

استامینوفن

محلول تزریقی ۱۵۰ میلی گرم در میلی لیتر

قبل از شروع مصرف دارو مطالب بروشور را به دقت مطالعه کنید.

این دارو فقط برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. بنابراین از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری فرمایید. از قطع مصرف دارو بدون توصیه پزشک خودداری فرمایید.

در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر، لطفاً با پزشک معالج و یا داروساز خود تماس حاصل فرمایید.

در صورت تشدید عوارض جانبی و یا داشتن هرگونه عارضه جانبی که در این بروشور ذکر نشده لطفاً با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

۱. موارد مصرف:

این فرآورده برای درمان موقتی درد متوسط، به خصوص درد پس از جراحی و برای درمان موقتی تب، هنگامی که تجویز داخل وریدی این دارو (به دلایلی همچون نیاز فوری به تسکین درد یا کاهش دمای بدن و یا عدم امکان تجویز از سایر راههای مصرف) توجیه بالینی داشته باشد مورد استفاده قرار می گیرد.

۲. قبل از مصرف استامینوفن به موارد زیر توجه کنید:

موارد منع مصرف

- در بیماران با سابقه‌ی بیش حساسیتی به استامینوفن
- منع مصرف در دوران بارداری به علت ماده جانبی گلیسرول فرمال که در مطالعات حیوانی اثرات تراتوژن از خود نشان داده است.
- در بیماران با نارسایی شدید کبدی و یا بیماری فعال کبدی

هشدارها و موارد احتیاط

- استفاده از دارو بیش از میزان توصیه شده (از تمام راههای تجویزی و تمام داروهای حاوی استامینوفن) ممکن است باعث آسیب کبدی شود.
- در موارد زیر استفاده از استامینوفن با احتیاط صورت گیرد: نارسایی کبدی و یا بیماری کبدی فعال، الکلیسم، سوءتغذیه‌ی مزمن، کاهش حجم شدید مایعات بدن و یا نارسایی شدید کلیوی (کمتر یا مساوی ۳۰ میلی لیتر در دقیقه)
- در صورت بروز راش پوستی و یا علائم آلرژی و بیش حساسیتی متعاقب مصرف استامینوفن فوراً مصرف دارو را قطع نمایید. افراد با سابقه‌ی آلرژی به استامینوفن از این دارو استفاده ننمایند.

- برای جلوگیری از مصرف بیش از حد استامینوفن و مرگ تصادفی بیماران، در تجویز ویال استامینوفن دقت کنید.

- توصیه می‌شود که از ضد درد خوراکی مناسب در اسرع وقت استفاده کنید.

- برای جلوگیری از مصرف بیش از حد استامینوفن، نیاز است که سایر داروهای مصرفی بیمار بررسی شده و اطمینان حاصل شود که حاوی استامینوفن نیستند.

- دوزهای بالاتر از دوز توصیه شده، ریسک آسیب کبدی شامل ریسک سمیت کبدی شدید و مرگ را به همراه دارد. لذا از مصرف بیش از حد مجاز توصیه شده استامینوفن خودداری کنید. علائم بالینی و نشانه‌های آسیب کبدی معمولاً بعد از ۲ روز از مصرف دارو پدیدار شده و پس از ۴ تا ۶ روز به اوج می‌رسد.

- احتیاط در تجویز این دارو در دوران شیردهی لازم است، چراکه هیچ مطالعه‌ای از تاثیر گلیسرول‌فرمال در زنان شیرده وجود ندارد.

تداخل استامینوفن با سایر داروها

- پروبنسید باعث کاهش کلیرانس (پاکسازی) استامینوفن به وسیله جلوگیری از ملحق شدن آن به گلوکورونیک اسید می‌شود. در صورت مصرف همزمان استامینوفن همراه با پروبنسید، باید کاهش دوز استامینوفن صورت بگیرد.

- سالیسیل‌آمید باعث طولانی شدن نیمه عمر حذف استامینوفن می‌شود.

- در صورت مصرف همزمان داروهای القا کننده آنزیمی، مصرف استامینوفن باید احتیاط صورت گیرد.

مواد القاء کننده یا تعدیل کننده سایتوکروم کبدی، (CYP2E1 متابولیسم استامینوفن را تغییر می‌دهند و باعث افزایش پتانسیل مسمومیت کبدی می‌شوند). نتایج بالینی این اثرات هنوز مشاهده نشده است. اثرات اتانول پیچیده هستند زیرا مصرف الکل اضافی می‌تواند باعث القای سایتوکروم‌های کبدی شود اما اتانول به عنوان مهار کننده رقابتی متابولیسم استامینوفن عمل می‌کند.

- مصرف مزمن استامینوفن خوراکی با دوز روزانه ۴۰۰۰ میلی‌گرم باعث افزایش نسبت بین‌المللی نرمال (INR) در بعضی بیماران که در حال مصرف وارفارین به عنوان داروی ضد انعقاد هستند، می‌شود. از آنجائیکه هیچ مطالعه‌ای درباره ارزیابی اثرات کوتاه مدت استامینوفن تزریقی در بیمارانی که داروی ضد انعقاد مصرف می‌کنند، وجود ندارد، در چنین شرایطی باید پارامتر INR بیشتر سنجیده شود.

مصرف استامینوفن همراه با غذاها، نوشیدنی‌ها و الکل

به دلیل افزایش ریسک عوارض داروی استامینوفن، پیشنهاد می‌شود در زمان مصرف استامینوفن الکل استفاده نشود.

بارداری و شیردهی

در صورتی که باردار هستید، در دوران شیردهی هستید، ممکن است باردار باشید یا قصد بارداری دارید پیش از شروع مصرف دارو به پزشک خود اطلاع دهید.

مطالعات تاثیرپذیری روند تولیدمثل از مصرف وریدی استامینوفن در حیوانات انجام نشده است.

اگرچه در مطالعات، مصرف خوراکی استامینوفن باعث هیچگونه ناهنجاری در جنین نمی‌شود، اما این محصول در بارداری به علت وجود ماده جانبی گلیسرول‌فرمال که باعث تراژوژنیسیته می‌شود، منع مصرف دارد.

بعد از مصرف خوراکی، استامینوفن به مقدار کم در شیر ترشح می‌شود و هیچگونه اثر نامطلوبی روی کودک شیر خواره از آن گزارش نشده است، اما باید احتیاط در مصرف استامینوفن تزریقی در شیردهی صورت گیرد زیرا مطالعاتی مبنی بر تاثیر گلیسرول‌فرمال در شیردهی وجود ندارد.

۳. نحوه و مقدار مصرف استامینوفن:

نحوه مصرف

استامینوفن به صورت تزریقی می‌تواند به صورت تک دوز و یا به صورت مکرر استفاده گردد.

استامینوفن باید ظرف مدت ۱۵ دقیقه انفوزیون گردد.

سازگاری

توجه: این فرآورده به صورت انفوزیون وریدی تجویز می‌شود و معمولاً در ۱۰۰ میلی‌لیتر محلول استریل ۰/۹٪ سدیم کلراید (یا محلول جایگزین) یا طبق دستور پزشک رقیق و تجویز می‌شود.

محلول‌های جایگزین: سدیم کلراید ۰/۹٪ - رینگر لاکتات - ۳۳/۳٪ دکستروز ۰/۳٪ سدیم کلراید - دکستروز ۵٪

دوز مورد استفاده

بزرگسالان و نوجوانان با وزن بیشتر از ۵۰ کیلوگرم:

۱ گرم از استامینوفن تا ۴ بار در روز می‌تواند تجویز شود. محتویات واحد دارویی (ویال یا آمپول) در محلول استریل ۰/۹٪ سدیم کلراید (یا محلول جایگزین معرفی شده در بالا) معمولاً در ویال ۱۰۰ میلی‌لیتری رقیق شده و فوراً تجویز می‌شود. حداقل فاصله‌ی بین دو دوز ۴ ساعت می‌باشد. حداکثر دوز روزانه نباید بیشتر از ۴ گرم باشد.

اطفال و افراد با وزن کمتر از ۵۰ کیلوگرم:

نوزادان متولد شده کامل، نوزادان و کودکان با وزن حداکثر ۱۰ کیلوگرم (حدوداً تا یکسال): ۷/۵ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم تا ۴ بار در روز می‌تواند تجویز شود. ۰/۵ میلی‌لیتر از استامینوفن تزریقی در ۷۵/۰ میلی‌لیتر محلول استریل سدیم کلراید ۰/۹ درصد (یا محلول جایگزین) به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن تجویز می‌شود. حداقل فاصله زمانی بین دو تجویز باید ۴ ساعت باشد. حداکثر دوز روزانه ۳۰ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن است.

اطفال با وزن ۱۰ تا ۳۳ کیلوگرم (حدوداً ۱ تا ۱۱ سال):

۱۵ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم تا ۴ بار در روز می‌تواند تجویز شود. برای دوز ۱۵ میلی‌گرم ۰/۱ میلی‌لیتر از استامینوفن تزریقی در ۱/۵ میلی‌لیتر محلول استریل سدیم کلراید ۰/۹ درصد (یا محلول جایگزین) به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن تجویز می‌شود. حداقل فاصله زمانی بین دو تجویز باید ۴ ساعت باشد. حداکثر دوز روزانه ۶۰ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن است (حداکثر ۲ گرم).

اطفال، نوجوانان و افراد با وزن ۳۳ تا ۵۰ کیلوگرم:

۱۵ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم تا ۴ بار در روز می‌تواند تجویز شود. ۰/۱ میلی‌لیتر از استامینوفن تزریقی در ۱/۵ میلی‌لیتر محلول استریل سدیم کلراید ۰/۹ درصد (یا محلول جایگزین) به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن تجویز می‌شود. حداقل فاصله زمانی بین دو تجویز باید ۴ ساعت باشد. حداکثر دوز روزانه ۶۰ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن است (حداکثر ۳ گرم).

مصرف بیش از حد استامینوفن

در مصرف بیش از حد استامینوفن به صورت حاد، نکرóz کبدی وابسته به دوز جدی‌ترین عارضه است. نکرóz توپولار کلیه، کمای هاپیوگلايسمیک و ترومبوسایتوپنی نیز ممکن است اتفاق بیفتد. سطح پلاسمایی استامینوفن بیشتر از ۳۰۰ میکروگرم/میلی‌لیتر در ۴ ساعت پس از مصرف خوراکی باعث آسیب کبدی در ۹۰ درصد افراد می‌شود. در صورتی که سطح پلاسمایی استامینوفن پس از ۴ ساعت کمتر از ۱۵۰ میکروگرم در میلی‌لیتر یا اگر پس از ۱۲ ساعت کمتر از ۳۷/۵ میکروگرم در میلی‌لیتر باشد، آسیب کبدی اندک خواهد بود.

خطر آسیب کبدی (شامل هپاتیت برق آسا، نارسایی کبدی، هپاتیت کلساتیک، هپاتیت سیتولیتیک)، به ویژه در بیماران مسن و کودکان خردسال، بیماران مبتلا به بیماری کبدی، در موارد الکلیسم مزمن، بیماران مبتلا به سوء تغذیه مزمن و بیمارانی که القا کننده های آنزیمی دریافت می کنند، وجود دارد. مصرف بیش از حد در این موارد می تواند کشنده باشد. علائم عموماً در ۲۴ ساعت اول ظاهر می شوند و عبارتند از: تهوع، استفراغ، بی اشتهایی، رنگ پریدگی، درد شکم، تعریق و ناخوشی عمومی.

اقدامات فوری در درمان مسمومیت با استامینوفن

- فرد مسموم باید بلافاصله بستری شود.
- پیش از آغاز درمان، نمونه خون جهت آنالیز سطح خونی دارو در اسرع وقت گرفته شود.
- تجویز آنتی دوت ان-استیل سیستئین به صورت وریدی یا خوراکی، در صورت امکان پیش از ساعت دهم مسمومیت.
- درمان علامتی.
- انجام آزمون های عملکرد کبدی در آغاز درمان و سپس هر ۲۴ ساعت.

۴. عوارض جانبی:

همچون تمامی فرآورده های استامینوفن، عوارض جانبی نادر (۰/۰۱٪ تا ۰/۱٪) یا بسیار نادر (کمتر از ۰/۰۱٪) هستند.

عوارض جانبی نادر، شامل موارد زیر می شود:

اختلالات عمومی: بدحالی

اختلالات کبدی صفراوی: افزایش سطح کبدی

اختلالات قلبی عروقی: افت فشار خون

عوارض جانبی بسیار نادر:

اختلالات عمومی: واکنش های بیش حساسیتی

در صورت بروز واکنش های بیش حساسیتی با علائمی همچون تورم صورت، دهان، یا گلو، دشواری تنفس، کهیر، راش پوستی، و خارش، تجویز دارو را بلافاصله متوقف کنید.

۵. شرایط نگهداری:

- دارو در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد، خارج از یخچال و فریزر، و به منظور محافظت در برابر نور در جعبه اصلی نگهداری شود.
- مقدار باقی مانده ی دارو را دور بریزید.
- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری شود.

منابع:

- Acetaminophen FDA label
- Apotel leaflet