



Rx

HADUNALIN[®] 1mg/ml

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 1 ml dung dịch tiêm có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Adrenalin:.....1 mg/ml

Thành phần tá dược: Natri clorid, Dinatri edetat, Natri metabisulfít, Acid ascorbic, Acid hydrochloric 1N, Nước để pha thuốc tiêm vừa đủ 1 ml.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch thuốc tiêm

Mô tả: Dung dịch trong, không màu đến vàng nhạt.

3. CHỈ ĐỊNH

HADUNALIN 1 MG/ML có thể được sử dụng trong điều trị khẩn cấp:

- Sốc phản vệ.

- Phản ứng dị ứng cấp tính.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Đường tiêm bắp (IM) được Hội đồng Hồi sức EU khuyến cáo là thích hợp nhất cho hầu hết những người phải truyền adrenalin để điều trị phản ứng phản vệ. Bệnh nhân cần được theo dõi càng sớm càng tốt (mạch, huyết áp, điện tâm đồ, đo oxy mạch). Điều này sẽ giúp theo dõi phản ứng với adrenaline.

Vị trí tốt nhất để tiêm IM là mặt trước của 1/3 giữa đùi.

Kim được sử dụng để tiêm cần phải đủ dài để đảm bảo rằng adrenaline được tiêm vào cơ.

Đường tiêm dưới da của adrenaline không được khuyến cáo để điều trị phản ứng phản vệ vì nó ít hiệu quả hơn.

Liều dùng:

- Người lớn:

Liều thông thường là 0,5 mg (0,5 ml thuốc tiêm). Nếu cần, có thể lặp lại liều này nhiều lần cách nhau 5 phút tùy theo huyết áp, mạch và chức năng hô hấp.

- Người cao tuổi:

Không có chế độ liều lượng cụ thể cho việc tiêm adrenaline ở bệnh nhân cao tuổi. Tuy nhiên, Adrenaline nên được sử dụng hết sức thận trọng cho những bệnh nhân này, những người có thể dễ bị các tác dụng phụ trên tim mạch của adrenaline.

- Trẻ em: Các liều HADUNALIN 1 MG/ML sau đây được khuyến cáo:

Tuổi	Liều dùng
Trên 12 tuổi	0,5 mg IM (0,5 ml dung dịch thuốc tiêm). 0,3 mg IM (0,3 ml dung dịch thuốc tiêm) nếu trẻ còn nhỏ hoặc trước tuổi dậy thì.
6 - 12 tuổi	0,3 mg IM (0,3 ml dung dịch thuốc tiêm)
6 tháng - 6 tuổi	0,15 mg IM (0,15 ml dung dịch thuốc tiêm)
Dưới 6 tháng	0,01 mg/ kg IM (0,01 ml/ kg dung dịch thuốc tiêm)

Nếu cần, có thể lặp lại các liều này nhiều lần cách nhau 5 - 15 phút tùy theo huyết áp, mạch và chức năng hô hấp.

Nên sử dụng ống tiêm thể tích nhỏ.

Không dùng dung dịch thuốc tiêm HADUNALIN 1 MG/ML để tiêm vào tĩnh mạch.

Tiêm adrenaline trong trường hợp sốc phản vệ cần sử dụng dung dịch adrenaline 1: 10.000 (Xem phần thận trọng để sử dụng qua đường tĩnh mạch).

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với Adrenaline hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Chống chỉ định là tương đối vì sản phẩm này được sử dụng trong các trường hợp khẩn cấp đe dọa tính mạng.

• Sử dụng ở ngón tay, ngón chân, tai, cơ quan sinh dục mũi hoặc móng do có nguy cơ hoại tử mô do thiếu máu cục bộ.

• Không sử dụng nếu dung dịch bị đổi màu.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Sản phẩm này chỉ dùng trong trường hợp khẩn cấp và cần có sự giám sát y tế của bệnh nhân sau khi dùng.

Thuốc tiêm Adrenalin không thích hợp để sử dụng qua đường tĩnh mạch.

Đường IM thường được ưu tiên trong điều trị ban đầu sốc phản vệ, đường IV thường thích hợp hơn trong điều trị tại Khoa Hồi sức Tích cực hoặc Khoa Cấp cứu. Dung dịch tiêm Adrenaline 1 mg/ml không thích hợp để sử dụng qua đường tĩnh mạch. Nếu không có sẵn thuốc tiêm adrenaline 0,1 mg/ml (1: 10000), thì dung dịch Adrenaline 1 mg/ml (1: 1000) phải được pha loãng thành 0,1 mg/ml (1: 10000) trước khi sử dụng IV. Đường tiêm tĩnh mạch để tiêm adrenaline phải được sử dụng hết sức thận trọng và tốt nhất là dành riêng cho các bác sĩ chuyên khoa đã quen với việc sử dụng adrenaline qua đường tĩnh mạch.

Thận trọng khi sử dụng Adrenaline cho bệnh nhân cường giáp, đái tháo đường, tăng nhãn áp góc hẹp, u thực bào, tăng huyết áp, hạ kali máu, tăng canxi huyết, suy thận nặng, u tuyến tiền liệt dẫn đến dư nước tiểu, bệnh mạch máu não, bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân bị sốc (trừ sốc phản vệ sốc), bệnh tim hữu cơ hoặc giãn tim, (cơn đau thắt ngực nghiêm trọng, bệnh cơ tim tắc nghẽn, tăng huyết áp), cũng như hầu hết bệnh nhân rối loạn nhịp tim, tổn thương não hữu cơ hoặc xơ cứng động mạch não. Đau thắt ngực có thể gây ra khi bị suy mạch vành.

Adrenaline nên được sử dụng thận trọng trong giai đoạn thứ hai của quá trình chuyển dạ (Xem phần phụ nữ có thai và Cho con bú).

Adrenaline có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng tăng đường huyết, nên theo dõi đường huyết, đặc biệt ở bệnh nhân đái tháo đường.

Sử dụng tại chỗ nhiều lần có thể gây hoại tử tại các vị trí tiêm.

Dùng kéo dài có thể gây nhiễm toan chuyển hóa, hoại tử thận và sốc phản vệ.

Adrenaline nên tránh hoặc sử dụng hết sức thận trọng ở những bệnh nhân được gây mê bằng halothane hoặc các thuốc mê halogen hóa khác, vì nguy cơ gây rung thất.

Vô tình tiêm thuốc nội mạch có thể bị xuất huyết não do huyết áp tăng đột ngột.

Theo dõi bệnh nhân càng sớm càng tốt (mạch, huyết áp, điện tâm đồ, đo oxy mạch) để đánh giá đáp ứng với adrenaline.

Vị trí tốt nhất để tiêm IM là mặt trước của 1/3 giữa đùi. Kim được sử dụng để tiêm cần phải đủ dài để đảm bảo rằng adrenaline được tiêm vào cơ.

Adrenaline Injection có chứa natri metabisulfite có thể gây ra các phản ứng dạng dị ứng, bao gồm phản vệ và đe dọa tính mạng hoặc các cơn hen ít nghiêm trọng hơn ở một số người nhạy cảm.

Sự hiện diện của natri metabisulfite trong Adrenaline đường tiêm và khả năng xảy ra các phản ứng kiểu dị ứng sẽ không ngăn cản việc sử dụng thuốc khi được chỉ định để điều trị các phản ứng dị ứng nghiêm trọng hoặc các tình huống khẩn cấp khác.

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

- Phụ nữ đang mang thai:

Tác dụng gây quái thai đã được chứng minh trong các nghiên cứu trên động vật.

Adrenaline đi qua nhau thai. Có một số bằng chứng về tỷ lệ mắc các bất thường bẩm sinh tăng nhẹ. Tiêm adrenaline có thể gây thiếu oxy, nhịp tim nhanh của thai nhi, bất thường ở tim, tăng nhịp tim và âm thanh tim to hơn. Adrenaline thường ức chế các cơn co tử cung tự phát hoặc do oxytocin gây ra và có thể trì hoãn giai đoạn thứ hai của chuyển dạ. Với liều lượng đủ để làm giảm các cơn co tử cung, thuốc có thể gây ra đờ tử cung kéo dài kèm theo băng huyết. Vì lý do này, không nên dùng adrenaline đường tiêm trong giai đoạn thứ hai của quá trình chuyển dạ.

Adrenaline chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích tiềm năng lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

- Phụ nữ đang con bú:

Adrenaline được phân phối vào sữa mẹ. Nên tránh cho con bú ở những bà mẹ được tiêm adrenaline.

- Khả năng sinh sản:

Không có dữ liệu nào về tác động của adrenaline đối với khả năng sinh sản.

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

Không áp dụng trong điều kiện sử dụng bình thường

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

* Tương tác thuốc

- Thuốc cường giao cảm/ Oxytocin: Adrenaline không nên dùng đồng thời với oxytocin hoặc các thuốc cường giao cảm khác vì có khả năng gây tác dụng phụ và tăng độc tính.

- Chất ngăn chặn alpha-adrenergic:

Thuốc chẹn alpha như phentolamine đối kháng với tác dụng co mạch và tăng huyết áp của adrenaline.

- Chất ngăn chặn beta-adrenergic:

Tăng huyết áp nghiêm trọng và nhịp tim chậm phản xạ có thể xảy ra

với các thuốc chẹn beta không chọn lọc như propranolol, do cơ mạch qua trung gian alpha.

Thuốc chẹn beta, đặc biệt là thuốc không chọn lọc tim, cũng đối kháng với tác dụng giãn phế quản và tim của adrenaline. Bệnh nhân bị sốc phản vệ nặng đang dùng thuốc chẹn beta không bảo vệ tim mạch có thể không đáp ứng với điều trị bằng adrenaline.

-Thuốc mê tổng quát

Sử dụng adrenaline ở những bệnh nhân đang dùng thuốc gây mê tổng hợp halogen hydrocacbon làm tăng kích thích tim và đường như làm cơ tim nhạy cảm với adrenaline có thể dẫn đến loạn nhịp tim bao gồm co bóp thất sớm, nhịp tim nhanh hoặc rung.

-Thuốc chống trầm cảm:

Thuốc chống trầm cảm ba vòng như imipramine có thể làm tăng tác dụng của adrenaline, đặc biệt là trên nhịp tim và huyết áp.

-Thuốc ức chế MAO không chọn lọc:

Tăng hoạt động áp lực của adrenaline, thường vừa phải.

- Các chất ức chế MAO-A có chọn lọc:

Adrenaline đặc biệt đảo ngược tác dụng hạ huyết áp của thuốc chẹn thần kinh adrenergic như guanethidine, với nguy cơ tăng huyết áp nặng. Adrenaline làm tăng huyết áp và có thể đối kháng với tác dụng của thuốc hạ huyết áp.

-Phenothiazines:

Adrenaline không được dùng để chống trụy tuần hoàn hoặc hạ huyết áp do phenothiazin gây ra: có thể xảy ra sự đảo ngược tác dụng ép của adrenaline dẫn đến hạ huyết áp hơn nữa.

- Các sản phẩm thuốc khác:

Adrenaline không nên được sử dụng cho những bệnh nhân đang dùng liều lượng cao của các loại thuốc khác (ví dụ như glycoside tim) có thể làm cho tim nhạy cảm với rối loạn nhịp tim. Một số thuốc kháng histamine (ví dụ: diphenhydramine) và hormone tuyến giáp có thể làm tăng tác dụng của Adrenaline, đặc biệt là trên nhịp tim và huyết áp.

- Hạ kali máu:

Tác dụng hạ kali huyết của adrenaline có thể bị tăng lên bởi các thuốc khác gây mất kali, bao gồm corticosteroid, thuốc lợi tiểu làm giảm kali, aminophylline và theophylline.

-Tăng đường huyết:

Tăng đường huyết do adrenaline có thể dẫn đến mất kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường được điều trị bằng insulin hoặc thuốc uống hạ đường huyết.

*** Tương kỵ của thuốc**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng ngoại ý của adrenaline chủ yếu liên quan đến việc kích thích cả thụ thể alpha và beta-adrenergic. Sự xuất hiện của các tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào độ nhạy cảm của từng bệnh nhân và liều lượng liên quan.

- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Tần suất không rõ: tăng đường huyết, hạ kali máu, toan chuyển hóa.

- Rối loạn tâm thần:

Tần suất không xác định: lo lắng, hồi hộp, sợ hãi, ảo giác.

- Rối loạn hệ thần kinh:

Tần suất không rõ: nhức đầu, run, chóng mặt, ngất.

Ở những bệnh nhân bị hội chứng Parkinsonian, Adrenaline làm tăng độ cứng và run.

- Rối loạn mắt:

Tần suất không xác định: giãn đồng tử.

- Rối loạn tim:

Tần suất không rõ: đánh trống ngực, nhịp tim nhanh. Ở liều lượng cao hoặc đối với những bệnh nhân nhạy cảm với adrenaline: rối loạn nhịp tim (nhịp nhanh xoang, rung thất / ngừng tim), cơn đau thắt ngực cấp tính và nguy cơ nhồi máu cơ tim cấp tính.

- Rối loạn mạch máu:

Tần số không rõ: xanh xao, lạnh tứ chi. Với liều lượng cao hoặc cho những bệnh nhân nhạy cảm với adrenaline: tăng huyết áp (có nguy cơ xuất huyết não), co mạch (ví dụ ở da, ở tứ chi hoặc thận)

- Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:

Tần suất không xác định: khó thở.

- Rối loạn tiêu hóa:

Tần suất không rõ: buồn nôn, nôn.

- Các rối loạn chung và tình trạng cơ địa:

Tần suất không xác định: đổ mồ hôi, suy nhược

Việc tiêm tại chỗ nhiều lần có thể gây hoại tử tại các vị trí tiêm do co thắt mạch máu.

Báo cáo các phản ứng phụ nghi ngờ sau khi cho phép sản phẩm thuốc là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng lợi

ích / rủi ro của sản phẩm thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Quá liều lượng hoặc vô ý tiêm tĩnh mạch adrenaline có thể gây tăng huyết áp nghiêm trọng. Hậu quả là có thể xảy ra tai biến não, tim hoặc mạch máu có khả năng gây tử vong (xuất huyết não, rối loạn nhịp tim như nhịp tim chậm thoáng qua sau đó là nhịp tim nhanh có thể dẫn đến rối loạn nhịp tim, hoại tử cơ tim, phù phổi cấp, suy thận)

Tác dụng của adrenaline có thể bị chống lại, tùy thuộc vào tình trạng của bệnh nhân, bằng cách sử dụng thuốc giãn mạch tác dụng nhanh, chất ngăn chặn alpha-adrenoreceptor tác dụng nhanh (ví dụ phentolamine), hoặc chất ngăn chặn beta-adrenoreceptor (ví dụ propranolol). Tuy nhiên, do thời gian bán hủy của adrenaline ngắn, việc điều trị bằng các loại thuốc này có thể không cần thiết. Trong trường hợp phản ứng hạ huyết áp kéo dài, có thể phải dùng một thuốc ức chế vận mạch khác như noradrenaline.

Cách xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Hỗ trợ chức năng hô hấp và tim.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc adrenergic và dopaminergic, adrenaline.

Mã ATC: C01 CA 24

Adrenaline là một catecholamine tự nhiên do tủy thượng thận tiết ra để phản ứng với gắng sức hoặc căng thẳng.

Nó là một amin giống giao cảm, là một chất kích thích mạnh của cả hai thụ thể alpha- và beta-adrenergic và tác dụng của nó trên các cơ quan đích do đó rất phức tạp. Nó được sử dụng để làm giảm nhanh các phản ứng quá mẫn với dị ứng hoặc phản vệ vô căn hoặc do tập thể dục. Adrenaline làm cho glucose được giải phóng vào tuần hoàn, tăng tiêu thụ oxy. Lưu lượng máu đến thận, niêm mạc và da bị giảm.

Adrenaline có tác dụng co mạch mạnh thông qua kích thích alpha-adrenergic. Hoạt động này chống lại sự giãn mạch và tăng tính thấm thành mạch dẫn đến mất dịch trong lòng mạch và hạ huyết áp sau đó, đây là những đặc điểm dược lý chính trong sốc phản vệ.

Adrenaline kích thích các thụ thể beta-adrenergic ở phế quản và có tác dụng giãn phế quản mạnh. Adrenaline cũng làm giảm ngứa, nổi mề đay và phù mạch liên quan đến phản vệ.

Tác dụng tổng thể của adrenaline phụ thuộc vào liều lượng sử dụng, và có thể phức tạp do các phản ứng phản xạ nội môi.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Adrenaline có tác dụng nhanh chóng sau khi tiêm bắp và ở bệnh nhân sốc, sự hấp thu của nó từ vị trí tiêm bắp nhanh hơn và đáng tin cậy hơn so với vị trí tiêm dưới da. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 2 - 3 phút. Tuy nhiên, khi tiêm dưới da hoặc tiêm bắp, cơ mạch cục bộ có thể làm chậm hấp thu do đó tác dụng có thể kéo dài hơn thời gian bán thải cho thấy.

Chuyển hóa

Adrenaline nhanh chóng bị bất hoạt trong cơ thể, chủ yếu ở gan bởi các enzym catechol-O-methyltransferase (COMT) và monoamine oxidase (MAO).

Thải trừ

Phần lớn liều adrenaline được bài tiết dưới dạng chất chuyển hóa trong nước tiểu. Tác dụng bắt đầu và tác dụng cao điểm sau khi tiêm nhanh chóng và thời gian ngắn (1 - 2 giờ). Thải trừ chủ yếu thông qua chuyển hóa của gan và các dây thần kinh giao cảm, với một lượng nhỏ được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Không có thông tin liên quan nào khác ngoài thông tin được bao gồm trong các phần khác của Tóm tắt Đặc tính Sản phẩm.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Quy cách đóng gói: Hộp 10 ống x 1 ml, hộp 20 ống x 1 ml, hộp 50 ống x 1 ml; kèm hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

16. HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

Chú ý:

- Không dùng quá liều chỉ định.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

- Để xa tầm tay trẻ em. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sỹ.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: Số 102 phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải

Dương, tỉnh Hải Dương

Điện thoại: 0220.3 853848 - Hotline: 18001 107 - Website: hddpharma.vn