TÀI LIỆU
CÓ KIỂM SOÁT
16105123

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: ^{Rx}ATROPIN SULPHAT

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THUỐC ĐỘC

M.S.D.N:080001
CỘNG
CỔ P
DƯỢC
Y
HẢI
TP.HẢI DƯƠ

1. Thành phần của thuốc:

Thành phần hoạt chất:	**Hàm lượng**
Atropin sulphat	0,25 mg
Thành phần tá dược: Acid hydroclorid, nước cất pha tiêm.	Vừa đủ 1ml

2. Dạng bào chế: Dung dịch thuốc tiêm. Dung dịch trong, không màu.

3. Chỉ định

- Để làm thuốc tiền mê nhằm đề phòng các phản ứng phế vị liên quan đến đặt nội khí quản và thao tác phẫu thuật.
- Để hạn chế tác dụng muscarinic của neostigmine được dùng sau mổ nhằm làm mất tác dụng của thuốc giãn cơ không khử cực.
- Điều trị nhịp tim chậm gây ảnh hưởng huyết động học và/hoặc block nhĩ – thất vì tăng trương lực phế vị trong tình huống khẩn cấp.
- Hồi sinh cấp cứu tim phổi: điều trị chậm nhịp tim và block nhĩ – thất có triệu chứng.
- Làm thuốc giải độc sau khi quá liều hoặc ngộ độc thuốc ức chế acetylcholinesterase ví dụ các chất kháng cholinesterases, phospho hữu cơ, carbamate và nấm muscarinic.

4. Cách dùng, liều dùng:

4.1 Liều dùng:

**** Tiền mê:***

Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm dưới da ngay trước khi phẫu thuật. Nếu cần có thể tiêm bắp hoặc tiêm dưới da 30 – 60 phút trước khi phẫu thuật.

- Người lớn: 0,3 – 0,6 mg Atropin sulphat, tiêm tĩnh mạch (1,2 – 2,4 ml thuốc tiêm).
- Trẻ em: Liều 0,01 – 0,02 mg Atropin sulphat/kg thể trọng (tối đa 0,6 mg mỗi liều). Liều lượng nên được điều chỉnh theo đáp ứng và dung nạp của bệnh nhân.

**** Dùng phối hợp với Neostigmine để hạn chế tác dụng muscarinic của thuốc này:***

- Người lớn: Tiêm tĩnh mạch atropin liều 0,6 – 1,2 mg (2,4 – 4,8 ml thuốc tiêm).
- Trẻ em: Liều 0,02 mg Atropin sulphat/kg thể trọng, tiêm tĩnh mạch.

**** Điều trị nhịp tim chậm gây ảnh hưởng huyết động, block nhĩ – thất, hồi sinh cấp cứu tim phổi:***

- Người lớn:

Nhịp xoang chậm: 0,5 mg tiêm tĩnh mạch, lặp lại cách nhau 2 - 5 phút/lần cho tới khi được nhịp tim mong muốn.

Block nhĩ thất: 0,5 mg tiêm tĩnh mạch, lặp lại cách nhau 3 - 5 phút/lần (tối đa 3 mg).

- Trẻ em: Liều duy nhất 0,02 mg/kg thể trọng, tiêm tĩnh mạch (liều tối đa 0,6 mg).

**** Khi dùng làm thuốc giải độc trong ngộ độc phosphat hữu cơ (thuốc trừ sâu, hơi độc thần kinh), chất ức chế cholinesterase và ngộ độc nấm muscarinic:*** Sử dụng đường tĩnh mạch.

- Người lớn: 0,5 – 2 mg Atropin sulphat (2 – 8 ml thuốc tiêm), có thể lặp lại sau 5 phút, và cứ sau 10 – 15 phút/lần (nếu cần thiết) cho đến khi hết triệu chứng.

- Trẻ em: Liều 0,02 mg Atropin sulphat/kg thể trọng, có thể lặp lại cho đến khi hết triệu chứng.

**** Điều chỉnh liều lượng:***

Liều lượng cần được điều chỉnh dựa vào đáp ứng và dung nạp của bệnh nhân.

Liều dùng thường phải tăng đến tổng liều tối đa là 3 mg ở người lớn và 0,6 mg ở trẻ em cho đến khi không thể chịu được các ảnh hưởng bất lợi, rồi giảm liều nhẹ xuống mức liều tối đa mà bệnh nhân dung nạp được.

Ở trẻ em: Liều thường dùng 0,01 – 0,02 mg/kg thể trọng (tối đa 0,6 mg mỗi liều). Liều lượng nên được điều chỉnh theo đáp ứng và dung nạp của bệnh nhân.

Trọng lượng (kg)	**Liều 0,01 mg/kg thể trọng** Dung dịch thuốc tiêm Atropin sulphat 0,25 mg/ml	**Liều 0,02 mg/kg thể trọng** Dung dịch thuốc tiêm Atropin sulphat 0,25 mg/ml
< 5	< 0,2 ml	< 0,4 ml
5 – 10	0,2 – 0,4 ml	0,4 – 0,8 ml
10 – 15	0,4 – 0,6 ml	0,8 – 1,2 ml
15 – 20	0,6 – 0,8 ml	1,2 – 1,6 ml
20 - 30	0,8 – 1,2 ml	1,6 – 2,4 ml
30 - 50	1,2 – 2,0 ml	2,4 – 4,0 ml

Ở trẻ sơ sinh: Nên sử dụng nồng độ thấp nhất hiện có để đảm bảo độ chính xác của liều lượng tối đa.

Thận trọng khi sử dụng thuốc tiêm ATROPIN SULPHAT ở bệnh nhân suy thận, suy gan và người cao tuổi.

4.2 Cách dùng:

Tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp, tiêm dưới da.

Cần có sự giám sát của nhận viên y tế.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc, dị sản thực quản, liệt ruột, megacolon.
- Phì đại tuyến tiền liệt (gây bí đái), liệt ruột hay hẹp môn vị, bệnh nhược cơ (nhưng có thể dùng để giảm tác dụng 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.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Sử dụng thận trọng trong các trường hợp:

- Phì đại tuyến tiền liệt.
- Suy thận hoặc suy gan.
- Suy tim, loạn nhịp tim, cường giáp.
- Bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính, vì giảm tiết dịch phế quản có thể dẫn đến hình thành nút bít khí quản.
- Mất trương lực ruột ở người già.
- Hẹp môn vị.
- Sốt, hoặc nhiệt độ môi trường cao.
- Trẻ em và người già, những đối tượng mẫn cảm với phản ứng bất lợi.
- Viêm thực quản trào ngược, vì atropin có thể làm chậm tháo rỗng dạ dày, giảm vận động dạ dày và giãn cơ vòng thực quản.

Không nên dùng atropin cho bệnh nhân có bệnh nhược cơ trừ khi dùng kết hợp với liệu pháp kháng cholinesterase.

Việc sử dụng atropin không được gây chậm trễ cho việc tạo nhịp ngoài cơ thể trên bệnh nhân không ổn định, đặc biệt là bệnh nhân có block nhĩ – thất nặng (block độ 2 hoặc độ 3 type II Mobitz).

Thuốc kháng muscarinic chẹn tác dụng ức chế phế vị của bộ phận tạo nhịp ở nút xoang và vì vậy phải thận trọng khi sử dụng trên bệnh nhân bị loạn nhịp tim, suy tim sung huyết hoặc có bệnh động mạch vành.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

7.1 Thời kỳ mang thai:

Dữ liệu ở một số hạn chế các trường hợp mang thai phơi nhiễm thuốc không cho thấy ảnh hưởng bất lợi nào của atropin trên thai kỳ hoặc trên sức khỏe của thai nhi/trẻ sơ sinh.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp về mặt độc tính sinh sản (xem mục Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng).

Các nghiên cứu dược động học của atropin trên bà mẹ và thai nhi ở cuối thai kỳ cho thấy atropin nhanh chóng đi qua hàng rào nhau thai. Tiêm tĩnh mạch atropin trong thai kỳ hoặc khi thai đủ tháng có thể gây nhịp tim nhanh ở thai nhi và người mẹ.

Không nên dùng atropin trong thai kỳ trừ khi thật cần thiết.

7.2 Thời kỳ cho con bú:

Những lượng nhỏ atropin có thể được tiết vào sữa mẹ. Nhũ nhi có tính nhạy cảm cao với tác dụng kháng - cholinergic của atropine. Atropin có thể ức chế sự tiết sữa, đặc biệt là khi dùng lặp lại. Phải quyết định xem nên cho ngưng bú sữa mẹ hoặc ngưng/tránh điều trị sau khi cân nhắc lợi ích của việc bú mẹ đối với em bé và lợi ích của điều trị đối với người mẹ. Nếu quyết định tiếp tục cho bú mẹ trong khi điều trị, nên theo dõi các tác dụng kháng - cholinergic trên em bé.

7.3 Khả năng sinh sản:

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của atropin sulfat trên khả năng sinh sản ở người. Atropin sulfat làm giảm khả năng sinh sản trên chuột đực, được cho là hậu quả của tác dụng ức chế trên sự vận chuyển tinh trùng và tinh dịch trong quá trình phóng tinh.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Atropin có thể gây nhầm lẫn hoặc mờ mắt. Nên cảnh báo bệnh nhân về điều này.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc:

9.1 Tương tác thuốc:

- Atropin và rượu: uống rượu đồng thời với dùng atropin sẽ suy giảm khả năng tập trung chú ý khiến cho điều khiển xe, máy dễ nguy hiểm.
- Atropin và các thuốc kháng acetyl cholin khác: các tác dụng kháng acetyl cholin 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: 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.
- Tình trạng khô miệng do atropin gây ra có thể làm giảm khả năng hòa tan của các thuốc ngậm dưới lưỡi như nitrat, làm giảm hiệu quả của thuốc.
- Trong thời gian gây mê, khả năng đáp ứng của nhịp tim với atropin tiêm tĩnh mạch có thể bị giảm (và không được khắc phục hiệu quả bằng một liều lượng lớn atropin) khi bệnh nhân đang dùng đồng thời với propofol; nguyên nhân có thể là do propofol gây ra ức chế hệ thần kinh giao cảm.
- Dùng đồng thời các thuốc điều trị parkinson, disopyramide, mequitazine, phenothiazines, thuốc an thần kinh, thuốc chống co thắt atropin, clozapine và quinidine có thể làm tăng tác dụng bất lợi của atropin (bí tiểu, táo bón, khô miệng).

9.2 Tương kỵ của thuốc

Atropin sulphat dạng tiêm khi trộn với norepinephrin bitartrat, metaraminol bitartrat và natri bicarbonat sẽ xảy ra tương kỵ vật lý. Khi trộn atropin sulphat với dung dịch natri methohexital sẽ gây kết tủa trong 15 phút.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Những tác dụng bất lợi của atropin phần lớn có thể liên quan với tác động dược lý của thuốc ở các thụ thể muscarinic, và thụ thể nicotinic khi dùng liều cao. Các tác dụng bất lợi đều liên quan với liều dùng và thường hồi phục khi ngưng điều trị. Những tác dụng thường gặp nhất xảy ra với những liều tương đối nhỏ là rối loạn thị giác, giảm tiết dịch phế quản, khô miệng, táo bón, trào ngược, bốc hỏa, tiểu khó và khô da. Có thể xảy ra nhịp tim chậm thoáng qua tiếp theo là nhịp tim nhanh, đánh trống ngực và loạn nhịp.

	Rất hay gặp ($\geq$ 1/10)	Hay gặp (1/100 $\leq$ ADR < 1/10)	Ít gặp (1/1.000 $\leq$ ADR < 1/100)	Hiếm gặp (1/10.000 $\leq$ ADR < 1/1.000)	Rất hiếm (< 1/10.000)	Không rõ (không thể ước lượng từ dữ liệu

						hiện có)
Rối loạn hệ miễn dịch				Phản ứng phản vệ	Phản vệ	
Rối loạn hệ thần kinh		Kích thích, mất điều hợp, lú lẫn, và/hoặc ảo giác (đặc biệt là ở liều cao), tăng thân nhiệt	Phản ứng loạn thần	Co giật, ngủ gà		Đau đầu, bồn chồn, thất điều, mất ngủ
Rối loạn mắt	Rối loạn thị giác (giãn đồng tử, ức chế điều tiết, nhìn mờ, sợ ánh sáng)					
Rối loạn tim		Nhịp tim nhanh (loạn nhịp, cơn nhịp tim chậm thoáng qua)			Loạn nhịp nhĩ, rung thất, đau thắt ngực, cơn tăng huyết áp	
Rối loạn mạch máu		Bốc hỏa				
Rối loạn hô hấp,	Giảm tiết dịch phế					

ngực và trung thất	quản					
Rối loạn tiêu hóa	Khô miệng (nuốt và nói khó, khát nước), ức chế đối giao cảm đường tiêu hóa (táo bón, trào ngược), ức chế tiết dịch dạ dày, mất vị giác, buồn nôn, nôn, cảm giác đầy bụng					
Rối loạn da và mô dưới da	Giảm tiết mồ hôi, mày đay, phát ban.					
Rối loạn thận, tiết niệu.		Ức chế sự kiểm soát đối giao cảm ở bàng quang, bí tiểu				

Nhũ nhi, trẻ nhỏ và trẻ em bị liệt cứng hoặc tổn thương não có thể dễ mẫn cảm hơn với các tác dụng kháng muscarinic.

Những nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Atropin có thể gây kích thích, mất điều hợp, lú lẫn và/hoặc ảo giác, đặc biệt trên người già. Tương tự một nghiên cứu dịch tễ học đã báo cáo hoạt động nhận thức thấp hơn trên bệnh nhân cao tuổi dùng thuốc kháng muscarinic.

Bệnh nhân có hội chứng Down có thể mẫn cảm hơn với các tác dụng kháng muscarinic.

11. Quá liều và cách xử trí:

11.1. Quá liều:

Bốc hỏa và khô da, giãn đồng tử kèm sợ ánh sáng, khô miệng và khô lưỡi đi kèm với cảm giác bỏng rát, khó nuốt, nhịp nhanh, thở nhanh, tăng thân nhiệt, buồn nôn, nôn, tăng huyết áp, nổi mẩn và kích động. Các triệu chứng kích thích hệ thần kinh trung ương bao gồm bồn chồn, lú lẫn, ảo giác, hội chứng paranoid và phản ứng loạn thần, mất điều hợp, cuồng sảng và đôi khi co giật. Trong trường hợp quá liều nặng, trạng thái lơ mơ, sững sờ và ức chế hệ thần kinh trung ương có thể xảy ra với hôn mê, suy tuần hoàn và hô hấp và chết.

11.2. Xử trí: Cần có các biện pháp điều trị hỗ trợ. Giữ cho đường hô hấp được thông thoáng. Có thể dùng diazepam khi bị kích thích và co giật. Không được dùng phenothiazin vì sẽ làm tăng tác dụng của thuốc kháng acetyl cholin.

12. Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: Thuốc kháng acetyl choline (ức chế đối giao cảm). Thuốc giải độc.
- Mã ATC: A03BA01.

Atropin là alcaloid kháng muscarin, một hợp chất amin bậc ba, có cả tác dụng lên thần kinh trung ương và ngoại biên. Thuốc ức chế cạnh tranh với acetylcholin ở các thụ thể muscarin của các 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 tuyến nước bọt và phế quản.

Atropin ức chế dây thần kinh phế vị nên làm tim đập nhanh. Do tác dụng lên tần số tim, atropin được dùng để điều trị nhịp tim chậm và vô tâm thu do nhiều nguyên nhân bao gồm cả hồi sức tim – hô hấp. Do tác dụng kháng muscarin, atropin được dùng làm thuốc tiền mê, chống co thắt cơ trơn đường tiêu hóa, chống co thắt phế quản, điều trị ngộ độc nấm và thuốc trừ sâu phospho hữu cơ.

13. Đặc tính dược động học

Atropin được hấp thu nhanh qua tiêm bắp. Thời gian đạt nồng độ tối đa sau khi tiêm bắp là 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. Nửa đời của thuốc thể hiện 2 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 nửa đời thuốc kéo dài hơn. Một phần atropin chuyển hóa ở gan, thuốc đào thải qua thận nguyên dạng 50% và cả dạng chuyển hóa.

14. Quy cách đóng gói:

Ống 1 ml. Hộp 20 ống, hộp 50 ống, hộp 100 ống, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

13. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- *Hạn dùng*: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng*: DĐVN V

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Đ/c: Số 102 Phố Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, Tỉnh Hải Dương

ĐT: 0220.3853848