

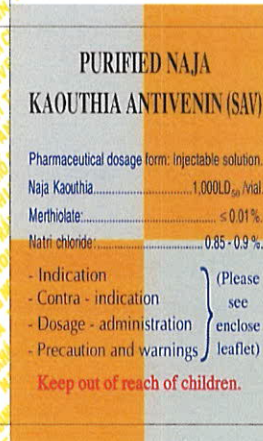
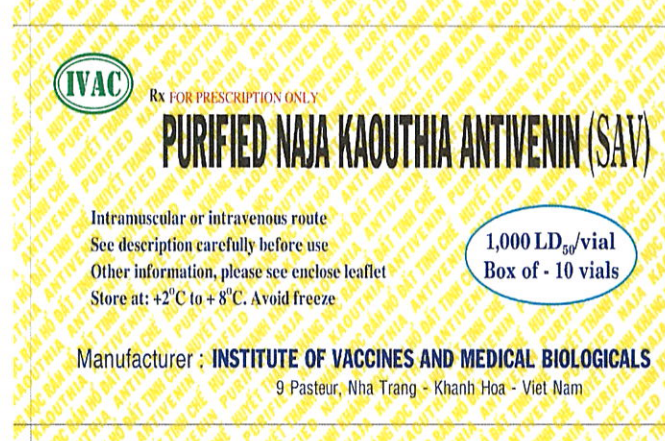
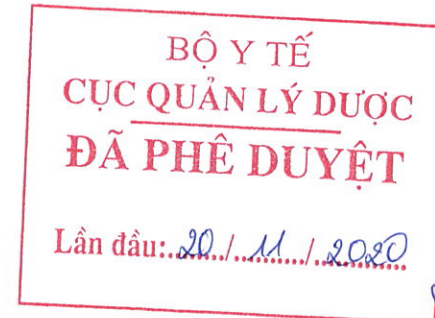
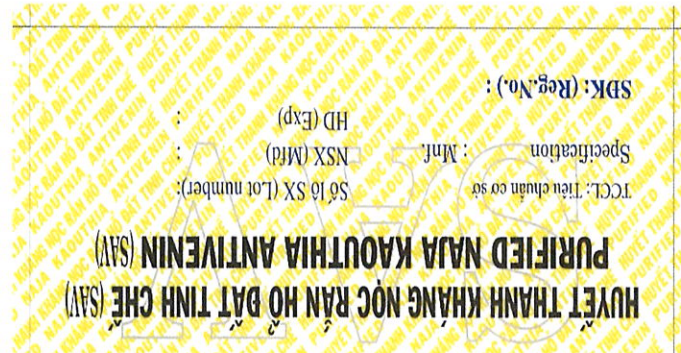


VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

021/QĐ 561/Đ39/PL 2



MẪU HỘP
HUYẾT THANH KHÁNG NỘC RẮN HỒ ĐẤT TINH CHẾ (SAV)



Dương Hữu Thái



VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ



MẪU NHÃN
HUYẾT THANH KHÁNG NỘC RẮN HỒ ĐẤT TINH CHẾ (SAV)

**HUYẾT THANH**
KHÁNG NỘC RẮN HỒ ĐẤT TINH CHẾ (SAV)

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Thành phần : Trong một lọ huyết thanh có chứa

- + Huyết thanh kháng nọc rắn hồ đất tinh chế: 1000 LD₅₀
- + Merthiolate (chất bảo quản) : ≤ 0,01 %
- + Natri clorid (chất đệm) : 0,85 - 0,9 %

Đường Tiêm: Tiêm bắp thịt hoặc tiêm chậm vào tĩnh mạch.

Bảo quản +2⁰C- +8⁰C. Tránh đông đá

SĐK:

Số lô SX:

NSX:

HD : BB1 - SAVHD - 05

VIỆN VẮC XIN VÀ
SINH PHẨM Y TẾ



Dương Hữu Thái



VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ



MẪU HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG HUYẾT THANH KHÁNG NỘC RẮN HỒ ĐẤT TINH CHẾ

Rx

Huyết thanh kháng nọc rắn Hồ đất tinh chế (SAV)

“Đề xa tâm tay trẻ em”
“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”
“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”
“Lắc kỹ trước khi dùng”

THÀNH PHẦN

Huyết thanh kháng nọc rắn Hồ đất (*Naja Kaouthia*) tinh chế (SAV) là một dung dịch không màu hoặc có màu vàng nhạt, có nguồn gốc từ máu ngựa, chứa kháng thể kháng nọc rắn Hồ đất.

Trong một lọ huyết thanh có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Thành phần hoạt chất	Hàm lượng
Huyết thanh kháng nọc rắn Hồ đất tinh chế	1000 LD ₅₀

Thành phần tá dược:

Thành phần tá dược	Nồng độ
Sodium Chloride	0,85-0,9%
Merthiolate	≤ 0,01%

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch tiêm. Là dạng dung dịch đồng nhất không màu hoặc màu vàng nhạt, không lắng cặn, không có tiểu phần lạ.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị cho những bệnh nhân bị rắn Hồ đất cắn có biểu hiện lâm sàng nhiễm độc.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Liều điều trị: tùy theo mức độ nhiễm độc và trạng thái của bệnh nhân để bác sĩ điều trị lựa chọn liều thích hợp (có thể dùng từ 1 đến nhiều lọ huyết thanh kháng nọc rắn hồ đất tinh chế).

Liều bắt đầu khuyến cáo tiêm hết 1 lọ (1000 LD₅₀) và cứ sau 1 giờ tiêm lọ tiếp theo cho đến lúc triệu chứng nhiễm độc được cải thiện (chức năng sống hồi phục về sinh lý, sinh hóa v.v).

Liều huyết thanh kháng nọc rắn hồ đất tinh chế dùng cho trẻ em không dựa trên thể trọng. Liều sử dụng phải dựa trên đáp ứng lâm sàng đối với liều đầu tiên và phải tiếp tục đánh giá mức độ nặng của nhiễm độc để bổ sung thêm liều huyết thanh.

Cách dùng:

Đường tiêm: huyết thanh kháng nọc rắn hồ đất tinh chế được tiêm bắp thịt hoặc tiêm chậm vào tĩnh mạch, cứ sau 1 giờ tiêm 1 lọ cho đến khi triệu chứng nhiễm độc được cải thiện.

BB2 – SAVHD - 09

Y
I
C
V
P
T
★
H.C
U
A
J
Y



Không thử phản ứng (test da) cho tất cả các đối tượng có chỉ định sử dụng Huyết thanh tinh chế.

Trong trường hợp có tiền sử dị ứng thì việc thử phản ứng trên bệnh nhân và/hoặc giải miễn cảm nhanh phải được tiến hành tại chuyên khoa dị ứng-miễn dịch lâm sàng hoặc do các bác sĩ đã được tập huấn về phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ thực hiện (thông tư 51/2017/BYT ngày 29/12/2017).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Phản ứng quá mẫn đã được biết trước với thành phần của huyết thanh kháng nọc rắn hổ đất tinh chế.

Có thể sử dụng huyết thanh kháng nọc rắn hổ đất tinh chế trong trường hợp này nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ cho bệnh nhân (*xem cảnh báo và thận trọng khi sử dụng*).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Chú ý đề phòng và thận trọng khi sử dụng:

Trước khi dùng, phải hỏi kỹ tiền sử dị ứng, đã dùng huyết thanh miễn dịch có nguồn gốc động vật hay chưa. Luôn có sẵn thuốc và phương tiện chống phản vệ.

Trường hợp cần thiết có thể dùng thuốc kháng Histamin trước khi tiêm.

Huyết thanh kháng nọc rắn Hổ đất tinh chế là loại huyết thanh đặc hiệu chống nọc độc của một loài là rắn Hổ đất. Huyết thanh này không có tác dụng (hoặc tác dụng không đáng kể) đối với các loài rắn độc khác.

Không quá lạm dụng dùng huyết thanh kháng nọc rắn hổ đất tinh chế khi chức năng sống (sinh lý, sinh hóa, v.v) của bệnh nhân đã hồi phục bình thường.

Không dùng huyết thanh kháng nọc rắn hổ đất tinh chế để tiêm dự phòng.

Bệnh nhân đến quá trễ có thể tác dụng của huyết thanh kháng nọc rắn hổ đất tinh chế sẽ kém hiệu quả.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: không chống chỉ định cho người mang thai, khi cần phải chỉ định dùng.

Thời kỳ cho con bú: không chống chỉ định dùng huyết thanh kháng nọc rắn hổ đất tinh chế đối với phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu nào cho thấy tác dụng của thuốc ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Phản vệ có thể bị kéo dài và kháng với liệu pháp thông thường ở người bệnh dùng thuốc chẹn beta-adrenergic. Các tác dụng điều trị của epinephrine và các thuốc tăng cường adrenergic khác có thể bị thay đổi, và có thể phải dùng những liều lớn hơn liều thường dùng.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc nên không trộn lẫn huyết thanh này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Những người có cơ địa dị ứng hay đã dùng huyết thanh nhiều lần thường có nguy cơ dị ứng với huyết thanh kháng nọc rắn hổ đất tinh chế như nổi mề đay, ngứa, phù, viêm thận, trường hợp nặng có thể bị choáng, phản vệ.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều: Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng huyết thanh. Chưa có ghi nhận trường hợp nào được cho là quá liều.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: J06AA: Immune sera: Huyết thanh miễn dịch

Mã ATC : J06AA03: snake venom antiserum: Huyết thanh kháng nọc rắn

Huyết thanh kháng nọc rắn là huyết thanh chứa globulin kháng nọc rắn độc đặc hiệu có khả năng trung hoà nọc độc của một hoặc nhiều loài rắn độc. Huyết thanh kháng nọc rắn được sản xuất từ máu động vật (ngựa) khỏe mạnh đã được miễn dịch với loại nọc rắn đó (huyết thanh đơn giá) hoặc với một số nọc rắn của các loài rắn khác



nhau (huyết thanh đa giá). Có nhiều loại huyết thanh kháng nọc rắn đơn giá và đa giá được sản xuất từ nhiều vùng khác nhau trên thế giới phù hợp với các loài rắn địa phương. Điều quan trọng là cần dùng huyết thanh kháng nọc rắn đặc hiệu phù hợp với loài rắn độc đã cắn.

Huyết thanh kháng nọc rắn Hồ đất tinh chế là loại huyết thanh kháng nọc rắn đơn giá chứa globulin kháng nọc độc của rắn Hồ đất. Huyết thanh này được sản xuất từ ngựa khoẻ mạnh đã được miễn dịch với nọc độc của rắn Hồ đất nên huyết thanh chỉ có tác dụng trung hòa nọc độc của loài rắn Hồ đất. Đối với nọc độc của các loài rắn khác, tác dụng trung hòa sẽ rất kém hoặc có thể không có tác dụng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nếu dùng đúng với loài rắn độc, thuốc có thể ngăn chặn các triệu chứng nhiễm độc khi cho huyết thanh vài giờ hoặc ngay cả vài ngày sau khi bị rắn cắn. Vì vậy, các trường hợp bị rắn cắn cần phải xác định biểu hiện nhiễm độc tại chỗ hay toàn thân trên lâm sàng (có thể cả xét nghiệm) khớp với loại huyết thanh kháng nọc rắn cần dùng và không nhất thiết sử dụng ngay tức thì huyết thanh kháng nọc rắn khi bị rắn cắn chưa có biểu hiện nhiễm độc.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 lọ x 1000 LD50/lọ

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Ở nhiệt độ từ + 2°C đến + 8°C, tránh đông đá.

HẠN DÙNG: 24 tháng

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

NHÀ SẢN XUẤT: VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ (IVAC)

09 Pasteur, Nha Trang – Khánh Hòa – Việt Nam

ĐT: (84. 258) 3818898 - 3822408 Fax: (84.258) 3823815

E-mail: ivac@dng.vnn.vn - Website: www.ivac.com.vn



Dương Hữu Khái

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