

**Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

# BFS- NALOXONE

Naloxon hydroclorid 0,4 mg/ml

**Để xa tầm tay trẻ em**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

## Thành phần

Mỗi ống (1 ml) có chứa:

**Thành phần hoạt chất:** Naloxon hydroclorid (dưới dạng Naloxon hydroclorid dihydrat)..... 0,4 mg

**Thành phần tá dược:** Natri clorid, acid hydrocloric, natri hydroxid, nước cất pha tiêm vừa đủ.

**Dạng bào chế:** Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch trong suốt đựng trong ống nhựa

pH: 3,0 - 6,5

## Chỉ định

- Đảo ngược hoàn toàn hoặc một phần tác dụng ức chế thần kinh trung ương, ức chế hô hấp của opioid tự nhiên hoặc tổng hợp và các thuốc đối kháng/chủ vận một phần trên thụ thể opioid.
- Chẩn đoán trong trường hợp nghi ngờ ngộ độc hoặc quá liều opioid cấp tính.

## Liều dùng và cách dùng

Đường dùng: tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp hoặc truyền tĩnh mạch.

Thuốc khởi phát tác dụng nhanh sau khi tiêm tĩnh mạch, nên đường dùng này được khuyến cáo trong các trường hợp nguy cấp.

Chỉ nên tiêm bắp dung dịch tiêm BFS-Naloxone khi không thể sử dụng theo đường tiêm tĩnh mạch. Thời gian khởi phát tác dụng của thuốc sau khi tiêm bắp chậm hơn so với tiêm tĩnh mạch nhưng thời gian tác dụng kéo dài hơn.

Thời gian tác dụng phụ thuộc vào liều lượng và đường dùng, dao động trong khoảng từ 45 phút đến 4 giờ.

Liều tiêm bắp thường cao hơn liều dùng theo đường tiêm tĩnh mạch và cần điều chỉnh liều theo từng bệnh nhân.

Thời gian tác dụng của một số thuốc opioid như dextropropoxyphen, dihydrocodein, methadon có thể kéo dài hơn thời gian tác dụng của naloxon hydroclorid, do đó, cần tiếp tục theo dõi bệnh nhân, và sử dụng liều naloxon hydroclorid bổ sung nếu cần.

**Đảo ngược hoàn toàn hoặc một phần tác dụng ức chế thần kinh trung ương, ức chế hô hấp của opioid tự nhiên hoặc tổng hợp và thuốc đối kháng/chủ vận thụ thể opioid một phần**

## Người lớn:

Liều được xác định cho từng bệnh nhân sao cho đạt được đáp ứng mong muốn trên đường hô hấp, đồng thời, và duy trì được tác dụng giảm đau của thuốc.

Liều tiêm tĩnh mạch thông thường là 100 - 200 µg naloxon hydroclorid (tương đương khoảng 1,5 - 3 µg/kg). Cứ 2 - 3 phút tiêm nhắc lại với mức liều 100 µg naloxon hydroclorid cho đến khi đạt được đáp ứng mong muốn.

Có thể tiêm liều bổ sung trong vòng 1 - 2 giờ, tùy thuộc vào hoạt chất cần đối kháng (thời gian tác dụng ngắn hoặc giải phóng chậm), liều dùng, thời gian dùng và đường dùng.

Thời gian tác dụng của thuốc đối kháng có thể kéo dài hơn so với naloxon hydroclorid. Do đó, tùy thuộc vào hoạt chất gây ra sự ức chế hoặc trong các trường hợp nghi ngờ, có thể truyền tĩnh mạch liên tục naloxon hydroclorid. Tốc độ truyền được hiệu chỉnh theo từng bệnh nhân, dựa trên đáp ứng của bệnh nhân sau khi tiêm tĩnh mạch và phản ứng của bệnh nhân khi truyền.

Cần thận trọng khi truyền tĩnh mạch và cần chuẩn bị các phương án hỗ trợ hô hấp nếu cần thiết.

## Trẻ em và trẻ vị thành niên:

Liều khởi đầu: tiêm tĩnh mạch với mức liều 10 - 20 µg naloxon hydroclorid/kg, cứ 2 - 3 phút tiêm lặp lại một lần cho đến khi đạt được đáp ứng mong muốn.

Có thể tiêm liều bổ sung trong vòng 1 - 2 giờ, tùy thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân, liều lượng và thời gian tác dụng của opioid.

## Người già:

Cần thận trọng khi sử dụng naloxon hydroclorid cho người có tiền sử tim mạch hoặc đang sử dụng thuốc gây độc tính trên tim do thuốc có thể gây các tác dụng phụ nghiêm trọng trên tim mạch như nhịp tim nhanh thất và rung tim, xuất hiện sau khi sử dụng naloxon hydroclorid ở các bệnh nhân sau phẫu thuật.

**Chẩn đoán trong trường hợp nghi ngờ ngộ độc hoặc quá liều opioid cấp tính**

## Người lớn:

Liều khởi đầu: tiêm tĩnh mạch 400 - 2000 µg naloxon hydroclorid, cứ 2 - 3 phút tiêm lặp lại một lần cho đến khi đạt được đáp ứng mong muốn.

Có thể tiêm bắp nếu không thể tiêm qua đường tĩnh mạch.

Nếu không thấy đáp ứng sau khi sử dụng tổng liều 10 mg naloxon hydroclorid, thì nguyên nhân ức chế có thể là do điều kiện bệnh lý hoặc do một thuốc không phải là opioid.

## Trẻ em và trẻ vị thành niên:

Liều khởi đầu thông thường là 10 µg naloxon hydroclorid/kg, tiêm tĩnh mạch. Tiêm lặp lại với mức liều 100 µg/kg nếu không thu được đáp ứng mong muốn. Có thể truyền tĩnh mạch tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân.

Có thể tiêm bắp nếu không thể tiêm tĩnh mạch (liều khởi đầu 10 µg naloxon hydroclorid/kg), chia thành nhiều liều.

## Trẻ sơ sinh có mẹ dùng opioid

Liều thông thường là 10 µg naloxon hydroclorid/kg, tiêm tĩnh mạch, cứ 2 - 3 phút tiêm lặp lại 1 lần cho đến khi thu được tác dụng mong muốn.

Có thể tiêm bắp nếu không thể tiêm tĩnh mạch (liều khởi đầu 10 µg naloxon hydroclorid/kg).

## Chống chỉ định

Chống chỉ định với bệnh nhân mẫn cảm với naloxon hydroclorid hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

## Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân đã dùng liều cao opioid hoặc phụ thuộc opioid (bao gồm cả trẻ sơ sinh có mẹ phụ thuộc opioid). Đảo ngược quá nhanh tác dụng của opioid có thể gây ra hội chứng cai thuốc như cao huyết áp, loạn nhịp tim, phù phổi và ngừng tim.

Theo dõi kỹ các bệnh nhân có đáp ứng tốt sau khi dùng naloxon. Tác dụng của opioid có thể dài hơn so với tác dụng của naloxon hydroclorid, khi đó, cần tiêm lặp lại liều khác.

Sử dụng liều cao naloxon hydroclorid ở bệnh nhân sau phẫu thuật dẫn đến đảo ngược tác dụng giảm đau, kích động và tăng huyết áp. Đảo ngược quá nhanh tác dụng opioid có thể gây ra tình trạng buồn nôn, nôn, đổ mồ hôi và nhịp tim nhanh.

Naloxon hydroclorid không có tác dụng đối với các trường hợp ức chế thần kinh trung ương không do opioid. Đảo ngược tác dụng ức chế hô hấp gây ra do buprenorphin có thể không hoàn toàn. Nếu đáp ứng không hoàn toàn, cần hỗ trợ cơ học.

Naloxon hydroclorid có thể gây ra hạ huyết áp, tăng huyết áp, nhịp nhanh thất, rung tim và phù nề phổi. Các tác dụng không mong muốn này xuất hiện sau phẫu thuật ở các bệnh nhân mắc bệnh tim mạch hoặc những bệnh nhân đang dùng thuốc có độc tính trên tim (ví dụ thuốc chẹn kênh calci, thuốc chẹn beta, digoxin).

Mỗi ml chế phẩm chứa 3,54 mg natri. Cần thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân đang trong chế độ kiêng natri.

## Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

### Phụ nữ có thai

Hiện tại chưa có đủ dữ liệu về việc sử dụng naloxon hydroclorid cho phụ nữ mang thai.

Nghiên cứu trên động vật cho thấy có độc tính sinh sản. Chưa xác định được nguy cơ trên người.

Không nên sử dụng thuốc trong thai kỳ, trừ khi cần thiết.

### Phụ nữ cho con bú

Naloxon hydroclorid có thể gây hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh.

Không rõ naloxon hydroclorid có đi vào sữa mẹ hay không và chưa xác định ảnh hưởng của thuốc lên trẻ bú mẹ.

Do đó, nên tránh cho con bú trong 24 giờ sau khi dùng thuốc.

## Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Hiện chưa có nghiên cứu ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tuy nhiên, các bệnh nhân sau khi dùng naloxon hydroclorid để đảo ngược tác dụng của opioid không được tham gia giao thông, vận hành máy móc hoặc các hoạt động khác đòi hỏi sự gắng sức về thể chất và tinh thần trong vòng 24 giờ vì tác dụng của các thuốc opioid có thể quay trở lại.

## Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không thấy có tương tác giữa naloxon hydroclorid với barbiturat và tranquillizer khi dùng ở mức liều thông thường.

Chưa có dữ liệu thống nhất về tương tác giữa naloxon hydroclorid với alcohol.

Ở bệnh nhân bị ngộ độc bởi opioid và chất giảm đau hoặc cồn, hiệu quả của naloxon hydroclorid có thể bị trì hoãn tùy thuộc vào nguyên nhân gây độc.

Tác dụng giảm đau của buprenorphin trên bệnh nhân đã sử dụng buprenorphin có thể được phục hồi sau khi sử dụng naloxon hydroclorid. Tuy nhiên, tác dụng đảo ngược tình trạng ức chế hô hấp gây ra bởi buprenorphin là giới hạn.

Đã có báo cáo về trường hợp tăng huyết áp ở bệnh nhân dùng naloxon hydroclorid trong trường hợp hôn mê do dùng quá liều clonidin.

#### Tác dụng không mong muốn

Tác dụng không mong muốn được chia theo hệ cơ quan và tần suất như sau:

Rất thường gặp (1/10), thường gặp (1/100 đến 1/10), không thường gặp (1/1000 đến 1/100), hiếm gặp (1/10000 đến 1/1000), rất hiếm gặp (1/100000), không biết (chưa có đủ dữ liệu)

Hệ cơ quan	Tần suất				
	Rất thường gặp	Thường gặp	Hiếm thường gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp
Rối loạn hệ miễn dịch					Phản ứng dị ứng (nổi mề đay, viêm mũi, khó thở, phù mạch), sốc phản vệ
Rối loạn hệ thần kinh		Chóng mặt, nhức đầu	Mệt mỏi, đổ mồ hôi	Động kinh, căng thẳng	
Rối loạn tim		Nhịp tim nhanh	Loạn nhịp tim, nhịp tim chậm		Rung tim, ngừng tim
Rối loạn mạch		Hạ huyết áp, tăng huyết áp			
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất					Phù phổi
Rối loạn hệ tiêu hóa	Buồn nôn	Nôn	Tiêu chảy, khô miệng		
Rối loạn da và mô dưới da					Hồng ban đa dạng
Rối loạn khác và rối loạn liên quan đến vị trí dùng thuốc		Đau sau mổ	Nhiễm khuẩn thần kinh. Kích thích thành mạch		

#### Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

#### Quá liều và cách xử trí

Thuốc có chỉ định và chỉ số điều trị rộng, do đó, hiếm khi xảy ra tình trạng quá liều.

Chưa có tác dụng không mong muốn nào được xác định sau tiêm tĩnh mạch 10 mg naloxon hydroclorid và liều tích lũy dưới da lên đến 90 mg/ngày.

Cho đến nay, chưa có trường hợp quá liều naloxon hydroclorid nào xảy ra.

#### Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc giải độc

Mã ATC: V03AB15

Naloxon hydroclorid là chất đối kháng chọn lọc opioid, cạnh tranh thụ thể opioid. Naloxon hydroclorid có ái lực cao với thụ thể opioid, do đó, thay thế các chất chủ vận opioid và các chất đối kháng từng phần.

Naloxon hydroclorid không có tác dụng đảo ngược tác dụng ức chế thần kinh của các thuốc gây ngủ hoặc các thuốc không phải opioid và không có đặc tính "chủ vận" hoặc "giống morphin" như các chất chủ vận opioid khác. Tác dụng giảm đau xuất hiện không đáng kể, chỉ hơi buồn ngủ và không ức chế hô hấp,

không rối loạn tâm thần, rối loạn tuần hoàn và thu hẹp đồng tử ngay cả khi dùng liều cao gấp 10 lần liều thông thường.

Naloxon hydroclorid không có tác dụng khi chất gây ra tác dụng không phải opioid hoặc chất chủ vận opioid.

Vì naloxon hydroclorid không làm nặng thêm tình trạng ức chế hô hấp, do đó, nó được dùng để chẩn đoán phân biệt.

Naloxon hydroclorid không gây ra tình trạng lệ thuộc thuốc. Trong trường hợp lệ thuộc opioid, sử dụng naloxon hydroclorid có thể làm tăng thêm triệu chứng phụ thuộc thuốc về mặt vật lý.

Tác dụng của naloxon hydroclorid xuất hiện trong vòng 2 giây sau khi tiêm tĩnh mạch. Thời gian tác dụng phụ thuộc vào liều, thường trong khoảng từ 45 phút đến 4 giờ. Tùy thuộc vào liều lượng, loại opioid hoặc đường dùng mà cần nhắc có sử dụng liều lặp lại hoặc không.

#### Đặc tính dược động học

##### Hấp thu

Naloxon hydroclorid hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa nhưng bị chuyển hóa bước một và nhanh chóng chuyển sang dạng không có hoạt tính khi dùng theo đường uống. Mặc dù thuốc có tác dụng khi dùng theo đường uống, tuy nhiên, để đạt được hiệu quả mong muốn liều dùng sẽ phải lớn hơn nhiều so với đường tiêm (sinh khả dụng đường uống bằng 1/50 so với sinh khả dụng đường tiêm). Do đó, naloxon hydroclorid dùng theo đường tiêm.

##### Phân bố

Sau khi dùng theo đường tiêm, naloxon hydroclorid nhanh chóng được phân bố vào các mô và dịch thể, đặc biệt là não vì thuốc có bản chất ưa dầu. Tại thời điểm đạt nồng độ đỉnh trong huyết thanh (15 phút sau tiêm), nồng độ thuốc tại não cao gấp 1,5 lần so với nồng độ thuốc trong huyết tương.

Ở người lớn, thể tích phân bố ở trạng thái ổn định là khoảng 2 l/kg.

Naloxon hydroclorid đi qua nhau thai, tuy nhiên, chưa rõ naloxon hydroclorid có đi vào trong sữa mẹ hay không.

##### Chuyển hóa

Naloxon hydroclorid nhanh chóng bị chuyển hóa ở gan, chủ yếu dưới dạng liên hợp với acid glucuronic và phản ứng de-alkyl hóa loại nhóm 6-keto. Naloxon hydroclorid và chất chuyển hóa được đào thải vào nước tiểu (70% trong 72 giờ).

##### Thải trừ

Naloxon hydroclorid có thời gian bán thải trong huyết tương ngắn, khoảng 1 – 1,5 giờ sau khi tiêm.

Thời gian bán thải trong huyết tương ở trẻ sơ sinh là khoảng 3 giờ.

Tổng độ thanh thải là 22 ml/phút/kg.

**Quy cách đóng gói:** 1 ml/ống nhựa, hộp 10 ống nhựa.

**Bảo quản:** Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

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

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.