Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BFS-Atracu

Atracurium besylat 10 mg/ml

THUỐC ĐỘC

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần: Mỗi ml chứa:

Thành phần hoạt chất: Atracurium besylat .....10 mg

Thành phần tá dược: Acid hydrochlorid, natri hydroxyd, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch trong suốt

pH: 3,0-3,65

Chỉ định

Atracurium besylat là một chất chẹn thần kinh cơ không khử cực có tính cạnh tranh và chọn lọc cao, được sử dụng để:

+ Hỗ trợ trong gây mê để có thể đặt nội khí quản

+ Làm giãn cơ xương trong phẫu thuật hoặc thông khí có kiểm soát trong nhiều thủ thuật y khoa.

+ Hỗ trợ việc thở máy cho những bệnh nhân nằm ở khoa hồi sức tích cực (ICU).

Liều lượng và cách dùng

Được dùng tiêm tĩnh mạch hoặc truyền tĩnh mạch liên tục.

Người lớn:

Tiêm tĩnh mạch: Liều 0,3 – 0,6 mg/kg (tùy theo thời gian ức chế hoàn toàn cần thiết) và sẽ gây giãn cơ trong 15 - 35 phút.

Đặt nội khí quản thường có thể tiến hành 90 giây sau khi tiêm tĩnh mạch 0,5 - 0,6 mg/kg. Khi cần thiết, sự ức chế hoàn toàn có thể duy trì khi bổ sung liều 0,1 - 0,2 mg/kg. Dùng các liều duy trì liên tiếp không làm tích tụ tác động ức chế thần kinh cơ.

Hồi phục tự phát vào cuối giai đoạn ức chế xảy ra khoảng 35 phút tính theo sự phục hồi co cơ đến 95% chức năng thần kinh cơ bình thường.

Sự ức chế thần kinh cơ do atracurium besylat có thể được nhanh chóng hóa giải với liều chuẩn các thuốc kháng cholinesterase, như neostigmin và endrophonium, với atropin kèm theo hay sử dụng sẵn trước, mà không gây tái giãn cơ.

Dùng tiêm truyền ở người lớn: Sau khi tiêm nhanh khởi đầu một lượng 0,3-0,6 mg/kg, atracurium besylat có thể dùng để duy trì sự ức chế thần kinh cơ trong quá trình phẫu thuật kéo dài bằng cách tiêm truyền liên tục với tốc độ 0,3-0,6 mg/kg/giờ.

Atracurium besylat có thể dùng tiêm truyền trong phẫu thuật bắc cầu tim phổi với tốc độ tiêm truyền được khuyến cáo phía trên. Sự hạ thấp thân nhiệt đến nhiệt độ 25-26°C làm giảm tốc độ bất hoạt của atracurium, do đó sự ức chế thần kinh cơ toàn phần có thể được duy trì với tốc độ truyền bằng khoảng một nửa tốc độ tiêm truyền khi thân nhiệt bình thường.

Trẻ em:

Liều lượng ở trẻ em trên 1 tháng tuổi cũng giống như liều cho người lớn tính theo trọng lượng cơ thể.

Trẻ sơ sinh:

Khuyến cáo không nên sử dụng.

Người già:

Atracurium besylat có thể sử dụng ở liều chuẩn cho bệnh nhân cao tuổi. Tuy nhiên nên dùng liều khởi đầu thấp nhất trong khoảng liều sử dụng và tiêm thật chậm.

Bệnh nhân suy thận và/hoặc suy gan: Atracurium besylat có thể được sử dụng ở liều chuẩn ở tất cả các mức độ suy thận hoặc suy gan, kể cả ở giai đoạn cuối.

Bệnh nhân tim mạch:

Ở bệnh nhân mắc bệnh tim mạch nặng trên lâm sàng, nên tiêm liều atracurium besylat khởi đầu trong 60 giây.

Hồi sức tích cực ICU.

Sau khi tiêm Atracurium besylat liều khởi đầu 0,3 – 0,6 mg/kg, Atracurium besylat có thể được duy trì sự ức chế thần kinh cơ trong quá trình phẫu thuật kéo dài bằng cách tiêm truyền liên tục với tốc độ 11 – 13 mcg/kg/phút (0,65 đến 0,78 mg/kg/giờ).

Có thể thay đổi liều sử dụng tăng hoặc giảm theo thời gian, tùy theo yêu cầu. Tốc độ truyền có thể giảm xuống 4,5 mcg/kg/phút (0,27 mg/kg/giờ) hoặc lên đến 29,5 mcg/kg/phút (1,77 mg/kg/giờ) tùy theo đáp ứng của bệnh nhân.

Tỷ lệ phục hồi tự phát sau khi truyền atracurium besylat ở bệnh nhân ICU không phụ thuộc vào thời gian dùng thuốc. Tốc độ phục hồi tự phát có thể xảy ra trong khoảng 32 đến 108 phút.

Thường cũng giống như các tác nhân ức chế thần kinh cơ, nên theo dõi chức năng thần kinh cơ trong suốt quá trình sử dụng atracurium besylat để chỉnh liều riêng cho từng người.

Dung dịch tương hợp với BFS-Atracu dùng để pha tiêm truyền:

Natri clorid 0,9%, glucose 5%, Ringer's USP, hỗn hợp dung dịch natri clorid 0,18% và glucose 4%; hỗn hợp truyền tĩnh mạch natri lactat

Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với atracurium, cisatracurium hoặc benzenesulfonic acid

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Giống như tất cả các chất ức chế thần kinh cơ khác, atracurium làm tê liệt các cơ hô hấp cũng như các cơ xương khác nhưng không có tác dụng đối với ý thức. Atracurium chỉ nên được sử dụng khi gây mê toàn thân và dưới sự giám sát chặt chẽ của bác sĩ gây mê có kinh nghiệm với các phương tiện thích hợp để đặt nội khí quản và thở mát.

Giải phóng histamin có thể xảy ra ở những bệnh nhân nhạy cảm trong thời gian dùng atracurium. Cần thận trọng khi dùng atracurium cho bệnh nhân có nguy cơ tăng độ nhạy cảm với tác dụng của histamin. Đặc biệt, co thắt phế quản có thể xảy ra ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng và hen suyễn.

Tỷ lệ nhạy cảm chéo cao giữa các chất ức chế thần kinh cơ đã được báo cáo. Do đó, nếu có thể, trước khi dùng atracurium, nên loại trừ tình trạng quá mẫn với các thuốc ức chế

thần kinh cơ khác. Atracurium chỉ nên được sử dụng khi thực sự cần thiết ở những bệnh nhân nhạy cảm. Bệnh nhân có phản ứng quá mẫn khi gây mê toàn thân nên được kiểm tra ngay sau đó về độ mẫn cảm với các thuốc ức chế thần kinh cơ khác.

Việc theo dõi liên tục giá trị creatinin phosphat (CPK) nên được xem xét ở những bệnh nhân hen suyễn có sử dụng corticosteroid liều cao và các thuốc ức chế thần kinh cơ trong hồi sức tích cực.

Atracurium không có tác dụng ức chế các dây thần kinh hoặc hạch đáng kể ở liều khuyến cáo. Do đó, atracurium không có tác dụng đáng kể về mặt lâm sàng đối với nhịp tim ở liều khuyến cáo và không có khả năng chống lại hiện tượng chậm nhịp tim bất thường do các thuốc gây mê hay do kích thích thần kinh phế vị trong quá trình phẫu thuật.

Tương tự như các thuốc ức chế thần kinh cơ không khử cực khác, độ nhạy cảm với atracurium có thể tăng ở những bệnh nhân bị nhược cơ và các dạng bệnh thần kinh cơ khác.

Cũng như các thuốc ức chế thần kinh cơ khác, các bất thường nghiêm trọng về acid-base và/hoặc chất điện giải ở huyết thanh có thể làm tăng hoặc giảm độ nhạy cảm của bệnh nhân với atracurium.

Cũng như các thuốc ức chế thần kinh cơ không khử cực khác, tình trạng hạ phospho máu có thể kéo dài việc phục hồi. Có thể rút ngắn thời gian phục hồi bằng việc điều trị tình trạng hạ phosphor máu.

Atracurium nên được dùng trong khoảng thời gian 60 giây cho những bệnh nhân nhạy cảm bất thường với huyết áp động mạch, ví dụ như những người bị giảm thể tích tuần hoàn.

Atracurium bị bất hoạt bởi pH cao và do đó không được trộn trong cùng một ống tiêm với thiopental hoặc bất kỳ tác nhân kiềm nào.

Khi tiêm ở tĩnh mạch nhỏ, bơm tiêm nên được tráng qua bằng nước muối sinh lý sau khi tiêm. Khi các loại thuốc gây mê khác được sử dụng cùng kim tiêm hoặc ống với atracurium, cần phải rửa kim tiêm với một lượng nước muối sinh lý thích hợp. Atracurium là dung dich nhược trương và không được tiêm vào đường truyền của truyền máu.

Các nghiên cứu về tăng thân nhiệt ác tính ở động vật nhạy cảm (lợn) và nghiên cứu lâm sàng ở những bệnh nhân dễ bị hạ thân nhiệt ác tính chỉ ra rằng atracurium không gây nên hội chứng này.

Tương tự như các chất ức chế thần kinh cơ không khử cực khác, tình trạng kháng thuốc có thể phát triển ở những bệnh nhân bị bỏng. Những bệnh nhân như vậy có thể cần phải tăng liều, tùy thuộc vào thời gian kể từ khi bị bỏng và mức độ bỏng.

Bệnh nhân hồi sức tích cực (ICU): Khi dùng cho động vật thí nghiệm ở liều cao, laudanosin, một chất chuyển hóa của atracurium có liên quan đến hạ huyết áp thoáng qua và ở một số loài có xuất hiện tác dụng kích thích não. Mặc dù các cơn động kinh đã được nhìn thấy ở những bệnh nhân ICU đang dùng atracurium, một mối quan hệ nhân quả với laudanosin vẫn chưa được thiết lập.

Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ mang thai

Các nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng atracurium không có tác dụng đáng kể đến sự phát triển của thai nhi

Tương tự như tất cả các chất ức chế thần kinh cơ, atracurium chỉ sử dụng trong thai kỳ nếu lợi ích vượt trội hơn hẳn so với nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi.

Atracurium thích hợp để duy trì sự giãn cơ trong khi sinh mổ vì atracurium không vượt qua nhau thai với số lượng đáng kể về mặt lâm sàng với liều khuyến cáo.

Phụ nữ cho con bú

Không rõ liệu atracurium có được bài tiết vào sữa mẹ hay không.

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

Cảnh báo này không liên quan đến việc sử dụng atracurium. Atracurium luôn được sử dụng kết hợp với thuốc gây mê nói chung và do đó, cảnh báo thông thường chỉ liên quan đến việc thực hiện các hoạt động này sau khi gây mê toàn thân.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tác dụng ức chế thần kinh cơ do atracurium có thể tăng lên do sử dụng đồng thời các thuốc gây mê đường hô hấp như halothan, isofluran enfluran, sevofluran và desfluran.

Tương tự như tất cả các thuốc ức chế thần kinh cơ không khử cực, cường độ và/hoặc thời gian ức chế thần kinh cơ có thể tăng lên do tương tác với:

- Kháng sinh, bao gồm các aminoglycosid, polymyxin, spectinomycin, tetracyclin, lincomycin và clindamycin.
- Thuốc chống loạn nhịp tim: propranolol, thuốc chẹn kênh calci, lidocain, procainamid và quinidin.
- Thuốc lợi tiểu: furosemid và có thể cả mannitol, thuốc lợi tiểu thiazid và acetazolamid
- Magie sulfat
- Ketamin
- Muối lithi
- Chất ức chế hạch, trimetaphan, hexamethonium.

Hiếm có thuốc làm nặng thêm hoặc bộc lộ các nguy cơ tiềm ẩn hoặc thực sự gây nên hội chứng nhược cơ mà làm tăng sự nhạy cảm với atracurium. Các loại thuốc bao gồm: các loại kháng sinh, thuốc chẹn beta (propranolol, oxprenolol), thuốc chống loạn nhịp tim (procainamid, quinidin), thuốc chống thấp khớp (chloroquin, D-penicillamin), trimetaphan, chlorpromazin, steroid, phenytoin và lithi.

Sự khởi đầu của quá trình ức chế thần kinh cơ không khử cực có thể sẽ kéo dài và thời gian tác dụng bị rút ngắn ở những bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống co giật mãn tính (phenytoin, carbamazepin).

Việc kết hợp các thuốc ức chế thần kinh cơ không khử cực với atracurium có thể tạo ra mức độ phong tỏa thần kinh cơ vượt quá mức dự kiến. Các tác dụng hiệp đồng có thể khác nhau giữa các thuốc sử dụng đồng thời với atracurium.

Không nên dùng thuốc giãn cơ khử cực như suxamethonium clorid để kéo dài tác dụng ức chế thần kinh cơ của các thuốc ức chế thần kinh cơ không khử cực như atracurium, vì có thể dẫn đến sự ức chế kéo dài và phức tạp, khó có thể phục hồi với các thuốc thuộc nhóm kháng cholinesterase.

Điều trị bằng các chất ức chế cholinesterase thường được sử dụng trong điều trị bệnh Alzheimer, ví dụ donepezil, có thể rút ngắn thời gian và làm giảm cường độ phong tỏa thần kinh cơ với atracurium.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các phản ứng bất lợi thường được báo cáo trong quá trình điều trị là hạ huyết áp (nhẹ, thoáng qua) và đỏ da, những tác dụng phụ này được cho là do giải phóng histamin. Rất hiếm khi, phản ứng phản vệ nghiêm trọng hoặc phản ứng phản vệ, được báo cáo ở những bệnh nhân dùng atracurium kết hợp với một hoặc nhiều chất gây mê.

Phản ứng bất lợi được liệt kê dưới đây theo hệ thống cơ quan và tần suất. Các tần suất được định nghĩa là: rất thường gặp (> 1/10), thường gặp (> 1/100 và <1/10), ít gặp (> 1/1000 và <1/100), hiếm gặp (> 1/10.000 và <1/1000), rất hiếm gặp (<1/10.000), không biết.

Các tần suất rất thường gặp, thường gặp và ít gặp được xác định từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng. Tần suất hiếm gặp và rất hiếm gặp được lấy từ dữ liệu tự phát. "Không biết" được áp dụng cho các tác dụng không mong muốn không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn.

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng

Rối loạn mạch máu

Thường gặp: hạ huyết áp (nhẹ, thoáng qua), đỏ da

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Ít gặp: Co thắt phế quản

Thông báo ngay cho bác sĩ nếu có những tác dụng phụ sau khi dùng thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: Có sự tăng kích thích giải phóng histamin và các tác dụng tim mạch, đặc biệt là giảm huyết áp, và sự kéo dài thời gian phong bế thần kinh – cơ do quá liều atracurium besylat.

Xử trí: Cần phải duy trì đường thở của bệnh nhân cùng với thông khí áp lực dương cho đến khi bệnh nhân tự hô hấp được. Thuốc giảm đau toàn thân cần được sử dụng khi bệnh nhân vẫn còn ý thức. Sự phục hồi có thể được đẩy nhanh bằng cách sử dụng các thuốc kháng cholinesterase kèm theo atropin hoặc glycopyrrolat khi có bằng chứng về khả năng tự phục hồi.

Đặc tính dược lực học

Nhóm điều trị: Thuốc giãn cơ tác dụng ngoại vi khác chứa amoni bậc 4

Mã ATC: M03AC04.

Atracurium là một chất ức chế thần kinh cơ cạnh tranh (không khử cực) có tính chọn lọc cao với thời gian tác dụng trung bình. Các tác nhân không khử cực đối kháng với hoạt động dẫn truyền thần kinh của acetylcholie bằng cách liên kết với các vị trí thụ thể trên bản vận động cuối. Atracurium có thể được sử dụng trong một loạt các phẫu thuật và để tạo điều kiện cho việc thông khí ở bệnh nhân.

Trẻ em:

Dữ liệu hạn chế ở trẻ sơ sinh từ các báo cáo cho thấy sự thay đổi về thời gian khởi phát và thời gian tác dụng của atracurium ở trẻ.

Đặc tính dược động học

Dược động học của atracurium ở người, về cơ bản, tuyến tính với khoảng liều 0,3-0,6 mg/kg. Thời gian bán thải khoảng 20 phút và thể tích phân bố là 0,16 l/kg. Atracurium liên kết với 82% protein huyết tương.

Atracurium bị phân hủy chủ yếu bởi quá trình phân hủy không liên quan tới enzym (sự thải trừ Hofmann) ở pH huyết tương và nhiệt độ cơ thể tạo ra các chất không có hoạt tính. Sự phân hủy cũng xảy ra do quá trình thủy phân este không đặc hiệu. Sự thải trừ của atracurium không phụ thuộc vào chức năng thận hoặc gan.

Các sản phẩm phân hủy chính là laudanosin và một loại rượu đơn chức không có hoạt tính ức chế thần kinh cơ. Rượu đơn chức bị phân hủy một cách đồng thời nhờ sự thải trừ Hofmann và bài tiết qua thận. Laudanosin được thải trừ qua thận và chuyển hóa qua gan. Thời gian bán thải của laudanosin là 3-6 giờ ở bệnh nhân có chức năng thận và gan bình thường và 15 giờ đối với bệnh nhân suy thận và 40 giờ đối với bệnh nhân suy thận và gan. Nồng độ laudanosin trong huyết tương cao nhất ở bệnh nhân bị mất chức năng thận và gan với mức trung bình là 4 mcg/ml với khoảng dao động rộng.

Nồng độ các chất chuyển hóa cao hơn ở bệnh nhân cần chăm sóc tích cực có chức năng thận và/hoặc gan bất thường. Các chất chuyển hóa này không đóng góp vào khả năng ức chế thần kinh cơ

Quy cách đóng gói :

Ống nhựa 2,5 ml; hộp 1, 5, 10, 20, 50 ống nhựa

Ống nhựa 5 ml; hộp 1, 5, 10, 20, 50 ống nhựa

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 2-8°C.

Hạn dùng: 24 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.