

Artwork Data panel

HAVER

Material Name: SELADRENALIN
Material Code: K0221684/1
Date of Preparation: 25.07.2022
Raw Material: 300 GR AMERİKAN BRISTOL
Polisher/Lac: U.V LAK
Size (mm): 90x18x185 MM
Cutting: Pilyaj — Kesim — Perforaj —
Graphic Designer: Bahar ATABAY

Colours

BLACK
PANT. 1505 C
PANT. 485 C
PANT. BLUE 072 C
LAKSIZ ALAN
BRAILLE ALFABESİ



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đánh: 27/10/2023

HAVER

HAVER

Hộp 10 ống x 4 mL

Noradrenalin 4 mg / 4 mL

Seladrenalin
Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

Seladrenalin
Noradrenaline 4 mg / 4 mL

LSX/Batch No:
NSX/Mfg. Date:
HSD/Exp. Date:

Seladrenalin
Noradrenaline 4 mg / 4 mL

Formula: Each ampoule (4 mL) contains 8 mg noradrenaline tartrate equivalent to 4 mg noradrenaline.

Indication, Administration, Contraindication and other information: See the package insert for additional information.

Storage conditions: Store in the original packages, in a refrigerator between 2°C to 8°C, protect from light.

Shelf-life: 24 months from manufacturing date.

Specifications: In-house

KEEP OUT OF REACH AND SIGHT OF CHILDREN
PLEASE READ THE PACKAGE LEAFLET BEFORE USE



8 680400 770103

SDK/Registration No:
Chủ sở hữu License holder:
HAVER FARMA İLAÇ A.Ş. - Turkey (Thổ Nhĩ Kỳ)
Sản xuất bởi/Manufacturer site:
OSEL ilaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mahallesi Maraş Caddesi No : 52 Beykoz İstanbul, Turkey (Thổ Nhĩ Kỳ)

Thành phần: Mỗi ống (4 mL) chứa 8 mg noradrenalin tartrat tương đương 4 mg noradrenalin.

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, giữ trong tủ lạnh ở nhiệt độ 2°C đến 8°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Xuất xứ: Thổ Nhĩ Kỳ

DNNK/ Importer:
ĐỀ XÃ TÂM TÂY TRÈ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.



HAVER

Seladrenalin

Noradrenaline

4 mg/4 mL

I.V. Solution for Infusion

OSEL ilaç San. ve Tic. A.Ş.

-Turkey

Lot No.:

Mfg. Date:

Exp. Date:

Reg. No.:

HAVER

Seladrenalin

Noradrenaline

4 mg/4 mL

I.V. Solution for Infusion

OSEL ilaç San. ve Tic. A.Ş.

-Turkey

Lot No.:

Mfg. Date:

Exp. Date:

Reg. No.:

HAVER

Seladrenalin

Noradrenaline

4 mg/4 mL

I.V. Solution for Infusion

OSEL ilaç San. ve Tic. A.Ş.

-Turkey

Lot No.:

Mfg. Date:

Exp. Date:

Reg. No.:

HAVER

Seladrenalin

Noradrenaline

4 mg/4 mL

I.V. Solution for Infusion

OSEL ilaç San. ve Tic. A.Ş.

-Turkey

Lot No.:

Mfg. Date:

Exp. Date:

Reg. No.:

HAVER

Seladrenalin

Noradrenaline

4 mg/4 mL

I.V. Solution for Infusion

OSEL ilaç San. ve Tic. A.Ş.

-Turkey

Lot No.:

Mfg. Date:

Exp. Date:

Reg. No.:

HAVER

Seladrenalin

Noradrenaline

4 mg/4 mL

I.V. Solution for Infusion

OSEL ilaç San. ve Tic. A.Ş.

-Turkey

Lot No.:

Mfg. Date:

Exp. Date:

Reg. No.:

R Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

SELADRENALIN

(1mg/ml noradrenalin)



Khuyến cáo:

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

1. Thành phần công thức thuốc: Mỗi ống 4ml chứa:

- Thành phần dược chất:

Noradrenalin.....4,0 mg (dưới dạng noradrenalin tartrat 8,0 mg)

- Thành phần tá dược: natri metabisulfít, natri chlorid và nước cất pha tiêm.

2. Dạng bào chế: Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch trong suốt, không màu đến màu vàng nhạt. pH: 3,0-4,5

3. Chỉ định:

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch noradrenalin được dùng trong cấp cứu để điều trị phục hồi tụt huyết áp cấp tính.

4. Cách dùng, liều dùng

Liều dùng

Người lớn

Tốc độ truyền ban đầu trong khoảng từ 10 ml/ giờ đến 20 ml/ giờ (0,16 ml/ phút đến 0,33 ml/ phút). Điều này tương đương với 0,8 mg/ giờ đến 1,6 mg/ giờ noradrenalin tartrat (hoặc 0,4 mg/ giờ đến 0,8 mg/ giờ noradrenalin base).

Một khi chỉ định dung dịch truyền noradrenalin, cần chuẩn hóa liều theo hiệu quả huyết áp quan sát được. Có sự khác biệt lớn về liều yêu cầu để đạt và duy trì huyết áp bình thường. Mục đích là thiết lập huyết áp tâm thu ở mức bình thường dưới (100-120 mmHg) hoặc đạt mức huyết áp động mạch trung bình phù hợp (cao hơn 65-80 mmHg- phụ thuộc vào tình trạng của bệnh nhân)

Dung dịch truyền tĩnh mạch noradrenalin base 40 mg/L			
Cân nặng bệnh nhân	Liều ($\mu\text{g/kg/phút}$) noradrenaline base	Liều (mg/giờ) noradrenaline base	Tốc độ truyền (ml/h)
50 kg	0,05	0,15	3,75
	0,1	0,3	7,5
	0,25	0,75	18,75
	0,5	1,5	37,5
	1	3	75

60 kg	0,05	0,18	4,5
	0,1	0,36	9
	0,25	0,9	22,5
	0,5	1,8	45
	1	3,6	90
70 kg	0,05	0,21	5,25
	0,1	0,42	10,5
	0,25	1,05	26,25
	0,5	2,1	52,5
	1	4,2	105
80 kg	0,05	0,24	6
	0,1	0,48	12
	0,25	1,2	30
	0,5	2,4	60
	1	4,8	120
90 kg	0,05	0,27	6,75
	0,1	0,54	13,5
	0,25	1,35	33,75
	0,5	2,7	67,5
	1	5,4	135

Nếu sử dụng các dung dịch pha loãng khác, cần tính toán cẩn thận trước khi bắt đầu điều trị.

Thời gian dùng và theo dõi điều trị:

Thuốc nên được tiếp tục sử dụng khi được chỉ định. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận trong suốt thời gian điều trị.

Không ngừng truyền đột ngột mà phải giảm dần để tránh biến cố tụt huyết áp.

Người cao tuổi: Liều như người lớn. Xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

Trẻ em: Không khuyến cáo

Cách dùng:

Chỉ dùng qua đường tĩnh mạch

Noradrenalin nên được dùng qua các ống thông tĩnh mạch trung tâm để giảm thiểu nguy cơ thoát mạch dẫn đến hoại tử mô

Dung dịch noradrenalin đậm đặc 1mg/ ml nên được pha loãng trước khi truyền tĩnh mạch với dextrose 5% hoặc với nước muối dextrose đẳng trương. Không nên được trộn với các loại dung dịch khác.

Nồng độ cuối cùng của dung dịch tiêm truyền phải là 80 mg/lít noradrenalin tartrate, tương đương với 40 mg/lít noradrenalin base. Nếu sử dụng các dung dịch pha loãng với nồng độ khác, cần kiểm tra tính toán cẩn thận trước khi bắt đầu điều trị.

Hướng dẫn pha loãng:

Thêm 2 ml noradrenalin 1 mg/ml vào 48 ml dextrose 5% (hoặc nước muối dextrose đẳng trương) khi sử dụng bằng bơm tiêm, hoặc thêm 20 ml noradrenalin 1 mg/ml vào 480 ml dextrose 5% (hoặc nước muối dextrose đẳng trương) khi sử dụng bộ đếm nhỏ giọt.

Trong cả hai trường hợp, nồng độ cuối cùng của dung dịch tiêm truyền là 80 mg/lít noradrenalin tartrate, tương đương với 40 mg/lít noradrenalin base. Nếu sử dụng các dung dịch pha loãng khác, cần kiểm tra tính toán cẩn thận trước khi bắt đầu điều trị.

Kiểm soát huyết áp:

Đo huyết áp mỗi hai phút khi bắt đầu truyền cho đến khi đạt được huyết áp mục tiêu. Sau đó, đo huyết áp sau mỗi năm phút nếu phải tiếp tục truyền. Việc truyền dịch phải ở tốc độ kiểm soát và bệnh nhân phải được theo dõi cẩn thận trong suốt thời gian điều trị bằng noradrenalin (norepinephrine).

5. Chống chỉ định

Chống chỉ định sử dụng trong các trường hợp sau:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Hạ huyết áp do giảm thể tích tuần hoàn
- Việc sử dụng các amin co mạch khi gây mê bằng cyclopropan hoặc halothan có thể gây rối loạn nhịp tim nghiêm trọng. Do có khả năng làm tăng nguy cơ rung thất, nên thận trọng khi sử dụng norepinephrine cho những bệnh nhân đang dùng những thuốc này hoặc bất kỳ chất kích thích tim nào khác hoặc những người có biểu hiện thiếu oxy nghiêm trọng hoặc tăng CO₂ máu.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cảnh báo:

- Noradrenalin chỉ được dùng khi bồi hoàn thể tích máu phù hợp.
- Khi truyền thuốc, cần kiểm tra huyết áp và tốc độ truyền thường xuyên nhằm tránh tăng huyết áp
- Luôn luôn kiểm tra cảm quan trước khi dùng và không sử dụng nếu xuất hiện tiểu phân lạ hoặc đổi màu dung dịch tiêm
- Nguy cơ thoát mạch:

Kiểm tra thường xuyên tại vị trí truyền nhằm phát hiện biến cố thoát mạch. Chăm sóc cẩn thận để tránh thoát mạch có thể gây hoại tử mô xung quanh vùng tĩnh mạch truyền thuốc. Do cơ thành

mạch kết hợp với tăng tính thấm, có thể rò rỉ thuốc vào các mô xung quanh gây hiện tượng xanh nhợt mô không phải do thoát mạch. Khi có hiện tượng xanh nhợt mô, cần xem xét thay đổi vị trí truyền để giảm bớt tình trạng co mạch cục bộ.

Điều trị thiếu máu cục bộ do thoát mạch: khi thuốc bị rò rỉ ngoài mạch máu hoặc khi tiêm thuốc bên cạnh tĩnh mạch, có thể xuất hiện hoại tử mô do tác dụng co mạch của thuốc trên mạch máu. Sau đó vùng tiêm cần phải được tưới bằng 10 đến 15ml dung dịch muối sinh lý có chứa 5 đến 10 mg phentolamine mesilate càng sớm càng tốt. Do vậy, cần sử dụng ống tiêm với một kim nhỏ để tiêm tại chỗ

Thận trọng khi dùng: Cần thận trọng và tuân thủ nghiêm ngặt chỉ định trong các trường hợp:

- Rối loạn chức năng thất trái trầm trọng kèm với hạ huyết áp cấp, cần đánh giá kỹ huyết áp bệnh nhân. Điều trị hỗ trợ nên được bắt đầu đồng thời với đánh giá chẩn đoán. Noradrenalin nên dùng cho những bệnh nhân bị sốc tim và hạ huyết áp khó chữa, đặc biệt là những bệnh nhân không có sức cản hệ thống mạch máu tăng. Nên được bắt đầu với liều lượng từ 2 đến 4 $\mu\text{g}/\text{phút}$ và chuẩn hóa lại liều khi cần. Nếu không thể duy trì tưới máu toàn thân hoặc duy trì huyết áp tâm thu $>90\text{mmHg}$ với liều 15 $\mu\text{g}/\text{phút}$, thì việc tăng liều không có lợi.
- Đặc biệt thận trọng ở bệnh nhân huyết khối mạch vành, huyết khối mạch mạc treo ruột hoặc mạch ngoại vi vì noradrenalin có thể làm tăng thiếu máu cục bộ và mở rộng vùng nhồi máu. Thận trọng ở bệnh nhân hạ huyết áp sau nhồi máu cơ tim và bệnh nhân đau thắt ngực kiểu Prinzmetal.
- Xuất hiện rối loạn nhịp tim trong quá trình điều trị phải giảm liều
- Bệnh nhân cường giáp hoặc đái tháo đường
- Người cao tuổi đặc biệt nhạy cảm với tác dụng của noradrenalin

Thận trọng đối với tá dược natri metabisulfite: Trong trường hợp hiếm gặp, có thể gây các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và co thắt phế quản.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Noradrenalin có thể làm giảm tưới máu nhau thai và gây chậm nhịp tim thai. Nó cũng có thể có tác dụng gây co tử cung thai kỳ và dẫn đến ngạt thai ở cuối thai kỳ.

Vì vậy, cần cân nhắc những nguy cơ có thể có này đối với thai nhi so với những lợi ích tiềm tàng đối với người mẹ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Không có thông tin về việc sử dụng noradrenalin trong thời gian nuôi con bằng sữa mẹ.

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

Không áp dụng.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác thuốc

Không nên kết hợp với các thuốc:

- Các thuốc mê halogen dạng hít: gây loạn nhịp thất trầm trọng (do làm tăng kích động tim).

- Các thuốc chống trầm cảm imipramin: làm tăng huyết áp đột ngột và có khả năng gây loạn nhịp (ức chế adrenalin hoặc noradrenalin vào các sợi giao cảm).
- Các thuốc chống trầm cảm hệ Serotonergic-noradrenergic: làm tăng huyết áp đột ngột và có khả năng gây loạn nhịp (ức chế adrenalin hoặc noradrenalin vào các sợi giao cảm).

Cần thận trọng khi kết hợp với các thuốc:

- Các thuốc ức chế MAO không chọn lọc (iproniazid): tăng tác động lên huyết áp của hệ giao cảm đang mức độ trung bình; chỉ nên dùng khi có giám sát y khoa chặt chẽ.
- Các thuốc ức chế MAO-A chọn lọc: bằng phép ngoại suy từ các thuốc ức chế MAO không chọn lọc về nguy cơ tăng huyết áp, chỉ nên dùng khi có giám sát y khoa chặt chẽ.
- Linezolid: bằng phép ngoại suy từ các thuốc ức chế MAO không chọn lọc về nguy cơ tăng huyết áp, chỉ nên dùng khi có giám sát y khoa chặt chẽ.

Thận trọng khi sử dụng noradrenalin với thuốc chẹn alpha và beta do có thể gây tăng huyết áp nặng

Thận trọng khi sử dụng với các thuốc sau vì có thể gây tăng ảnh hưởng đến tim: hormon thyroid, glycosid tim, thuốc chống loạn nhịp.

Ergot alkaloid hoặc oxytocin có thể tăng cường tác dụng co mạch

Tương kỵ của thuốc

Không được pha thuốc này với bất kỳ thuốc nào khác, ngoại trừ dung dịch dextrose 5% hoặc nước muối dextrose đẳng trương.

Thuốc tương kỵ với các chất có tính kiềm

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Hệ mạch máu: tăng huyết áp động mạch và thiếu ôxy mô; tổn thương thiếu máu cục bộ do tác động co mạch mạnh có thể dẫn đến lạnh và tím tái mặt và các chi.
- Hệ tim: nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm (có lẽ là một phản xạ khi huyết áp tăng), loạn nhịp tim, đánh trống ngực, tăng tính co bóp của cơ tim do tác dụng β adrenergic trên tim (tăng co bóp và nhịp tim), suy tim cấp.
- Hệ thần kinh trung ương: lo âu, nhức đầu, run và nôn.
- Hệ tiết niệu: bí tiểu.
- Hệ hô hấp: suy hô hấp.
- Tại chỗ: khả năng kích ứng và hoại tử chỗ tiêm.
- Mắt: glaucom cấp tính; rất hay gặp trên bệnh nhân có sẵn bản chất giải phẫu đóng góc móng mắt giác mạc.

Dùng thuốc vận mạch liên tục để duy trì huyết áp mà không điều trị bù thể tích máu có thể gây các triệu chứng sau đây:

- co mạch nặng ở nội tạng và ngoại biên
- giảm lưu lượng máu qua thận
- giảm sản xuất nước tiểu
- thiếu ôxy mô
- tăng nồng độ lactat huyết tương.

Trong trường hợp quá mẫn hoặc quá liều, những ảnh hưởng sau đây có thể xuất hiện thường xuyên hơn: tăng huyết áp, sợ ánh sáng, đau sau xương ức, đau họng, xanh tái, đổ mồ hôi nhiều và nôn.

Tác dụng vận mạch (do tác dụng của adrenergic trên mạch) có thể bị giảm khi dùng đồng thời với tác nhân chẹn α (phentolamine mesilate) trong khi việc sử dụng tác nhân ngăn chặn β (propranolol) có thể làm giảm kích thích tác dụng của sản phẩm đối với tim và làm tăng tác dụng tăng trương lực (thông qua giảm giãn tiểu động mạch), do kích thích β_1 adrenergic.

Sử dụng kéo dài bất kỳ thuốc vận mạch mạnh nào có thể dẫn đến suy giảm thể tích huyết tương và cần được điều chỉnh liên tục bằng liệu pháp thay thế nước và điện giải thích hợp. Nếu thể tích huyết tương không được điều chỉnh, hạ huyết áp có thể tái phát khi ngừng truyền noradrenalin, hoặc huyết áp có thể được duy trì với nguy cơ co mạch ngoại vi và mạch nội tạng nghiêm trọng khi lưu lượng máu giảm.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

11. Quá liều và cách xử trí

Nếu dùng quá liều, có thể thấy các triệu chứng: co mạch da, loét chèn ép, suy tuần hoàn, tăng huyết áp.

Nếu xảy ra các phản ứng ngoại ý liên quan đến dùng liều cao, khuyến cáo nên giảm liều nếu có thể.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Nhóm kích thích tim mạch

Mã ATC: C01CA03

Noradrenalin có tác dụng rất mạnh trên các thụ thể α và có tác dụng trung bình trên các thụ thể β_1 . Noradrenalin 1 mg/ml gây co mạch toàn thân, ngoại trừ mạch vành - được làm giãn gián tiếp do tăng tiêu thụ oxy. Dẫn đến tăng áp lực co cơ tim (trong trường hợp không có ức chế phế vị). Sức cản ngoại vi tăng, đồng thời tăng huyết áp tâm thu và tâm trương.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu

- Không hấp thu qua đường tiêu hóa. Do nhanh chóng bị bất hoạt ở đường tiêu hóa
- Nồng độ tạm thời trong huyết tương (thời gian bán thải khoảng 2 – 3 phút sau khi tiêm).

Phân bố

Noradrenalin được đào thải nhanh chóng khỏi huyết tương do vừa tái hấp thu và vừa chuyển hóa tế bào. Không dễ dàng vượt qua hàng rào máu não

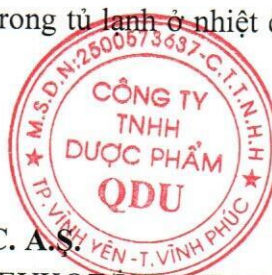
Chuyển hóa

- Methyl hóa bởi catechol-o-methyltransferase
- Khử amin bằng monoamin oxydase (MAO)
- Chất chuyển hóa cuối cùng là acid 4- hydroxy-3-metoxymandelic
- Chất chuyển hóa trung gian bao gồm normetanephrin và 3,4- dihydroxymandelic acid.

Thải trừ

- Thải trừ qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa dạng liên hợp glucuronid hay sulfat.

14. **Quy cách đóng gói:** Hộp 10 ống x 4ml/ ống
15. **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, giữ trong tủ lạnh ở nhiệt độ 2 °C đến 8°C, tránh ánh sáng.
16. **Hạn dùng:** 2 năm kể từ ngày sản xuất
17. **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** TCCS
18. **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**
OSEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
AKBABA MAHALLESİ MARAŞ CADDESİ NO.:52 BEYKOZ/İSTANBUL, Thổ Nhĩ Kỳ.
19. **Số đăng ký:**



TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Tuấn Anh