

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Cardio-BFS

Propranolol hydroclorid 1 mg/ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất: Propranolol hydroclorid 1,0 mg

Thành phần tá dược: Citric acid monohydrat, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch đựng trong ống nhựa

pH: 2,0-5,0

Chỉ định

- Điều trị các triệu chứng nhịp tim nhanh cấp: nhịp nhanh xoang, nhịp tim nhanh và rung tâm nhĩ, nhịp tim nhanh bất thường bắt nguồn từ tâm thất, đồng thời theo dõi điện tâm đồ.

- Điều trị chứng loạn nhịp tim: trên thất (nhịp tim nhanh, rung nhĩ và rung thất, nhịp tim nhanh bộ nối) hoặc tâm thất (thất ngoại tâm thu, nhịp nhanh thất).

Liều lượng và cách dùng

- *Người lớn:* Tiêm tĩnh mạch chậm 1 ml (1 mg) trong 1 phút đồng thời theo dõi điện tâm đồ và huyết áp. Liều không nên vượt quá 10 mg ở người bệnh tảo hoặc 5 mg ở người bệnh gây mê.

- *Trẻ em:* Ở trẻ em, dùng thuốc đường tiêm phải thật cẩn thận và liều dùng sẽ được điều chỉnh dựa vào trọng lượng cơ thể.

Nên tiêm thuốc sau khi tiêm một liều atropin (1-2 mg tiêm tĩnh mạch).

Truyền tĩnh mạch : Cardio-BFS chỉ có thể pha trong dung dịch glucose 5% hoặc natri chlorid 0,9% (mỗi 1 ml Cardio-BFS được pha trong 50 ml dịch truyền). Dung dịch propranolol sau khi pha loãng phải được tránh ánh sáng, ở nhiệt độ 2°C-8°C và sử dụng ngay trong vòng 8 giờ kể từ khi pha loãng.

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với propranolol, các thuốc chẹn beta hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Sốc tim; hội chứng Raynaud; nhịp xoang chậm và block nhĩ thất độ 2 - 3; hen phế quản.

- Suy tim sung huyết, trừ khi suy tim thứ phát do loạn nhịp nhanh có thể điều trị được bằng propranolol.

- Bệnh nhược cơ.

- Người bệnh co thắt phế quản do thuốc chẹn beta giao cảm ức chế sự giãn phế quản do catecholamin nội sinh.

- Đau thắt ngực thể Prinzmetal, nhịp chậm, acid chuyển hóa, bệnh mạch máu ngoại vi nặng. Không chỉ định propranolol trong trường hợp cấp cứu do tăng huyết áp.

- Ngộ độc cocaine và các trường hợp co mạch do cocaine.

- Phối hợp với các thioridazin do propranolol làm tăng nồng độ trong máu của thioridazin, làm kéo dài khoảng QT.

- Bệnh nhân có khuynh hướng tụt đường huyết (ví dụ: Bệnh nhân nhịn đói hoặc có bất thường trong đáp ứng dẫn đến tụt đường huyết)

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

ADR nặng hơn và xảy ra thường xuyên hơn sau khi tiêm tĩnh mạch so với uống propranolol.

- Ngừng thuốc đột ngột có thể làm nặng lên tình trạng đau thắt ngực hoặc nhồi máu cơ tim ở người bệnh mắc các bệnh mạch vành. Phải ngừng thuốc từ từ và cần được theo dõi chặt chẽ. Nếu tình trạng đau thắt ngực nặng hơn cần sử dụng lại propranolol và đánh giá tình trạng bệnh để xử trí các cơn đau thắt ngực không ổn định.

- Do có tác dụng làm chậm nhịp tim, nếu nhịp tim quá chậm cần phải giảm liều.
- Thận trọng ở người bệnh có rối loạn chức năng nút xoang.
- Thận trọng khi sử dụng propranolol để kiểm soát loạn nhịp trong quá trình gây mê với thuốc gây mê ức chế tim mạch (như methoxyfluran, trichloroethylen) do làm ức chế tim mạch quá mức xảy ra nhịp chậm và hạ huyết áp.
- Thận trọng ở người bệnh có tiền sử co thắt phế quản không do nguyên nhân dị ứng (như viêm phế quản, tràn khí). Thuốc chẹn beta adrenergic có tăng cản trở đường thở và tăng co thắt phế quản, đặc biệt ở người bệnh có tiền sử dị ứng. Co thắt phế quản có thể điều trị bằng tiêm tĩnh mạch aminophylin, isoproterenol. Có thể tiêm tĩnh mạch atropin nếu người bệnh không đáp ứng với hai thuốc trên hoặc xảy ra nhịp chậm.
- Thận trọng ở người suy thận hoặc suy gan. Cần phải giảm liều và theo dõi kết quả xét nghiệm chức năng thận hoặc gan đối với người dùng thuốc dài ngày.
- Ở người bệnh tăng áp lực tĩnh mạch cửa, chức năng gan bị suy giảm nặng và có nguy cơ xuất hiện bệnh não - gan.

- Cẩn thận trọng khi cho người bệnh đổi thuốc từ clonidin sang các thuốc chẹn beta.

- Khi điều trị bằng propranolol làm giảm nhân áp, có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm kiểm tra glocom.

- Ngừng propranolol có thể làm tăng nhân áp.

- Bệnh đái tháo đường và hạ đường huyết: Sự phong bế beta-adrenergic có thể ngăn chặn sự xuất hiện của một số dấu hiệu ban đầu và triệu chứng (thay đổi huyết áp và nhịp tim) của hạ đường huyết cấp, đặc biệt là trong bệnh đái tháo đường không phụ thuộc vào insulin không rõ ràng. Ở những bệnh nhân này, có thể khó điều chỉnh liều insulin hơn. Liều pháp propranolol, đặc biệt ở trẻ sơ sinh và trẻ em, cho dù có mắc bệnh đái tháo đường hay không, đã gây kết hợp hạ đường huyết, đặc biệt là trong quá trình nhịn ăn, như để chuẩn bị cho phẫu thuật. Hạ đường huyết đã được báo cáo sau khi ngừng sức kéo dài và ở bệnh nhân suy thận.
- Sử dụng propranolol gây sai lệch kết quả test anti doping.
- Cẩn thận trọng ở trẻ em mắc hội chứng Down do sinh khả dụng của propranolol đường uống tăng ở người bệnh này.

- Người già: Chưa có đầy đủ nghiên cứu lâm sàng. Cẩn thận trọng khi dùng propranolol ở người cao tuổi và dùng liều khởi đầu thấp nhất.
- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai***

Độ an toàn của propranolol đối với người mang thai chưa được xác định. Chỉ dùng thuốc khi đã cân nhắc kỹ giữa lợi ích chữa bệnh và nguy cơ đối với thai. Thuốc chẹn thụ thể beta adrenergic làm giảm sự phát triển của bào thai, hạ đường huyết ở trẻ sơ sinh, chậm nhịp và nặng hơn ở người bệnh tăng huyết áp nghiêm trọng. Ở trẻ sinh nhẹ cân, ức chế hô hấp, hạ đường huyết xảy ra khi mẹ sử dụng propranolol trong quá trình mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Thuốc bài tiết ra sữa, nên dùng thận trọng với phụ nữ cho con bú.

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

Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, rối loạn thị giác, ảo giác, mất phương hướng về thời gian, không gian... gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Vì vậy cần thận trọng khi dùng thuốc trên những bệnh nhân phải làm các công việc này.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Thuốc kháng acid: Nhôm hydroxyd, magnesi hydroxyd: Làm giảm hấp thu propranolol ở đường tiêu hóa.

Ethanol: Làm chậm hấp thu propranolol.

Người hút thuốc: Ức chế enzyme chuyển hóa và tăng thải trừ làm nồng độ propranolol huyết thanh giảm.

Các phenothiazin và các thuốc điều trị rối loạn tâm thần: Tăng tác dụng và độc tính của cả các thuốc điều trị rối loạn tâm thần và propranolol.

Theophylin: Propranolol làm giảm sự thanh thải của theophylin.

Phenytoin, phenobarbital, rifampicin: Cầm ứng enzyme gan làm tăng sự thanh thải propranolol.

Antipyrin và lidocain: Làm giảm sự thanh thải propranolol.

Thuốc tác dụng trên thần kinh giao cảm: Bị giảm tác dụng do đối kháng.

Các thuốc kháng muscarin và kháng cholinergic (atropin): Làm mất tác dụng làm chậm nhịp tim của propranolol.

Thuốc làm giảm tác dụng của catecholamin (reserpin): Làm giảm huyết áp, chậm nhịp năng, chóng mặt, ngất, hạ huyết áp thể đứng, tăng nguy cơ gây trầm cảm.

Thuốc chủ vận chọn lọc trên serotonin (zolmitriptan, rizatriptan): Tăng nồng độ của các thuốc dùng cùng propranolol.

Thuốc lợi tiểu: Tăng tác dụng hạ huyết áp của propranolol: Có lợi trong điều trị, phải chỉnh liều khi cần phối hợp.

Clonidin: Tác dụng hạ huyết áp của clonidin có thể bị đối kháng bởi các thuốc chẹn beta giao cảm của propranolol.

Các thuốc ức chế men chuyển (captopril, enalapril): Tăng tác dụng hạ huyết áp, đặc biệt ở các người bệnh nhồi máu cơ tim cấp. Tăng phản ứng phù mạch khi phối hợp propranolol với thuốc ức chế men chuyển.

Thuốc ức chế alpha giao cảm (terazosin, doxazosin, prazosin): Kéo dài thời gian hạ huyết áp, tăng nguy cơ tụt huyết áp tư thế.

Các thuốc chống loạn nhịp (lidocain, phenytoin, procainamid, quinidin): Tăng cường tác dụng hoặc đối kháng tác dụng, tăng độc tính trên tim.

Các thuốc chẹn kênh calci (verapamil): Hiệp đồng ức chế co cơ tim hoặc giảm dẫn truyền nhĩ thất (đặc biệt đường tiêm truyền tĩnh mạch).

Thuốc điều trị tăng lipid máu (cholestyramin, colestipol): Làm giảm nồng độ propranolol huyết thanh.

Wafarin: Tăng sinh khả dụng của wafarin và tăng thời gian prothrombin.

Thuốc ức chế thần kinh cơ (tubocurarin clorid): Làm giảm tác dụng của thuốc ức chế thần kinh cơ.

Thuốc điều trị đái tháo đường: Tăng nguy cơ xuất hiện cơn hạ đường huyết.

Các alkaloid nấm cựa gà: Tăng nguy cơ co mạch ngoại vi, đau và xanh tím khi

phối hợp propranolol với liều cao ergotamin.

Thuốc chống viêm không steroid: Làm giảm tác dụng hạ huyết áp.

Thyroxin (T4): Gây giảm nồng độ T3.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Hầu hết tác dụng nhẹ và thoáng qua, rất hiếm khi phải ngừng thuốc.

Ỉl gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Tim mạch: Nhịp chậm đặc biệt là ở người bệnh đang dùng các thuốc digitalis, propranolol gây nhịp chậm nghiêm trọng ở người bệnh bị hội chứng Wolff – Parkinson – White. Suy tim sung huyết, block nhĩ thất; hạ huyết áp; ban xuất huyết giảm tiểu cầu; giảm tưới máu động mạch thường là dạng Raynaud. Ở các người bệnh điều trị đau thắt ngực bằng propranolol, nếu dùng thuốc đột ngột có thể tăng tần suất, thời gian và mức độ nặng của cơn đau thắt, thường xảy ra trong vòng 24 giờ. Các cơn này không ổn định và không đáp ứng với nitroglycerin. Nhồi máu cơ tim và một vài trường hợp tử vong đã xảy ra khi ngừng đột ngột propranolol trong điều trị đau thắt ngực. Ở các người bệnh cao huyết áp sau khi ngừng đột ngột propranolol, người bệnh có các triệu chứng như ngò độc giáp, căng thẳng, lo lắng, ra mồ hôi quá mức, nhịp nhanh. Các triệu chứng này xảy ra trong vòng 1 tuần sau khi ngừng thuốc đột ngột và hết sau khi sử dụng lại propranolol. Có thể xảy ra hạ huyết áp nghiêm trọng trong quá trình phẫu thuật với người bệnh đang dùng propranolol, và khó bắt đầu và duy trì lại nhịp tim, tác dụng phụ này có thể điều trị bằng cách tiêm tĩnh mạch thuốc chủ vận beta adrenergic. Ở người bệnh tâm thần phân liệt có thể bị hạ huyết áp khi tăng nhanh liều propranolol, điều trị tác dụng phụ này bằng cách tiêm tĩnh mạch phentolamin sau đó uống phenoxyben-zamin.

- Thần kinh: Một số ADR về thần kinh thường hồi phục sau khi ngừng thuốc. Khi điều trị kéo dài với liều cao có thể gặp: Đau đầu nhẹ, chóng mặt, mất điều hòa, dễ bị kích thích, giảm thính giác, rối loạn thị giác, ảo giác, lú lẫn, mất ngủ, mệt nhọc, yếu ớt, trầm cảm dẫn tới giảm trương lực. Liều trên 160 mg khi chia thành các liều trên 80 mg/lần làm tăng nguy cơ mệt mỏi, ngủ lịm. Một số dấu hiệu khác như: Mất phương hướng về thời gian và không gian, giảm trí nhớ ngắn hạn, dễ xúc động, dị cảm ở bàn tay, bệnh thần kinh ngoại biên.

- Da và phản ứng quá mẫn: Mẩn ngứa, ban đỏ, khô da, vảy, tổn thương vảy nến ở thân, chi và da đầu, rụng lông tóc. Dày sừng ở da đầu, lòng bàn tay, gan bàn chân. Thay đổi móng như dày móng, ấn lõm, và mất màu móng.

- Hô hấp: Co thắt phế quản, viêm họng, sốt kèm theo đau rất họng, co thắt thanh quản, viêm thanh quản, suy hô hấp cấp.

- Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu hạt, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, hoặc không giảm tiểu cầu.

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, co cứng thành bụng, đau thượng vị, ỉa chảy, táo bón, đầy hơi. Huyết khối tĩnh mạch mạc treo ruột, viêm kết tràng, thiếu máu cục bộ

- Nội tiết: Hạ đường huyết gây mất ý thức có thể xảy ra ở người bệnh không mắc đái tháo đường đang sử dụng propranolol. Các người bệnh đang dùng propranolol có nhiều nguy cơ hạ đường huyết là các người bệnh lọc máu, nhịn đói lâu, tập thể dục quá mức. Thuốc chẹn beta giao cảm có thể che lấp các triệu chứng và dấu hiệu hạ đường huyết (như nhịp nhanh, đánh trống ngực, run rẩy) và dấu hiệu gây hạ đường huyết do insulin.

- Tự miễn: Rất hiếm xảy ra nhưng cũng đã ghi nhận được lupus ban đỏ hệ thống.
- Các tác dụng khác: Rung tốc, khô mắt, liệt dương. Propranolol có thể gây tăng ure huyết ở người bệnh mắc bệnh tim mạch nặng, tăng creatinin huyết, tăng aminotransferase, alkalin phosphat.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Có ít thông tin về độc tính cấp của propranolol. Các triệu chứng của quá liều propranolol bao gồm nhịp chậm, hạ huyết áp nghiêm trọng, mất ý thức, co giật, giảm dẫn truyền, giảm co cơ tim, kéo dài khoảng QRS hoặc QT, block nhĩ thất, sốc, suy tim, ngưng tim, co thắt phế quản. Trong hầu hết các trường hợp, người bệnh hồi phục sau khi ngộ độc cấp propranolol nhưng đã có một số người bệnh bị độc tính nghiêm trọng dẫn đến tử vong.

Xử trí

Propranolol không được thải trừ nhiều khi thẩm tách.

Nhịp chậm: Dùng atropin (0,25 - 1 mg) tiêm tĩnh mạch, atropin ít có hiệu quả trong trường hợp nhịp chậm do thuốc. Nếu không có đáp ứng chẹn dây phế vị, dùng isoproterenol nhưng phải thận trọng. Trong trường hợp kháng thuốc, có thể phải đặt máy tạo nhịp.

Suy tim: Dùng thuốc lợi tiểu và các thuốc điều trị suy tim khác.

Hạ huyết áp: Dùng các thuốc tăng huyết áp như noradrenalin hoặc dopamin. Glucagon cũng có thể có ích trong điều trị suy giảm cơ tim và giảm huyết áp. Do có thể không kiểm soát được việc tăng huyết áp thứ phát ở người bệnh điều trị kéo dài với propranolol nên epinephrin không được chỉ định trong trường hợp quá liều propranolol.

Co thắt phế quản: Dùng isoproterenol và aminophylin.

Co giật: Sử dụng diazepam đường tĩnh mạch

Các thuốc ức chế phosphodiesterase, truyền calci hoặc/và truyền insulin với glucose có hiệu quả trong kiểm soát quá liều propranolol.

Đặc tính được lực học

Mã ATC : C07AA05

Nhóm dược lý: Chẹn beta adrenergic..

Các thuốc chẹn beta adrenergic ức chế tác dụng của các chất dẫn truyền thần kinh giao cảm bằng cơ chế cạnh tranh ở các vị trí gắn thụ thể. Khi chúng chủ yếu chẹn các thụ thể beta 1 ở mô tim thì được coi là chọn lọc với tim. Khi chúng chẹn cả thụ thể beta 1 và thụ thể beta2 (chủ yếu khu trú ở các mô khác ngoài tim), thì được coi là không chọn lọc.

Propranolol là một thuốc chẹn beta adrenergic không chọn lọc, có tác dụng ổn định màng tế bào.

Các yếu tố có thể tham gia góp phần vào tác dụng chống tăng huyết áp của propranolol là giảm cung lượng tim, ức chế thận giải phóng renin, phong bế thần kinh giao cảm từ trung tâm vận mạch ở não đi ra. Lúc đầu sức cản của mạch ngoại vi có thể tăng, sau đó tim thì được coi là chọn lọc với tim. Khi chúng chẹn cả thụ thể beta 1 và thụ thể beta2 (chủ yếu khu trú ở các mô khác ngoài tim), thì được coi là không chọn lọc.

Tác dụng trong điều trị cơn đau thắt ngực là làm giảm nhu cầu sử dụng oxygen của cơ tim do ngăn cản tác dụng tăng tần số tim của catecholamin, giảm huyết áp tâm thu, giảm tốc độ và mức độ co cơ tim. Tác dụng chẹn beta adrenergic rất có lợi, biểu hiện bằng chậm xuất hiện đau trong gắng sức và tăng khả năng làm việc.

Propranolol thể hiện tác dụng chống loạn nhịp ở những nồng độ liên quan đến chẹn beta adrenergic, và đó là cơ chế tác dụng chính chống loạn nhịp của thuốc: Với liều dùng lớn hơn liều chẹn beta adrenergic thuốc có tác dụng giống quinidin, hoặc giống thuốc tê về tính ổn định màng để điều trị các chứng loạn nhịp. Propranolol còn có tác dụng giảm và ngăn chặn chứng đau nửa đầu do tác động lên các thụ thể beta giao cảm ở các mạch trên màng mềm não và do đó phong bế các co thắt tiểu động mạch trên vỏ não.

Trong bệnh cường giáp, propranolol làm giảm nồng độ T3 và không ảnh hưởng đến T4.

Propranolol cũng có tác dụng giảm áp lực tĩnh mạch cửa, giảm lưu lượng tuần hoàn bàng hệ gánh - chủ ở người bệnh xơ gan.

Cơ chế tác dụng đặc hiệu chống run (tremor) của propranolol chưa được sáng tỏ; có thể là tác dụng ở thụ thể beta2 (không ở tim) hoặc có thể là tác dụng ở thần kinh trung ương. Propranolol có hiệu quả tốt trong run sinh lý và run vô căn.

Tác dụng chẹn beta gây co thắt phế quản do ngăn cản tác dụng giãn phế quản beta -adrenergic, do đó cần thận trọng ở người bệnh hen phế quản khi chỉ định dùng propranolol.

Đặc tính được động học

Tiêm tĩnh mạch liều 0,5 mg propranolol, tác dụng gần như ngay lập tức, sau 1 phút đạt nồng độ tối đa và sau 5 phút không còn thấy trong huyết tương.

Propranolol được phân bố rộng rãi vào các mô trong cơ thể kể cả phổi, gan, thận, tim. Thuốc dễ dàng qua hàng rào máu - não, vào nhau thai và phân bố trong sữa mẹ.

Thời gian bán thải ở trẻ em 3,9 – 6,4 giờ, có thể tăng lên ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, người lớn 3 – 6 giờ.

Trên 90% propranolol liên kết với protein huyết tương.

Khi tiêm tĩnh mạch không tạo ra 4-hydroxypropranolol nên hiệu quả ức chế beta giao cảm chỉ thể hiện qua nồng độ propranolol. Có sự khác nhau giữa các cá thể về sự hydroxy hóa propranolol. Các chất chuyển hóa khác của propranolol có hoạt tính chống loạn nhịp mà không có tác dụng chẹn thụ thể beta giao cảm.

Thuốc được chuyển hóa gần hoàn toàn ở gan; có ít nhất 8 chất chuyển hóa được tìm thấy trong nước tiểu. Chỉ 1 - 4% liều dùng được thải qua phân dưới dạng không chuyển hóa và dạng chuyển hóa. Ở người bệnh suy thận nặng, có sự tăng đào thải bù trừ qua phân. Propranolol được thải trừ không đáng kể bằng thẩm tách.

Quy cách đóng gói:

Lọ nhựa 1 ml ; Hộp 10 lọ nhựa.

Bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, 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.