

# کاستالول® لابتالول

۲۰ میلی گرم در ۴ میلی لیتر

این دارو بیماری‌ستانی است

## موارد مصرف:

کنترل فشار خون در حالت بیهوشی، فشار خون ایجاد شده به دنبال سکته ی قلبی، اورژانس فشار خون، فشار خون شدید

## مشادها و احتیاط‌ها:

- ۱-در بیماران با سابقه ی شوک آنتی‌بیلاکسی شدید نسبت به مواد حساسیت زا با احتیاط مصرف شود. درمان شوک آنتی‌بیلاکسی (مثل داروی اپی نفرین) در بیمارانی که از بلاک کننده های بتا استفاده می کنند ممکن است بی اثر بوده یا اثرات نامطلوبی داشته باشد.
- ۲-افت فشار خون علامت دار با یا بدون سنکوپ ممکن است با کاستالول® اتفاق بیفتند. نظارت دقیق بیمار به خصوص با دوز اولیه و هنگام افزایش دوز مورد نیاز است. میزان کاهش فشار خون با توجه به شرایط بالینی بیمار تعیین می گردد. شروع درمان با دوز کم و افزایش تدریجی می تواند به کاهش احتمال بروز افت فشار خون یا سنکوپ کمک کند. افت فشار خون وضعیتی ممکن است با تزریق وریدی رخ دهد. بیمار باید طی تزریق وریدی و حداقل تا ۳ ساعت پس از آن در حالت خوابیده باشد. بلافاصله قبل و ۵ و ۱۰ دقیقه بعد از هر انفوزیون و تزریق وریدی فشار خون در حالت خوابیده اندازه گیری گردد تا پاسخ به دارو مورد ارزیابی قرار گیرد.
- ۳-احتمال آسیب شدید سلول های کبدی و نکروز وجود دارد. آسیب کبدی اغلب برگشت پذیر می باشد. آزمایشات عملکرد کبدی انجام گیرد. در صورت مشاهده آسیب کبدی و زردی مصرف دارو قطع گردد. از آنجا که متابولیسم لابتالول می تواند در بیماران با نقص عملکرد کبدی کاهش یابد، مصرف این دارو در این بیماران باید با احتیاط صورت گیرد.
- ۴-بعضی از بیماران ممکن است با تجویز دوز بالای کاستالول® تا ۳ گرم در روز به صورت انفوزیون برای ۳ تا ۴ روز، افت فشار خون و برادری کاردی را تجربه کنند. بروز برادریکاردی در بیماران مسن (بالای ۶۵ سال)، شایع تر است لذا کاهش دوز در این دسته از بیماران ممکن است ضروری باشد.
- ۵-در صورت ابتلا به هر یک از بیماری های زیر، پیش از آغاز درمان با کاستالول® پزشک خود را مطلع نماید:  
دیابت و هایپوگلیسمی، نارسایی قلبی، اختلالات کبدی، میاستنی گراویس، اختلال عروق محیطی و عروق کرونری و بیماری ریوید، فنوکروموسایتوما، پوروریاس، بیماری های تیروئیدی، اسپاسم ریبوی، سابقه ی پای پس عروق کرونری.
- ۶-ایمنی و اثربخشی لابتالول در کودکان ثابت نشده است.
- ۷-در بیماران با اختلال عملکرد کلیوی، تستهای مناسب برای کنترل شرایط انجام شود.
- ۸-درمان با بلاک کننده های بتا نباید به طور ناگهانی (خصوصاً در بیماران مبتلا به اختلال شریان کرونری) قطع گردد، بلکه باید دوز دارو به تدریج کاهش یابد تا از بروز تاکی کاردی، افزایش فشار خون و یا ایسکمی جلوگیری گردد. تشدید آنژین، آریتمی های پطنی و سکته ی قلبی به دنبال قطع ناگهانی بلاک کننده های بتا ممکن است اتفاق بیفتد.
- ۹-ارزیابی توقف یا ادامه درمان با بلاک کننده های بتا قبل از جراحی های بزرگ می بایست با توجه به شرایط بیمار انجام گیرد.
- ۱۰-داروی کاستالول® ممکن است بر روی نتایج برخی تستهای آزمایشگاهی به خصوص در مورد تستهای تعیین مقدار کاتکول آمینها اثرگذار باشد. پیش از انجام آزمایش ادرار، پزشک معالج و کارکنان آزمایشگاه در جریان مصرف داروی لابتالول قرار گیرند.
- ۱۱-محلول شفاف، بی رنگ یا زرد کم رنگ است. در صورت تغییر رنگ یا مشاهده رسوب از مصرف آن خودداری گردد.

## مقدار و نحوه ی مصرف:

آماده سازی جهت انفوزیون وریدی: با محلول قابل تزریق سازگار شامل سدیم کلراید ۰/۹ درصد، دکستروز ۵ درصد، سالیین، رینگر و رینگر لاکتات به غلظت یک میلی گرم بر میلی لیتر برسد.

## بزرگسالان:

### کنترل فشار خون در حالت بیهوشی:

- تزریق آهسته وریدی یا انفوزیون وریدی: بر اساس پروتکل های بیمارستانی تنظیم دوز صورت گیرد.
- فشار خون ایجاد شده به دنبال سکته ی قلبی:
- انفوزیون وریدی: با دوز ۱۵ میلی گرم بر ساعت شروع شده، به تدریج و در صورت لزوم تا نهایتاً ۱۲۰ میلی گرم بر ساعت افزایش یابد.
- اورژانس فشار خون:
- تزریق آهسته وریدی: ۵۰ میلی گرم طی مدت ۲ دقیقه تزریق و در صورت نیاز تا زمانی که پاسخ مناسب ایجاد شود هر ۵ دقیقه ۵۰ میلی گرم دیگر تزریق گردد. پیشینه دوز در هر دوره ۲۰۰ میلی گرم می باشد.
- انفوزیون وریدی: با دوز ۱ میلی گرم در دقیقه آغاز و تا زمانی که پاسخ مناسب ایجاد گردد انفوزیون ادامه پیدا کرده، سپس قطع گردد. دوز معمول ۵ تا ۲۰۰ میلی گرم می باشد.
- فشار خون شدید:
- تزریق آهسته وریدی: دوز اولیه ی ۲۰ میلی گرم (معادل ۰/۲۵ میلی گرم بر کیلوگرم برای یک بیمار ۸۰ کیلوگرمی) طی مدت ۲ دقیقه تزریق شود. دوز نگهدارنده ۴۰ یا ۸۰ میلی گرم می تواند در فواصل زمانی ده دقیقه ای تزریق شود تا فشار خون در حالت خوابیده به حد مطلوب رسیده یا مجموع دوز کاستالول® تزریق شده به ۳۰۰ میلی گرم برسد. پیشینه اثر دارو معمولاً ۵ دقیقه پس از هر بار تزریق مشاهده می گردد.
- انفوزیون وریدی: ۵۰ تا ۲۰۰ میلی گرم (در برخی از بیماران تا مجموع ۳۰۰ میلی گرم) با سرعت ۲ میلی گرم در دقیقه انفوزیون گردد. سرعت انفوزیون محلول رقیق شده می تواند با توجه به پاسخ بیمار به دارو و با نظر کادر درمان تنظیم گردد.

## موارد منع مصرف:

حساسیت به لابتالول هیدروکلراید یا هر یک از ترکیبات موجود در فرآورده، موارد ابتلا به آسم یا سابقه بیماری انسدادی ریه، نارسایی قلبی جبران نشده، بلوک قلبی با درجه بزرگتر از یک (به جز بیماران با ضربان ساز مصنوعی قلب)، شوک کاردیوژنیک، برادری کاردی شدید، هر وضعیت مرتبط با افت فشار خون طولانی مدت و یا شدید.

#### عوارض جانبی:

- بسیار شایع: افت فشار خون وضعیتی، خستگی، سرگیجه، تهوع
- شایع: ادم، گرگرفتگی، کاهش فشار خون، آریتمی بطنی، مور مور شدن، خواب آلودگی، خمیازه، سردرد، کاهش حس لامسه، تعریق بیش از حد، خارش، بشورات جلدی، سوهاضمه، استفراغ، اختلال چشایی، اختلال در انزال، ناتوانی جنسی، افزایش ترانس آمینازهای سرمی، سستی و ضعف، اختلال بینایی، افزایش تیروزون اوره خون، افزایش سطح گراتینین سرمی، احتقان بینی، تنگی نفس، خس خس سینه
- نادر و بسیار نادر: واکنش های آنافیلاکسی، برادی کاردی، برنکو اسپاسم، نارسای قلب، زردی کلستاتیک، دیابت ملیتوس، اسهال، سختی در دفع ادرار، سرخی صورت، تب، بلوک قلبی، آسیب و نکروز کبدی، هیپاتیت، افزایش آنزیم های کبدی، گرفتگی عضلانی، تیتز مثبت ANA، واکنش های شبه پسروریزیس، سدکوپ، لوپوس منتشر سیستمیک، کچلی موقت، کهیر، خشک و غیر شفاف شدن قسمت ملتحمه ی چشم، سندرم فلاپی عنیبه چشم، آژیو ادم، بشورات ماکولوپاپولار.
- سایر عوارض با تزیق ویریدی: هایپوگلیسمی مخفی، تیروتوکسیکوز مخفی

#### تداخلات دارویی:

مهارکننده های استیل کولین استراز (مثل ریواسیتگمین)، بلاک کننده های آلفا-۱ (مثل تامسولوسین)، آگونیسست های آلفا و بتای مستقیم الاثر، آگونیسست های آلفا-۲، آگونیسست های بتا-۲ (سالمترول)، آمینوگلیتولین ها (مثل داروهای ضد مالاریا)، آمبودارون، آفتمامین ها، فتانیل و مشتقات آن، داروهای آنتی سایکوتیک، باریتورات ها، عوامل ایجاد کننده ی برادی کاردی (مثل نیتروگلیسرین، بریمونیدین، بوپیواکانین، گلیکوزیدهای قلبی (مثل دیگوکسین)، آگونیسست های کولینرژیک (مثل متاکولین)، دی پیریدامول، دیزوپیرامید، دیوبوتامین، دولوکستین، افدرین، اپی نفرین، مشتقات ارگوت، فینگولیمود، ترکیبات گیاهی با خاصیت کاهندگی و افزایش فشار خون (مثل زنجبیل)، کلیه ی داروهای کاهنده ی فشار خون، داروهای آنتی دیابتیک ( فرم خوراکی و انسولین)، آیونگوان، ایوبرادین، لاگزاماید، لوودوپا، متیل فینیدات، میدورین، نیکوراندیل، نیتروپروساید، داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، پنتوکسی فیلین، مهارکننده های فسفودی استراز-۵ (مثل سیلدنافیل)، پروپانفون، آتالوگ های پروستااسایکلین (مثل اپوپروستنول)، زریپین، مشتقات ریفامایسین، مشتقات تنوفیلین، توفاسیتینیب، یوهیمین، داروهای ضد تیروئید، آپومورفین، آتازاناویر، باکلوفن، مشتقات ارگوت، داروهای بیهوش کننده عمومی (مثل پروپوفول)، فلونورسین، مهار کننده های مونو آمینواکسیداز (مثل ساژیلین)، روغن ماهی، نیاسین، ضد افسردگی های سه حلقه ای (مثل آمی تریپتیلین)، اوکتروتاید، ریتوناویر، پیلوکارپین، سوگسینیل کولین، تترابنازین، تالیدوماید، تیزانیدین، عصاره های گیاهی آلرژن، استروژن ها، آدنوزین، لیدوکائین.

#### ناسازگاری ها:

- با سدیم بی کرینات در یک سرم تزریق نشود.
- هم زمان با پنتوپروازول دریک سرنگ ناسازگار است.
- آمپول لبتالول با داروهای آفموتریسین بی کمپلکس شده با گلستریل سولفات، سفتریایکسون، فوروزماید، انسولین رگولار، هپارین سدیم و نافسیلین در تجویز Y-site ناسازگار است.
- مصرف در بارداری و شیر دهی:
- لبتالول در رده ی C بارداری قرار دارد. لبتالول از جفت عبور می کند. مواجهه با لبتالول در دوران بارداری می تواند خطر بروز عوارض جانبی را در نوزاد افزایش دهد. در صورت نیاز به استفاده از بلاک کننده های بتا در مادر، رشد جنین باید در دوران بارداری کنترل شود و نوزاد تا ۴۸ ساعت پس از زایمان از نظر برادی کاردی، افت قند خون، افت فشار خون و دپرسیون تنفسی تحت نظر باشد. به طور کلی از تجویز لبتالول در زنان مبتلا به آسم یا نارسای قلبی اجتناب گردد.
- لبتالول در شیر مادر و سرم نوزاد ترشح می شود. در زنان شیرده با احتیاط مصرف گردد.
- نحوه ی نگهداری و بسته بندی:
- دور از نور و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت گردد.
- از نظر فیزیکیوشیمیایی محلول رقیق شده تا ۲۴ ساعت در دمای یخچال یا در دمای اتاق پایدار است ولی از نظر میکروبیولوژیکی توصیه می شود محلول رقیق شده بلافاصله مصرف شود. در این صورت شرایط و مدت نگهداری محلول رقیق شده بر عهده مصرف کننده می باشد.



تهران، میدان دکتر قاضی، خیابان بیستون، پلاک ۱، ساختمان داروگستر - کدپستی: ۱۳۵۶۳۱۴۳ | صندوق پستی: ۴۳۳۳۱-۱۴۱۵۵  
 شماره مستقیم صدای مشتری: ۰۹۱۲۰۷۹۲۴۶  
 شعبه مستقیم صدای مشتری: ۰۲۱-۴۲۸۹۵  
 ایمیل جهت ارتباط با مشتری: crm@caspiantamin.com | www.caspiantamin.com

Size: A5