

## آمیول لابیجکت® (لابتالول) ۲۰ میلیلیتر

## دسته دارویی:

بلوک کننده انتخابی گیرنده آلفا ۱ آدرنرژیک، بلوک کننده غیر انتخابی گیرنده بتا آدرنرژیک

## مواردمصرف:

- درمان آنژین پکتوریس مزمن
  - درمان هیپرتانسیون
- درمان کمکی فئوکروموسیتوما (تجویز با احتیاط)

## مواردمنع مصرف:

نقص واضَح عملکرد قلب، شوک کاردیوژنیک، بلوک قلب، بلوک دهلیزی– بطنی درجه ۲ یا ۳، برادی کاردی سینوسی، سابقه آسم یا آلرژی، آمفیزم، برونشیت غیر آلرژیک، نارســایی احتقانی قلب، دیابت ملیتوس، نقص عملکرد کبد، هیپرتیروییدیســم، دپرســیون مغزی، میاستنی گراویس، پسوریازیس، نقص عملکرد کلیه، حساسیت به داروهای بتابلاکر

## موارض حانبي:

- عوارض نیازمند به توجهات پزشکی: برادی کاردی، برونکواسپاسـم، نارسـایی احتقانی قلب، دپرسیون مغزی، واکنشهای آلرژیک، آریتمـی، درد پشـت، درد مفاصـل، درد سینــه، گیجی، توهـم، هپاتوتوکسیسـیتی، لکوپنی، افت فشــار وضعیتی، ضایعات شـبه پسوریازیس، ترومبوسیتوپنی
- **عوارض نیازمند به توجهات پزشکی درصورت ادامه یافتن یا بدتر شـدن**: کاهش میل جنسـی، خواب آلودگی، مشکل در به خواب رفتن، احساس ضعف و خستگی، پوسته ریزی و خارش سر بخصوص در اوایل دوره درمان، اضطراب، عصبانیت، یبوست، اسهال، احتقان بینی، تهوع، استفراغ، کابوس، بیحسی یا خارش انگشتها، سردرد، تعریق و لرزش

### مقدار مصرف دارو:

## بــزرگســالان:

- درمان هیپرتانسیون: تزریق آهسـته ۲۰ میلیگرم از دارو داخل ورید، طی ۲ دقیقه (۲۵/ ه میلیگرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن در فـردی بـا وزن ۸۰ کیلوگـرم) (دوزافـزوده برابر ۴۰ یا ۸۰ میلیگـرم در فواصل زمانی ۱۰ دقیقهای تا رسـیدن به فشــار خون مطلوب یا رسیدن به حداکثر مجاز تجویز دارو برابر ۴۰۰ میلیگرم)
- **درمان انفوزیون وریدی:** با سـرعت ۲ میلیگرم در دقیقه (این دوزبا توجه به میزان پاسـخ بیمار قابل تنظیم است. دامنه تغییرات میزان کلی داروی مورد نیاز در این روش، ازه۵ تا ۳۰۰ میلیگرم میباشد.)

# کودکان:

دوز دارو در این گروه تعیین نشده است.

# تداخلات دارویی:

در مصرف همزمان با:

داروهای آلرژن مورد اسـتفاده در ایمونوتراپی، عصارههای آلرژن مورد اسـتفاده در تسـتهای پوستی، آمیودارون، بیهوش کننده های هیدروکربنی استنشـاقی مانند کلروفرم، سـیکلوپروپان، انفلوران، هالوتان، ایزوفلوران، متوکسـی فلوران و تری کلرواتیلن، عوامـل آنتـی دیابتیک (فرم خوراکی و انسـولین)، NSAID ها بخصوص ایندومتاسـین، بلوک کنندههای کانال کلسـیم، کلونیدین، دیازوکسـاید، گوانابنز، رزرپین، سـایمتیدین، کوکائین، مواد حاجب یددار، استروژنها، فنتانیل و مشتقات آن، فلکایناید، لیدوکائین، مهار کنندههای مونوآمین اکسـیدازمانند فورازولیدون، پروکاربازین و سلژیلین، بلوک کنندههای عصبی- عضلانی غیر دپلاریزان، نیتروگلیسـرین، فنوتیازینها، فنی توئین، فنوکسـی بنزامیـن، فنتولامین، پروپافنـون، سـمپاتومیمتیکها، زانتینها بخصوص آمینوفیلین

# مصرف در بارداری و شیردهی:

رده بارداری C، این دارو در مقادیر تعیین شده به عنوان دوزاژ در انسان، شانس تولد نوزاد زنده را کاهش می دهد. لابتالول هیدروکلراید در شیر انســان ترشح می شود. شیرخوار تغذیه شــونده از مادر گیرنده لابتالول هیدروکلراید باید از لحاظ بروز علائم ناشــی از بلوک گیرنده های بتا آدرنرژیک به ویژه برادی کاردی، هیپوتانســیون، دیســترس تنفســی و هیپوگلیسـمی به صورت دائم مانیتور گردد.

# شرایط نگهداری:

- - دوراز دسترس کودکان نگهداری نمایید.

# اشکال دارویی و نوع بسته بندی:

- هر پنج عدد آمپول لابیجکت $^{\circ}$  (با حجم ۲۰ میلی لیتر) همراه یک برگه راهنما در یک جعبه مقوایی قرار دارد.
- هریک عدد ویال لابیجکت® (با حجم ۲۰ میلی لیتر) همراه یک برگه راهنما دریک جعبه مقوایی قرار دارد.

مصـرف کننده محترم، از انتخاب و اعتماد شــما سپاســگزاریم. شـرکت داروســازی ابوریحــان افتخار دارد به اطلاع برســاند، بخش علمی شرکت با شماره تلفن ۴۵ـ۷۷۷۱۵۵۵۴ راساعت ۸ صبح الی ۴ بعدازظهر، پاسخگوی سوالات علمی شما عزیزان است.



ساخت شــرکت داروســـازی ابوریحـــان تهــران - ایــران



# **LABIJECT® 100** LABETALOL 20ml

## Labilect® (Labetalol) Ampule 20 ml

Selective alpha-1- adrenergic blocking effects; nonselective beta- blocker

- Chronic Angina pectoris (treatment)
- Hypertension (treatment)
- Pheochromocytoma (adjunct treatment) with caution

Allergen immunotherapy, Allergenic extracts for skin testing, Amiodarone, Hydrocarbon inhalation Anesthetics such as: Chloroform, Cyclopropane, Enflurane, Methoxyflurane and Tichloroethylene, Antidiabetic agents (oral or Insulin), NSAIDs especially indomethacin, ophthalmic Beta- adrenergic blocking agents, Calcium channel blocking agents, Clonidine, Guanabenz, Reserpine, Cimetidine, Cocaine, Iodinated Contrast media, Estrogens, Fentanyl and derivatives, Flecainide, Lidocaine, Monoamine oxidase (MAO) inhibitors, including furazolidon, procarbazine, and selegiline, Nondepolarizing Neuromuscular blocking agents, Nitroglycerin, phenothiazines, phenytoin, phenoxybenzamine, phentolamine, propafenone, Sympathomimetics, Xanthines, especially aminophylline or theophylline

## **Contraindication:**

Overt Cardiac failure, Cardiogenic shock, Heart block, 2nd- or 3rd- degree, atrioventricular (AV) block, Sinus bradycardia, history of Allergy or Asthma, Emphysema, nonallergenic bronchitis, Congestive heart failure, Diabetes mellitus, Hepatic function impairment, Sensitivity to the beta- blocker prescribed

- Lying down during injection and for up to 3 hours after getting injection, then getting up gradually Making regular visits to physician to check progress

- Checking with physician before discontinuing medication; gradual dosage reduction may be necessary
  Having enough medication on hand to get through weekends, holidays, and vacations; possibly carrying second written prescription for emergency use
- Caution if any kind of surgery (including dental surgery) or emergency treatment is required
- Diabetics: May mask signs and symptoms of hypoglycemia or may cause increased blood glucose concentrations or
- prolong hypoglycemia

  Caution when driving or doing things requiring alertness, because of possible drowsiness, dizziness, or lightheadedness
- Caution during exposure to cold weather because of possible increased sensitivity to cold
- Caution against overexertion in response to decreased chest pain
   Caution if any laboratory tests required, possible interference with test result
- Patients with allergies to foods, medications, or stinging insect venom: possible increase in severity of allergic reactions; checking with physician immediately if severe allergic occurs
- Not taking other medications, especially nonprescription sympathomimetics, unless discussed with physician

FDA Pregnancy Category C; recommended human dose results in decreased neonatal survival. Labetalol is distributed in to breast milk. Breast-fed infants should be monitored for signs of beta-adrenergic blockade, especially bradycardia, hypotension, respiratory distress, and hypoglycemia.

# Those indicating need for medical attention:

Bradycardia, Bronchospasm, Congestive heart failure, Mental depression, Allergic reaction, Arrhythmias, Back pain or joint paint, chest pain, confusion, Hallucinations, Hepatotoxicity, Leukopenia, Orthostatic hypotension, psoriasiform eruption, Thrombocytopenia, withdrawal reaction, Transient scalp tingling usually at beginning of treatment Those indicating need for medical attention only if they continue or are bothersome:

Decreeased sexual ability, Drowsiness, Trouble in sleeping, Unusual tiredness or weakness, Anxiety, Nervousness, Constipation, Diarrhea, Nasal congestion, Nausea, Vomiting, Stomach discomfort, Itching of skin; Nigtmares and vivid dreams, Numbness and/ or tingling of fingers, Headache, Sweating, Trembling

# Usual adult dose:

# Antihypertensive:

Intravenous, 20 mg (0.25 mg per kg of body weight for an 80- kg patient) injected slowly over a two minute period; additional injections of 40 mg and 80 mg may be given at ten- minute intervals until the desired blood pressure is achieved or a total of 300 mg has been given.

Intravenous infusion, administered at a rate of to mg per minute, the dosage being adjusted according to response; the total dose necessary may range form 50 to 300 mg.

# Usual pediatric dose:

Dosage has not been established.

- Store below 30 °C (unless otherwise specified by manufacture), protect from light and freezing.
   Each vial (20 ml) with a leaflet is in a cardboard box.
- Each ampoule (20 ml) contains: 5 mg labetalol (HCI), 5 Ampoule are with a leaflet in a box.



Aburaihan pharmaceutical Company, Tehran, IRAN

