nhiều vào mức độ nặng của ngộ độc. Trẻ em: Liều thông thường tiêm bắp hoặc tĩnh mạch: 0,03 - 0,05 mg/kg cách nhau 10 - 30 phút cho tới khi các triệu chứng muscarin hết. Dùng thuốc lại nếu triệu chứng tái phát.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với atropin sulfat hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phi đại tuyến tiền liệt (gây bí đái), liệt ruột hay hẹp môn vị, bệnh nhược cơ (nhưng

có thể dùng để giảm tác dụng phụ do muscarin của các thuốc kháng cholinesterase), glôcôm góc đóng hay góc hẹp (làm tăng nhãn áp và có thể thúc đẩy xuất hiện glôcôm), cơn nhịp tim nhanh, triệu chứng ngộ độc giáp trạng.

Trẻ em: Khi môi trường khí hậu nóng hoặc sốt cao.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Trẻ em và người cao tuổi (dễ bị tác dụng phụ của thuốc)

Trẻ em có hội chứng Down.

Người bị tiêu chảy.

Người bị sốt, bị nhược cơ.

Người suy tim, mổ tim.

Người đang bị nhồi máu cơ tim cấp, có huyết áp cao.

Người suy gan, suy thận.

Phụ nữ có thai:

Atropin đi qua nhau thai, sau khi tiêm tĩnh mạch nồng độ tối đa trong máu cuống rốn đạt được sau 5 phút và tác dụng mạnh nhất trên tim thai sau 25 phút. Tuy nhiên, chưa xác định được nguy cơ độc đối với phổi và thai nhi. Cần thận trọng dùng atropin trong các tháng cuối của thai kỳ vì có thể có tác dụng không mong muốn đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Mặc dù chưa phát hiện thấy tác dụng không mong muốn ở trẻ sơ sinh nhưng do trẻ rất nhạy cảm với thuốc kháng acetylcholin, nên cần tránh dùng kéo dài trong thời kỳ cho con bú.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gặp các tác dụng không mong muốn như giãn đồng tử, mất khả năng điều tiết của mắt, sợ ánh sáng, lú lẫn, hoang tưởng, dễ bị kích thích. Do đó, không nên lái xe hay vận hành máy móc khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc

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, vận hành máy dễ bị nguy hiểm. Atropin và các thuốc kháng acetylcholin khác: Các tác dụng kháng acetylcholin 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, ức chế MAO: 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.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Khô miệng, khó nuốt, khó phát âm, khát, sốt, giảm tiết dịch ở phế quản.

Mắt: Giãn đồng tử, mất khả năng điều tiết của mắt, sợ ánh sáng.

Tim - mạch: Chậm nhịp tim thoáng qua, sau đó là nhịp tim nhanh, trống ngực và loạn nhịp.

Thần kinh trung ương: Lú lẫn, hoang tưởng, dễ bị kích thích.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Phản ứng dị ứng, da bị đỏ ửng và khô, nôn.

Tiết niệu: Đái khó.

Tiêu hóa: Giảm trương lực và nhu động của ống tiêu hóa, dẫn đến táo bón.

Thần kinh trung ương: Lão đảo, choáng váng.

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Tương kỵ

Atropin sulfat không thích hợp với các chất bảo quản hydroxybenzoat. Nếu kết hợp sẽ làm atropin mất tác dụng hoàn toàn sau 2 - 3 tuần.

Atropin sulfat dạng tiêm khi trộn với norepinephrin bitartrat, metaraminol bitartrat và natri bicarbonat sẽ xảy ra tương kỵ vật lý.

Khi trộn atropin sulfat với dung dịch natri methohexital sẽ gây kết tủa trong vòng 15 phút.

Quá liều và cách xử trí:

Khi ngộ độc có các triệu chứng giãn đồng tử, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, thờ 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), buồn nôn, nôn.

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, rồi tử vong.

Xử trí: 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 các tác dụng của thuốc kháng acetylcholin.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“Đề xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng: USP 37

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy:

Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày 25 tháng 9 năm 2017