



R_x Thuốc kê đơn

TAKIZD

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:

Thành phần hoạt chất:	Hàm lượng
Furosemid	20 mg
Thành phần tá dược: Natri clorid, Natri hydroxyd, Acid hydroclorid đậm đặc, Nước để pha thuốc tiêm.	Vừa đủ 2 ml

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

3. Chỉ định:

TAKIZD là thuốc lợi tiểu được chỉ định sử dụng trong các trường hợp khẩn cấp cần tác dụng lợi tiểu nhanh, hiệu quả hoặc trong trường hợp bệnh nhân không thể sử dụng thuốc đường uống. Các chỉ định bao gồm:

Điều trị phù trong suy tim sung huyết, bệnh thận và xơ gan.

Điều trị phù phổi cấp.

Điều trị tăng calci huyết.

Điều trị hỗ trợ cơn tăng huyết áp (sử dụng cùng các biện pháp điều trị khác).

Hỗ trợ điều trị suy thận cấp và mạn tính.

4. Cách dùng, liều dùng:

4.1. Cách dùng:

Đường dùng: Có thể tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp hoặc truyền tĩnh mạch.

- Tiêm tĩnh mạch: Phải tiêm chậm trong 1 - 2 phút. Khi tiêm tĩnh mạch hoặc truyền tĩnh mạch, tốc độ không được quá 4 mg/phút ở người lớn.

- Truyền tĩnh mạch: Pha loãng Furosemid trong các dung dịch Natri clorid 0,9%, Ringer lactat, điều chỉnh pH trên 5,5 khi cần thiết.

4.2. Liều dùng:

Điều trị phù:

- *Người lớn:* Liều thông thường tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch từ 20 đến 40 mg một liều duy nhất. Nếu không đáp ứng với liều đầu tiên, liều thứ hai và mỗi liều tiếp theo có thể tăng thêm 20 mg, nhưng không được cho sớm hơn 2 giờ mỗi lần, cho tới khi đạt được đáp ứng lợi niệu mong muốn. Sau đó, liều đơn có hiệu quả có thể cho 1 - 2 lần mỗi ngày. Nếu dùng liều lớn hơn 50 mg thì nên truyền tĩnh mạch. Liều tối đa khuyến cáo của Furosemide mỗi ngày là 1500 mg.

- *Trẻ em:* Liều khởi đầu thông thường là 1 mg/ kg tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. Nếu cần, đối với phù không đáp ứng, liều có thể tăng thêm 1 mg/ kg nhưng không cho sớm hơn 2 giờ, cho đến khi đạt được hiệu quả mong muốn. Thông thường, liều 1 mg/ kg đã cho đáp ứng thỏa đáng, ít khi phải dùng đến liều 2 mg/ kg. Liều tiêm tối đa đối với trẻ em là 6 mg/ kg/ ngày. Tuy nhiên, dùng liều cao như vậy có nhiều nguy cơ tiềm ẩn.

Điều trị phù phổi cấp:

- *Người lớn:* Có thể tiêm tĩnh mạch chậm trong 1 - 2 phút liều 40 mg. Nếu trong 1 giờ không thấy tác dụng, có thể tăng liều lên đến 80 mg tiêm tĩnh mạch trong 1 - 2 phút. Ở người lớn có cơn tăng huyết áp, chức năng thận bình thường, có thể cho tiêm tĩnh mạch trong 1 - 2 phút liều 40 - 80 mg Furosemid (cùng với thuốc giảm huyết áp khác); nếu chức năng thận giảm, có thể dùng liều cao hơn.

- *Trẻ em:* Liều khởi đầu thông thường là 1 mg/ kg tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. Nếu cần, đối với phù không đáp ứng, liều có thể tăng thêm 1 mg/ kg nhưng không cho sớm hơn 2 giờ, cho đến khi đạt được hiệu quả mong muốn. Thông thường, liều 1 mg/ kg đã cho đáp ứng thỏa đáng, ít khi phải dùng đến liều 2 mg/ kg. Liều tiêm tối đa đối với trẻ em là 6 mg/ kg/ ngày. Tuy nhiên, dùng liều cao như vậy có nhiều nguy cơ tiềm ẩn.

Điều trị tăng calci huyết:

- *Người lớn:* Trường hợp tăng calci huyết nặng, tiêm tĩnh mạch 80 - 100 mg, nhắc lại nếu cần thiết sau mỗi 1 - 2 giờ. Nếu mức độ nhẹ hơn, có thể dùng liều nhỏ hơn, cách 2 - 4 giờ.

- *Trẻ em:* Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch 25 - 50 mg, nếu cần có thể tiêm nhắc lại, cách nhau 4 giờ cho đến khi đạt yêu cầu.

- *Người cao tuổi* có thể nhạy cảm với tác dụng của thuốc hơn.

Điều trị hỗ trợ cơn tăng huyết áp (sử dụng cùng các biện pháp điều trị khác):

Liều khởi đầu khuyến cáo trong cơn tăng huyết áp là 20-40mg theo đường tiêm tĩnh mạch nhanh. Liều này có thể được điều chỉnh tùy theo đáp ứng khi cần thiết.

Hỗ trợ điều trị suy thận cấp hoặc mạn:

Suy thận cấp hoặc mạn tính: Furosemid liều cao đã dùng để điều trị hỗ trợ cho liệu pháp khác để điều trị suy thận cấp hoặc mạn, bao gồm thẩm phân màng bụng hoặc thận nhân tạo. Ở một số bệnh nhân, Furosemid có thể trì hoãn nhu cầu thẩm phân, tăng khoảng cách cần làm thẩm phân, rút ngắn thời gian nằm viện hoặc cho phép đưa nước vào cơ thể tự do hơn đôi chút.

- *Người lớn:* Liều khởi đầu tiêm tĩnh mạch dao động từ 100 mg đến 2 g. Liều cao nhất tiêm tĩnh mạch là 6 g/ ngày. Trong khi dùng liệu pháp Furosemid liều cao nhất thiết phải kiểm tra theo dõi cân bằng nước- điện giải. Đặc biệt ở người bị sốc, phải đo huyết áp và thể tích máu tuần hoàn để điều chỉnh lại trước khi bắt đầu liệu pháp này. Liệu pháp liều cao này chống chỉ định trong suy thận do các thuốc gây độc cho thận hoặc gan và trong suy thận kết hợp với hôn mê gan.

- *Trẻ em:* Liều dùng cho trẻ em dao động trong khoảng từ 0,5 - 1,5 mg/kg thể trọng mỗi ngày với liều tối đa 20 mg mỗi ngày.

5. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với furosemid và với các dẫn chất sulfonamid, ví dụ như sulfamid chứa đài tháo đường.

- Giảm thể tích máu, mất nước, hạ kali huyết nặng, hạ natri huyết nặng.

- Tình trạng tiền hôn mê gan, hôn mê gan kèm xơ gan.

- Vô niệu hoặc suy thận do các thuốc gây độc đối với thận hoặc gan.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Theo dõi các chất điện giải, đặc biệt là kali và natri; tình trạng hạ huyết áp, bệnh gút, bệnh đài tháo đường, suy thận, suy gan. Tránh dùng ở bệnh nhân suy gan nặng. Giảm liều ở người già để giảm nguy cơ độc với thính giác. Khi nước tiểu ít, phải bù thể tích máu trước khi dùng thuốc.

Thận trọng khi dùng furosemid ở trẻ em, nhất là khi dùng kéo dài. Phải theo dõi cẩn thận cân bằng nước và điện giải. Trẻ sơ sinh thiếu tháng khi dùng Furosemid có thể có nguy cơ bị bệnh còn ống động mạch. Furosemid chiếm chỗ của bilirubin tại vị trí gắn albumin, phải dùng thận trọng ở trẻ em bị vàng da. Độ thanh thải của Furosemid ở trẻ sơ sinh chậm hơn nhiều lần so với người lớn, nửa đời thải trừ trong huyết tương dài gấp 8 lần, phải tính toán khi dùng liều nhắc lại.

Tốc độ truyền tĩnh mạch không quá 4 mg/ phút, chậm hơn ở bệnh nhân suy thận, hội chứng gan thận hoặc suy gan.

Thận trọng với những người bệnh phì đại tuyến tiền liệt hoặc đài khó vì có thể gây bí tiểu cấp. Dùng Furosemid được coi là không an toàn ở bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin, vì thường kèm với đợt cấp của bệnh.

Ở bệnh nhân giảm năng tuyến cận giáp, dùng Furosemid có thể gây co cứng cơ (tetani) do giảm calci huyết.

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

- Thời kỳ mang thai: Furosemid có thể làm ảnh hưởng đến thai do làm giảm thể tích máu của mẹ. Các nghiên cứu trên động vật thấy furosemid có thể gây sảy thai, gây chết thai và mẹ mà không giải thích được. Có bằng chứng thận ứ nước xảy ra ở thai khi mẹ điều trị với furosemid. Không có đủ những nghiên cứu được kiểm soát tốt và đầy đủ ở phụ nữ mang thai, vì vậy chỉ dùng furosemid trong thời kỳ mang thai khi có lợi ích lớn hơn nguy cơ có thể có đối với thai.

- Thời kỳ cho con bú: Dùng furosemid trong thời kỳ cho con bú có nguy cơ ức chế bài tiết sữa. Nên ngừng cho con bú nếu dùng thuốc là cần thiết.

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

Thuốc có thể gây chóng mặt, mất tỉnh táo, giảm thị lực, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị, khi thay đổi liều hoặc sử dụng rượu. Bệnh nhân nên được khuyến cáo rằng không nên lái xe, vận hành máy móc hoặc tham gia vào các hoạt động mà những ảnh hưởng này có thể gây nguy hiểm.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc:

Các thuốc lợi tiểu khác: Làm tăng tác dụng của Furosemid.

Các thuốc lợi tiểu giữ Kali có thể làm giảm mất kali khi dùng furosemid (có lợi).

Kháng sinh: Cephalosporin làm tăng độc tính thận, aminoglycosid làm tăng độc tính với tai và thận, vancomycin làm tăng độc tính với tai.
Muối lithi: Làm tăng nồng độ lithi trong máu, có thể gây độc. Nên tránh dùng nếu không theo dõi được nồng độ lithi huyết chặt chẽ.
Glycosid tim: Làm tăng độc tính của glycoside trên tim do furosemid làm hạ kali huyết.
Cần theo dõi kali huyết và điện tâm đồ.
Thuốc chống viêm không steroid: Làm tăng nguy cơ độc với thận, giảm tác dụng lợi tiểu.
Corticosteroid: Tăng nguy cơ giảm kali huyết, đối kháng với tác dụng lợi tiểu.
Các thuốc chống đái tháo đường: Làm giảm tác dụng hạ glucose huyết của thuốc chống đái tháo đường, cần theo dõi và điều chỉnh liều.
Thuốc giãn cơ không khur cực: Làm tăng tác dụng giãn cơ.
Thuốc chống đông: Làm tăng tác dụng chống đông.
Cisplatin: Làm tăng độc tính với tai và thận.
Các thuốc hạ huyết áp: Làm tăng tác dụng hạ huyết áp. Nếu phối hợp cần điều chỉnh liều.
Đặc biệt khi phối hợp với thuốc ức chế enzyme chuyển angiotensin, huyết áp có thể giảm nặng.
Thuốc chống động kinh: Phenytoin làm giảm tác dụng của furosemid, carbamazin làm giảm natri huyết.
Cloral hydrat: Gây hội chứng đo bưng mắt, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, toát mồ hôi.
Probenecid: Làm giảm thanh thải qua thận của Furosemid và giảm tác dụng lợi tiểu.
Thuốc ức chế thần kinh trung ương (clopromazin, diazepam, clonazepam, halothan, ketamin): Tăng tác dụng giảm huyết áp.

Tương kỵ:

Dung dịch furosemid tiêm là dung dịch kiềm nhẹ, không được trộn lẫn hoặc pha loãng trong dung dịch glucose hoặc dung dịch acid, không được phối hợp bất cứ thuốc gì vào dịch truyền hoặc bơm tiêm có chứa furosemid.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tác dụng không mong muốn chủ yếu xảy ra khi sử dụng liều cao, hay gặp nhất là mất cân bằng nước và điện giải, đặc biệt ở người suy gan, suy thận, sau khi dùng liều cao kéo dài.

Các dấu hiệu của mất cân bằng nước, điện giải bao gồm đau đầu, tụt huyết áp, hoa mắt, chóng mặt, rối loạn thị giác, chuột rút, khô miệng, khát nước, yếu, mệt, ngủ lịm, buồn ngủ, không ngủ được, đái ít, loạn nhịp tim và rối loạn tiêu hóa. Giảm thể tích máu và mất nước có thể xảy ra, đặc biệt ở người già. Vì thời gian tác dụng ngắn hơn, nguy cơ hạ kali huyết của furosemid có thể ít hơn lợi niệu thiazid. Khác với thiazid, furosemid làm tăng thải trừ calci trong nước tiểu và nhiễm calci thận đã được thông báo ở trẻ em.

Thường gặp, ADR > 1/100:

Tuần hoàn: Giảm thể tích máu, trong trường hợp điều trị liều cao. Hạ huyết áp thê đứng.

Chuyển hóa: Mất cân bằng nước và điện giải bao gồm giảm kali huyết, giảm natri huyết, giảm magnesi huyết, giảm calci huyết, nhiễm kiềm hoặc giảm clor huyết.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, rối loạn tiêu hóa.

Chuyển hóa: Tăng acid uric huyết và bệnh gút.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000:

Da: Ban da, dị cảm, mê đay, ngứa, ban xuất huyết, viêm da tróc vảy, phản ứng mẫn cảm với ánh sáng (có thể nghiêm trọng).

Phản ứng quá mẫn: Viêm mạch, viêm thận kẽ, sốt.

Máu: ức chế tủy xương, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu.

Chuyển hóa: Tăng glucose huyết, glucose niệu (có thể ít hơn lợi niệu thiazid).

Viêm tụy và vàng da ứ mật (nhiều hơn thiazid).

Tai: ù tai, giảm thính lực, điếc. Điếc có thể không hồi phục, đặc biệt ở bệnh nhân dùng các thuốc khác cũng có độc tính với tai.

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn (ADR);

Kiểm tra thường xuyên điện giải đồ. Bổ sung kali hoặc dùng kèm với thuốc lợi tiểu giữ kali khi người bệnh có nguy cơ cao hạ kali huyết.

Tránh tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch nhanh, vượt quá liều thông thường điều trị 20 - 40 mg để giảm bớt nguy cơ gây ù tai, giảm thính lực, điếc.

Giảm liều hoặc ngừng điều trị nếu ADR ở mức độ trung bình và nặng.

11. Quá liều và cách xử trí:

11.1. Quá liều:

- Triệu chứng: Mất nước, giảm thể tích máu, tụt huyết áp, mất cân bằng điện giải, hạ kali huyết, nhiễm kiềm giảm clo.

11.2. Xử trí:

- Xử trí: Bù lại lượng nước và điện giải đã mất. Kiểm tra thường xuyên điện giải trong huyết thanh, mức carbon dioxyd và huyết áp. Phải đảm bảo dẫn lưu đầy đủ ở bệnh nhân bị tắc đường ra của nước tiểu từ trong bàng quang (như phi đại tuyến tiền liệt). Thăm phân máu không làm tăng thải trừ Furosemid.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc lợi tiểu quai.

Mã ATC: C03CA01.

Furosemid là thuốc lợi tiểu dẫn chất sulfonamid thuộc nhóm tác dụng nhanh, mạnh, phụ thuộc liều lượng. Thuốc tác dụng ở nhánh lên của quai Henle, vì vậy được xếp vào nhóm thuốc lợi tiểu quai. Cơ chế tác dụng chủ yếu của Furosemid là ức chế hệ thống đồng vận chuyển Na⁺ - K⁺ -2Cl⁻ ở đoạn dày của nhánh lên quai Henle, làm tăng thải trừ những chất điện giải này kèm theo tăng bài xuất nước. Thuốc cũng làm giảm tái hấp thu Na⁺, Cl⁻ và tăng thải trừ K⁺ ở ống lượn xa và có thể tác dụng trực tiếp cả trên ống lượn gần, Furosemid không ức chế carbonic anhydrase và không đối kháng với aldosteron. Furosemid làm tăng đào thải Ca²⁺, Mg²⁺, hydrogen, amoni, bicarbonat và có thể cả phosphat qua thận. Mất nhiều Kali, hydro và clor có thể gây ra kiềm chuyển hóa. Do làm giảm thể tích huyết tương nên có thể gây ra hạ huyết áp nhưng thường chỉ giảm nhẹ.

Furosemid có tác dụng giãn mạch thận, giảm sức cản ở mạch thận và dòng máu qua thận tăng sau khi dùng thuốc. Ở bệnh nhân suy tim sung huyết kèm với nhồi máu cơ tim cấp, sau khi tiêm tĩnh mạch Furosemid, sức lọc cầu thận tăng tạm thời nhưng đáng kể, đồng thời giảm sức cản mạch ngoại biên và tăng lượng máu tĩnh mạch ngoại biên. Khi dùng liều cao ở bệnh nhân suy thận mạn, tốc độ lọc của cầu thận có thể tăng lên tạm thời. Nếu bài niệu quá mức do thuốc làm giảm thể tích huyết tương, có thể xảy ra giảm dòng máu qua thận và giảm tốc độ lọc cầu thận.

Furosemid ít tác động lên nồng độ glucose huyết hơn thiazid, tuy nhiên có thể gây tăng glucose huyết, có glucose niệu và thay đổi dung nạp glucose, có thể là kết quả của hạ kali huyết.

13. Đặc tính dược động học:

- Hấp thu:

Khi tiêm tĩnh mạch, tác dụng của thuốc xuất hiện sau khoảng 5 phút, đạt mức tối đa trong vòng 20 - 60 phút và kéo dài khoảng 2 giờ. Tác dụng lợi tiểu xảy ra khi tiêm bắp muộn hơn khi tiêm tĩnh mạch. Chưa biết được nồng độ thuốc cần thiết trong huyết thanh để đạt được tác dụng lợi tiểu tối đa, nhưng mức độ đáp ứng không tương quan với nồng độ đỉnh hoặc nồng độ trung bình của thuốc trong huyết thanh. Ở người suy thận nặng đáp ứng lợi niệu có thể kéo dài.

- Phân bố:

Tới 99% Furosemid trong máu gắn vào albumin huyết tương. Phần Furosemid tự do (không gắn) cao hơn ở người bị bệnh tim, suy thận và xơ gan. Thuốc qua được hàng rào nhau thai và phân bố vào sữa mẹ

- Chuyển hóa:

Chuyển hóa qua gan tạo acid 4 - chloro - 5 - sulfamoyl anthranilic.

- Thải trừ:

Furosemid được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, phần lớn dưới dạng không chuyển hóa.

Khoảng 80% thuốc dùng đường tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp được thải trừ qua nước tiểu trong 24 h, trong đó 69- 97% thải trừ trong 4 giờ đầu. Phần còn lại của thuốc bị thoái hóa ở gan hoặc thải trừ dưới dạng không chuyển hóa qua phân. Ở bệnh nhân bị suy thận nặng không kèm bệnh gan, 98% thuốc bị thải trừ trong 24 giờ.

Nửa đời thải trừ từ 30 phút đến 120 phút ở người bình thường, kéo dài ở trẻ sơ sinh và bệnh nhân suy gan, thận. Ở bệnh nhân có bệnh thận giai đoạn cuối, thời gian bán thải trung bình là 9,7 giờ. Thời gian bán thải ở bệnh nhân suy tim từ 50 đến 327 phút, và có thể kéo dài hơn ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan. Thời gian bán thải của furosemide ở trẻ sơ sinh non tháng được kéo dài rõ rệt so với người lớn, dao động từ 4,5 đến 46 giờ, kéo dài hơn so với trẻ sơ sinh đủ tháng. Tác dụng này chủ yếu do chức năng thận chưa trưởng thành.

Độ thanh thải của Furosemid không tăng khi thăm phân máu.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 ống x 2 ml, hộp 20 ống x 2 ml; kèm hướng dẫn sử dụng.

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

- Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở 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: TCCS.

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

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, Việt Nam

Điện thoại: 0220.3 853848 - Hotline: 18001107 - Website: hdpharma.vn