

LABORATOIRE AGUETTANT

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

SENS DEFILLEMENT

250 mm + 0/- 0,2

2 mm

(spot 15 x 8 mm)

18,88 mm

EPHÉDRINE AGUETTANT

3 mg/mL
30 mg - 10 mL

Voie / Route: IV
Protéger de la lumière / Protect from light

Lot / Batch:

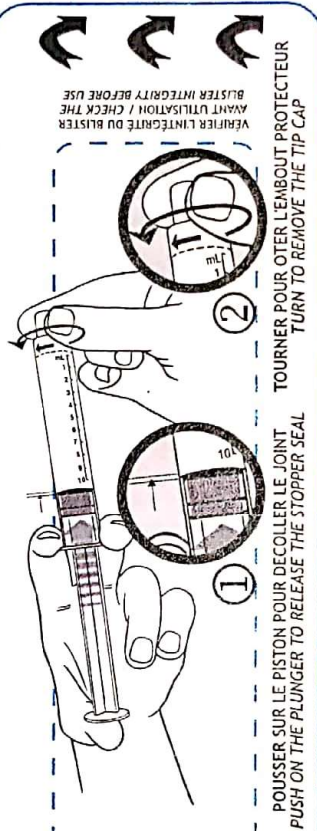
EXP:

REF 101061A 07/09 P1

Solution injectable
en seringue pré-remplie
Solution for injection
in pre-filled syringe
Blister stérile / Sterile blister

LISTE I

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES
COMPLY WITH PRESCRIBED DOSES



EPHÉDRINE AGUETTANT

3 mg/mL
30 mg - 10 mL

Voie / Route: IV
Protéger de la lumière / Protect from light

Lot / Batch:

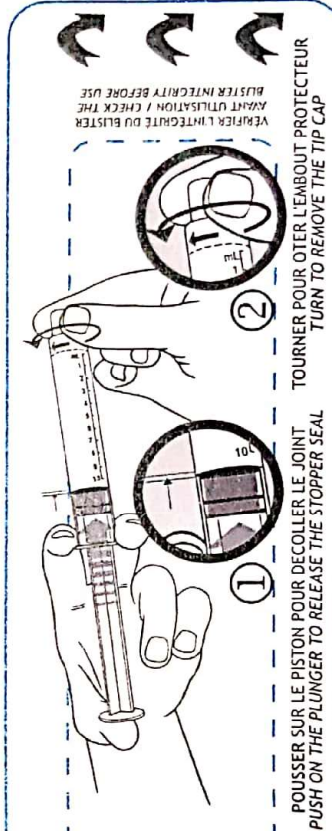
EXP:

REF 101061A 07/09 P2

Solution injectable
en seringue pré-remplie
Solution for injection
in pre-filled syringe
Blister stérile / Sterile blister

LISTE I

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES
COMPLY WITH PRESCRIBED DOSES



[LORGE.]
LABEL INNOVATION

BON À TIRER

Date : 18/09/2017

CLIENT :
LABORATOIRE
AGUETTANT

Référence :
103930

Version : A-A

Format : 84x51.6

☐ P256

☐ NOIR

☐ BLANC x2

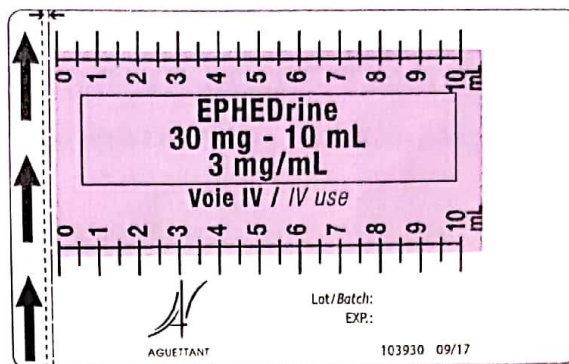
☐ ZONE DE
NON VERNIS

Procédé :
Flexographie

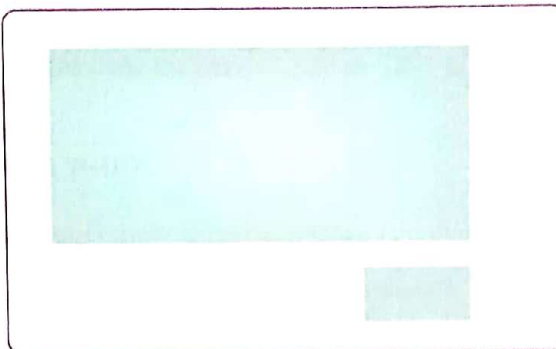
☐ Découpe

IBO

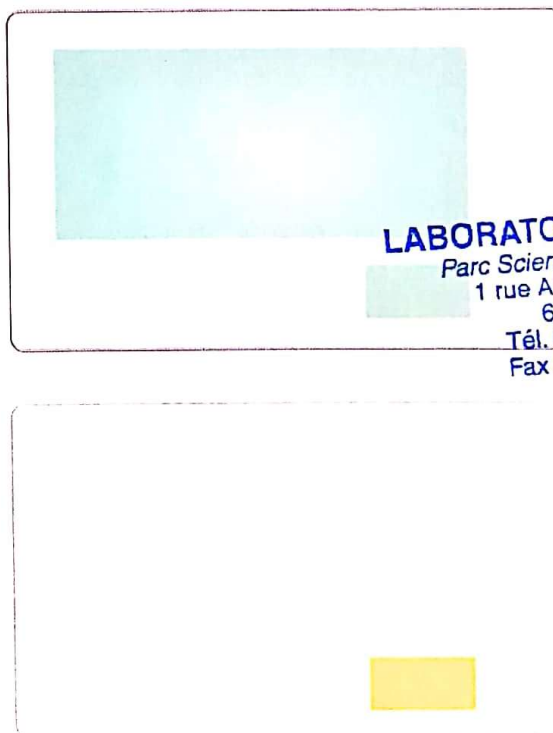
INTERIEUR	EXTERIEUR



BLANC 1



BLANC 2



Ce BAT (Bon à Tirer) vous est soumis afin de valider la conformité des éléments (mise en page, textes, images, références Pantone). Si il ne répond pas à vos attentes, veuillez nous le retourner avec vos modifications. Les références Pantone du document sont indicatives et représentent une approximation des Pantones. La fabrication de cette étiquette dépend exclusivement de l'acceptation de ce document. Tout BAT signé dégage entièrement notre responsabilité pour toutes erreurs et/ou omissions.



Dmd : 5921-11564

Bon pour accord le :
Corinne

Signature : MISAYSONGKHAM

Signature numérique de
Corinne MISAYSONGKHAM
DN : dc=priv, dc=aguettant-fr,
ou=Gérard, ou=Utilisateurs,
ou=Planification, cn=Corinne
MISAYSONGKHAM,
email=corinne.misaysongha
m@aguettant.fr
Date: 2017.09.21 08:56:22
+02'00'

RX EPHEDRINE AGUETTANT 3 MG/ML

Dung dịch tiêm trong bơm tiêm đóng sẵn

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
- Xin giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng này, bạn có thể cần phải đọc lại.
- Nếu có thắc mắc hay cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ của bạn những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc, kể cả các tác dụng chưa được kể đến trong toa này.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất:

Ephedrine hydroclorid 3 mg

Cho mỗi 1 mL

Thành phần tá dược:

Natri clorid, acid citric monohydrat, natri citrat, acid hydrocloric hoặc natri hydroxid, nước cất pha tiêm.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch tiêm

pH = 4.5 - 5.5

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Điều trị hạ huyết áp trong gây mê và gây tê tại chỗ bao gồm cả gây tê tủy sống hoặc gây tê ngoài màng cứng trong phẫu thuật hoặc sản khoa.
- Điều trị dự phòng hạ huyết áp khi gây tê tủy sống trong phẫu thuật hoặc sản khoa.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn:

Liều từ 3 đến 6 mg, lặp lại khi cần thiết sau mỗi 5 đến 10 phút.

Tổng liều sử dụng không vượt quá liều 150 mg/ 24 giờ.

Nếu không có hiệu quả, lựa chọn điều trị cần được xem xét lại.

Trẻ em:

Dùng thuốc đường tĩnh mạch.

Liều dùng từ 0,1 đến 0,2 mg/kg mỗi 4 đến 6 giờ.

Cách dùng

Chỉ dùng Ephedrine khi có giám sát của chuyên gia gây mê.

Dùng đường tiêm tĩnh mạch.

LABORATOIRE AG
Parc Scientifique Tc
1 rue Alexander
69007 LY.
Tél. 04 78 6
Fax 04 78 6

MAZ

Tiêm truyền tĩnh mạch hoặc tiêm tĩnh mạch trực tiếp (bolus). Cách dùng có thể khác nhau tùy theo tình trạng bệnh nhân, trọng lượng bệnh nhân và các điều trị đi kèm.

Lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng:

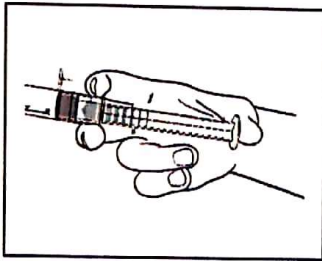
Lưu ý tuân thủ triệt để thể thức sử dụng bơm tiêm.

Bơm tiêm đóng sẵn chỉ sử dụng một lần duy nhất. Sau khi sử dụng lần đầu phải vứt bỏ tất cả sản phẩm không dùng đến.

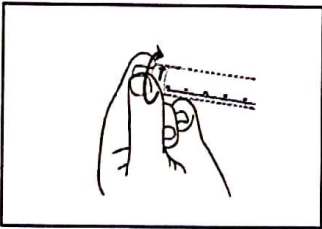
Bơm tiêm bảo đảm vô khuẩn khi còn ở trong vỉ chưa mở và không bị hư hỏng, và vì vậy chỉ được lấy ra khỏi vỉ khi sử dụng.

Bằng kỹ thuật vô khuẩn, có thể sử dụng EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/mL, dung dịch tiêm trong bơm tiêm đóng sẵn, trên khăn trải vô khuẩn.

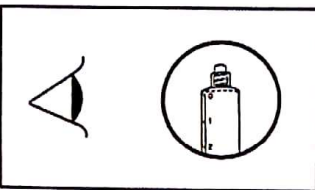
- 1) Lấy bơm tiêm đóng sẵn ra khỏi vỉ.



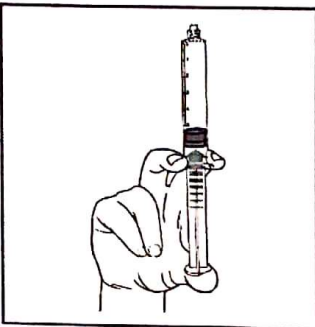
- 2) Ấn đáy pít-tông để giải phóng gioang vì khi tiết khuẩn thành phẩm có thể làm mép gioang dính vào thân bơm tiêm.



- 3) Vận tháo nắp che đầu bơm tiêm nhưng bảo đảm không tiếp xúc làm vấy bẩn đầu này khi nối bơm tiêm vào đường tĩnh mạch.



- 4) Kiểm tra để đảm bảo đầu bơm tiêm hoàn toàn được tháo nắp.



- 5) Ấn nhẹ pít-tông đẩy không khí trong bơm tiêm ra ngoài.

- 6) Nối bơm tiêm vào đường truyền tĩnh mạch. Ấn pít-tông để bơm thể tích thuốc cần dùng.

- 7) Sau khi dùng, tiêu hủy bơm tiêm theo các quy định hiện hành tại cơ sở.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được dùng thuốc này trong các trường hợp:

- Quá mẫn với Ephedrine và các thành phần tá dược của thuốc.
- Phối hợp với các thuốc cường giao cảm gián tiếp như pseudoephedrine, methylphenidate, bupropion, cafedrine, và theodrenaline.
- Phối hợp với các thuốc cường giao cảm alpha,
- Phối hợp với các thuốc ức chế MAO (IMAO) không chọn lọc

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo

Ephedrine nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có thể đặc biệt nhạy cảm với tác dụng của thuốc này, đặc biệt là những người bị cường giáp.

Cần thận trọng đặc biệt ở những bệnh nhân có bệnh tim mạch như:

- Thiếu máu cục bộ
- Loạn nhịp hoặc nhịp tim nhanh
- Rối loạn tắc nghẽn mạch máu bao gồm cả xơ cứng động mạch
- Tăng huyết áp
- Chứng phình động mạch

Cơn đau thắt ngực có thể xuất hiện đột ngột ở bệnh nhân đau thắt ngực ổn định.

Cũng cần theo dõi cẩn thận khi sử dụng ephedrine cho bệnh nhân đái tháo đường và glaucome góc đóng hoặc u tuyến tiền liệt.

Thận trọng khi dùng thuốc

Nên thận trọng khi sử dụng ephedrine trên bệnh nhân có tiền sử bệnh tim.

Nên báo cho các vận động viên biết rằng chế phẩm này có chứa một hoạt chất có thể gây phản ứng dương tính khi xét nghiệm doping.

Thuốc này có chứa 33,2 mg Natri trong mỗi bơm tiêm: cần lưu ý điều này đối với bệnh nhân đang dùng chế độ ăn kiêng muối.

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy tác dụng gây quái thai.

Dữ liệu lâm sàng từ các nghiên cứu dịch tễ học được thực hiện trên một số ít phụ nữ không thấy ảnh hưởng cụ thể của ephedrine đối với dị tật bào thai.

Trong trường hợp lạm dụng hoặc sử dụng dài ngày các amin co mạch, đã có báo cáo về các trường hợp tăng huyết áp đơn lẻ ở người mẹ.

Tuy nhiên, hiện tại không có số liệu đầy đủ xác nhận ephedrine gây tổn hại cho bào thai khi dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai.

Ephedrine qua được nhau thai, điều này có liên quan đến sự gia tăng nhịp tim thai và sự biến đổi có thể quan sát được.

Do đó, chỉ nên xem xét sử dụng ephedrine trong thai kỳ nếu cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

UETTA
by Garnier
Fleming
ON
51 41
51 21

Không có dữ liệu cho thấy ephedrine bài tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên, theo cách dùng thuốc này, người mẹ có thể cho con bú khi dùng thuốc.

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

Không áp dụng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc và các dạng tương tác khác

Các phối hợp chống chỉ định

- Các thuốc cường giao cảm gián tiếp (bupropion, cafedrine, methylphenidate, pseudoephedrine, và theodrenaline): Nguy cơ co mạch và/hoặc cơn tăng huyết áp cấp tính.
- Các thuốc cường giao cảm alpha (đường uống và/hoặc đường mũi): Nguy cơ co mạch và/hoặc cơn tăng huyết áp.
- Các thuốc ức chế MAO (IMAO) không chọn lọc: Tăng huyết áp đột phát, tăng thân nhiệt có thể gây tử vong. Nguy cơ này vẫn có thể xảy ra trong vòng 15 ngày kể từ khi ngưng điều trị IMAO.

Các phối hợp không nên dùng

- Các alcaloid nấm cựa gà (có tác dụng dopamin): Nguy cơ co mạch và/hoặc cơn tăng huyết áp.
- Các alcaloid nấm cựa gà (có tác dụng co mạch): Nguy cơ co mạch và/hoặc cơn tăng huyết áp.
- Thuốc ức chế MAO (IMAO) type A, gồm linezolid và xanh methylene: Nguy cơ co mạch và/hoặc cơn tăng huyết áp.
- Các thuốc chống trầm cảm ba vòng (ví dụ imipramine): Tăng huyết áp kịch phát với khả năng loạn nhịp tim (ức chế adrenaline hoặc noradrenaline đi vào các sợi giao cảm).
- Các thuốc chống trầm cảm Noradrenergic-serotonergic (minalcipran, sibutramine, venlafaxine): Tăng huyết áp kịch phát với khả năng loạn nhịp tim (ức chế adrenaline hoặc noradrenaline đi vào các sợi giao cảm).
- Thuốc mê bay hơi chứa Halogen: Loạn nhịp thất nghiêm trọng do tăng tính dễ bị kích thích.

Tương kỵ của thuốc

Kiểm tra xem có bị đổi màu và/hoặc sự hình thành tủa, phức không tan hoặc kết tinh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo hệ cơ quan và theo tần suất như sau:

Rất thường gặp: $> 1/10$; thường gặp: ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp: ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp: ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$); rất hiếm gặp: ($< 1/10000$); không rõ tần suất: (không thể ước tính dựa trên dữ liệu hiện có).

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

Không rõ tần suất: thay đổi quá trình đông máu ban đầu

- Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Không rõ tần suất: quá mẫn

- Rối loạn tâm thần:

Không rõ tần suất: rối loạn, lo âu, trầm cảm

ABOR,
Parc 9
11

1
Fr

- Rối loạn hệ thần kinh:
Không rõ tần suất: bồn chồn, dễ bị kích thích, mất ngủ, run
- Rối loạn ở mắt:
Không rõ tần suất: các đợt cấp glaucome góc đóng
- Rối loạn ở tim:
Không rõ tần suất: đánh trống ngực, tăng huyết áp, nhịp tim nhanh, rối loạn nhịp tim, đau thắt ngực, nhịp tim chậm phản xạ, ngừng tim
- Rối loạn ở mạch máu:
Không rõ tần suất: xuất huyết não
- Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:
Không rõ tần suất: khó thở, phù phổi
- Rối loạn ở thận và hệ tiết niệu:
Không rõ tần suất: bí tiểu

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi thuốc được cấp phép lưu hành là rất quan trọng. Báo cáo này giúp giám sát liên tục cân bằng lợi ích/ nguy cơ của thuốc. Nhân viên y tế có thể báo cáo mọi phản ứng bất lợi nghi ngờ về Trung tâm quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều:

Nếu dùng quá liều, có thể thấy các triệu chứng buồn nôn, nôn, sốt, loạn thần hoang tưởng, loạn nhịp thất và trên thất, tăng huyết áp, ức chế hô hấp, co giật và hôn mê.

Liều gây chết người tương đương 2 g, tương ứng với nồng độ thuốc trong huyết tương ở khoảng 3,5 - 20 mg/l.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm trị liệu: Thuốc ADRENERGIC và DOPAMINERGIC, Mã ATC: C01CA26.

Ephedrine là một amin cường giao cảm tác động trực tiếp trên các thụ thể α và β và gián tiếp bằng cách tăng phóng thích noradrenaline ở các đầu tận dây thần kinh giao cảm. Như tất cả các thuốc cường giao cảm, ephedrine kích thích hệ thần kinh trung ương, hệ tim mạch, hệ hô hấp, và cơ vòng đường tiêu hóa và đường tiểu. Ephedrine cũng là một chất ức chế monoamin oxydase (MAO).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sự bài tiết phụ thuộc vào pH nước tiểu:

- Từ 73 đến 99% (trung bình: 88%) trong nước tiểu axit,
- Từ 22 đến 35% (trung bình: 27%) trong nước tiểu kiềm.

Sau khi uống hoặc tiêm, 77% liều ephedrine được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng không thay đổi.

Thời gian bán thải phụ thuộc vào pH nước tiểu. Khi nước tiểu có tính axit với pH = 5, thời gian bán thải là 3 giờ; khi nước tiểu được kiềm hóa với pH = 6,3, thời gian bán thải khoảng chừng 6 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Bơm tiêm bằng polypropylene đóng sẵn 10 ml, hộp 12 bơm tiêm.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản vỉ thuốc dưới 30°C trong hộp, tránh ánh sáng.

Hạn dùng:

3 năm kể từ ngày sản xuất. Sử dụng sản phẩm ngay sau khi mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
Parc Scientifique Tony Garner
69007 LYON
PHÁP

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



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

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh