

Tờ hướng dẫn sử dụng

R, THUỐC BÁN THEO ĐƠN

BFS-NABICA 8,4%

(Natri bicarbonat 840 mg/ 10,0 ml)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ

Tên thuốc: BFS-Nabica 8,4%

Thành phần:

Hoạt chất: Natri bicarbonat 840 mg.

Tá dược: Dinatri edetat, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Quy cách đóng gói: Lọ nhựa 10,0 ml. Hộp 10 lọ nhựa, hộp 20 lọ nhựa, hộp 50 lọ nhựa.

Đặc tính dược lực học:

Natri bicarbonat giữ vai trò quan trọng trong hệ thống đệm của khoang ngoại bào. Tác dụng đệm diễn ra theo phương trình sau: $\text{HCO}_3^- + \text{H}^+ \rightarrow \text{H}_2\text{CO}_3 \rightarrow \text{CO}_2 + \text{H}_2\text{O}$

Tác dụng kiềm hóa xảy ra nhanh. Dung dịch natri bicarbonat dùng có hiệu quả khi đường thông khí phổi không bị tổn thương, vì tác dụng đệm làm tăng sự giải phóng carbon dioxide.

Natri bicarbonat gây ra tác dụng kiềm hóa nhanh trong trường hợp nhiễm acid chuyển hóa, nhiễm acid do acid lactic hoặc trong trường hợp cần kiềm hóa.

Dược động học:

Sau khi tiêm tĩnh mạch natri bicarbonat, tác dụng xảy ra tức thời.

Điều trị nhiễm acid chuyển hóa không được quá nhanh. Chỉ nên bắt đầu điều trị một nửa liều đã tính và sau đó dựa vào phân tích khí trong máu để tiếp tục điều trị về sau.

Chỉ định:

BFS-Nabica 8,4% có tác dụng kiềm hóa được chỉ định cho những bệnh nhân bị nhiễm acid nặng (pH máu < 7,0) với mục đích để nâng pH máu tới 7,1 trong các trường hợp:

Ngừng tim ở những bệnh nhân bị nhiễm toan chuyển hóa

Ngừng tim do tăng kali máu ở những bệnh nhân bị nhiễm toan chuyển hóa.

Tăng kali máu đe dọa đến tính mạng ở những người bị nhiễm toan chuyển hóa

Sử dụng quá liều thuốc chống trầm cảm 3 vòng.

Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng:

Natri bicarbonat hiện nay chỉ được dùng cho bệnh nhân bị nhiễm acid nặng (pH máu < 7,0) với mục đích để nâng pH máu tới 7,1.

Nhiễm toan chuyển hóa kèm theo giảm oxygen-mô, đặc biệt nhiễm acid lactic, ý kiến còn nhiều tranh luận.

Chú ý: Chỉ được tiêm tĩnh mạch với tốc độ như sau:

Dung dịch tiêm natri bicarbonat 8,4%: khoảng 20-40 giọt/ phút = 60-120 ml/ giờ

Khí truyền cho trẻ em với dung dịch natri bicarbonat 8,4% pha loãng với nước cất vô khuẩn theo tỷ lệ 1:1. Ở trẻ sơ sinh và trẻ dưới 2 tuổi, natri bicarbonat ưu trương phải tiêm truyền tĩnh mạch chậm dung dịch 4,2% đến 8 mEq/kg/ ngày.

Vì natri bicarbonat gây bất hoạt catecholamine và calci bị kết tủa khi trộn với bicarbonat nên đường truyền phải được tráng rửa bằng 5-10 ml natri clorid 0,9% trước khi truyền natri bicarbonat và việc tráng rửa này phải được thực hiện thường xuyên giữa các lần truyền các thuốc khác khi hồi sức cấp cứu bệnh nhân ngừng tim.

Dùng natri bicarbonat mà không xét nghiệm trước độ kiềm - toan chỉ được tiến hành trong tình huống có đe dọa tính mạng. Lượng dung dịch tiêm natri bicarbonat được dùng, cần xác định dựa vào trị số khí máu động mạch và tính toán theo công thức sau:

- Nếu không xét nghiệm được khí máu động mạch (ABGs), thì theo cách điều trị kinh nghiệm, tiêm chậm vào tĩnh mạch lúc đầu 1 mEq/kg (1 mmol/kg); rồi sau 10 phút dùng không quá 0,5 mEq/kg (0,5 mmol/kg).

- Nếu xác định được ABGs, liều natri bicarbonat có thể tính dựa vào mức thiếu kiềm như sau:

+ Liều natri bicarbonat (mmol) = mức thiếu kiềm (mmol/l) x 0,3 x thể trọng (kg). (Hệ số 0,3 tương ứng với dịch ngoại tế bào so với dịch toàn cơ thể).

+ Việc điều chỉnh nhiễm acid chuyển hóa không nên tiến hành quá nhanh. Vì vậy, bắt đầu chỉ nên dùng liều bằng 1/2 liều tính toán được. Sau đó cần xét nghiệm lại khí máu rồi mới tiếp tục điều trị. (1 ml dung dịch BFS-Nabica 8,4% = 1 mEq = 1 mmol).

Chống chỉ định:

Không dùng bicarbonat hoặc các thuốc có thành phần bicarbonat cho bệnh nhân có hạ calci, hạ clo, tăng aldosteron máu.

Giải độc do uống acid vô cơ mạnh, do khí CO₂ sinh ra trong quá trình trung tính hóa có thể gây căng phồng và thoát vị dạ dày.

Không dùng natri bicarbonat đơn độc để điều trị rối loạn tiêu hóa và khó tiêu.

Không dùng các dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch natri bicarbonat trong trường hợp nhiễm kiềm hô hấp và nhiễm kiềm chuyển hóa, giảm thông khí, tăng natri huyết và trong các trường hợp mà việc cung cấp natri là chống chỉ định, như suy tim, phù, tăng huyết áp, sản giật, tổn thương thận.

Thận trọng:

Cần đặc biệt chú ý đến khả năng giảm kali huyết.

Nếu cung cấp natri là chống chỉ định, nhưng chức năng thận không bị tổn thương, nên kiềm hóa bằng dung dịch tromethamin.

Nguy cơ tăng natri huyết và tăng độ thẩm thấu ở người bệnh suy tim và suy thận, dẫn đến nguy cơ tăng khối lượng máu và phù phổi. Đặc biệt là bệnh nhân suy thận có tiểu ít, bí tiểu và những bệnh nhân đang sử dụng corticoid.

Trong thời gian điều trị nhiễm acid bằng natri bicarbonat cần theo dõi điện giải và tình trạng

cân bằng acid- base.

Tác dụng không mong muốn:

Dùng quá liều natri bicarbonat có thể gây nhiễm kiềm chuyển hóa, phù, đặc biệt là trên bệnh nhân suy thận. Triệu chứng gồm: thay đổi cảm xúc, mệt mỏi, thờ ơ, yếu cơ và tim đập bất thường. Có thể gây tăng trương lực cơ, cơ co giật, cơ cứng cơ, đặc biệt ở bệnh nhân có hạ calci huyết.

Cần chú ý đặc biệt đến khả năng gây giảm kali huyết và tăng natri huyết, tăng áp lực thẩm thấu.

Kiểm hóa máu có thể làm giảm thời gian giữa các cơn động kinh, đã có báo cáo về các cơn động kinh vắng ý thức khi sử dụng natri bicarbonat ở một trẻ có pH máu bình thường.

Ở bệnh nhân có nhiễm toan ceton, kiềm hóa quá nhanh bằng natri bicarbonat có thể làm giảm nhận thức, rối loạn chức năng não, co giật, giảm oxy và nhiễm acid lactic ở mô ngoại vi.

Có thể gây hoại tử tại vị trí tiêm do thoát mạch, kích ứng tăng trương lực cơ sau khi tiêm truyền tĩnh mạch.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

Phụ nữ có thai: Không thể đoán trước được các tác dụng có hại khi dùng BFS-Nabica 8,4% cho phụ nữ có thai, do đó cần thận trọng.

Phụ nữ cho con bú: Không thể đoán trước được các tác dụng có hại khi dùng BFS-Nabica 8,4% cho phụ nữ cho con bú, do đó cần thận trọng.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

Natri bicarbonat làm kiềm hóa nước tiểu, nên có thể làm giảm sự thải trừ quinidin, amphetamin, pseudoephedrin, các thuốc cường giao cảm khác; vì vậy làm tăng độc tính các thuốc này.

Natri bicarbonat có thể tương tác với lithi, làm tăng sự thải trừ lithi, tránh dùng natri bicarbonat với rượu.

Sự hấp thu của một số lớn các thuốc giảm đi hoặc chậm lại khi phối hợp với uống thuốc chống acid. Có thể kể một số thuốc sau: digoxin, các tetracyclin, ciprofloxacin, rifampicin, clopromazin, diflunisal, penicilamin, warfarin, quinidin và các thuốc kháng cholinergic.

Không được truyền natri bicarbonat, đồng thời với các dung dịch có chứa các ion calci hoặc magnesi.

Trong các dung dịch tiêm truyền natri bicarbonat, không được thêm bất cứ thuốc nào vào, trừ khi đã biết rõ là tương hợp với nhau.

Tương kỵ:

Natri bicarbonat tương kỵ với rất nhiều loại thuốc. Vì vậy, không nên thêm các thuốc khác vào dung dịch natri bicarbonat. Có thể xảy ra kết tủa các carbonat không tan. Có thể sinh ra các carbon dioxyd khi ion bicarbonat phản ứng với acid trong dung dịch.

Không được truyền natri bicarbonat đồng thời với các dung dịch có chứa các ion calci hoặc magnesi.

Natri bicarbonat có thể phối hợp với các thuốc chống acid khác để tạo ra các biệt dược khác nhau.

Natri bicarbonat có thể phối hợp với aspirin để làm giảm độ acid của aspirin trong một số biệt dược.

Natri bicarbonat thường có trong dung dịch thẩm tách máu hoặc các dung dịch điện giải.

Trong các dung dịch tiêm truyền natri bicarbonat, không được thêm bất cứ thuốc nào vào, trừ khi đã biết rõ là tương hợp với nhau.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều do tiêm truyền natri bicarbonat có thể gây ra nhiễm kiềm chuyển hóa và sau đó có thể làm giảm kali huyết hoặc gây co cứng cơ (tetani) do giảm calci huyết.

Khi quá liều cần ngừng tiêm truyền. Để khống chế các triệu chứng nhiễm kiềm, người bệnh nên thở bằng cách hít lại không khí thở ra hoặc nếu nặng hơn có thể phải tiêm truyền tĩnh mạch dung dịch natri clorid 0,9%.

Trường hợp giảm kali huyết, có thể dùng kali clorid. Nếu ở người bệnh xuất hiện co cứng cơ mà không khống chế được bằng cách hít lại không khí thở ra, có thể cần dùng calci gluconat.

Hướng dẫn xử trí ADR:

Natri bicarbonat chỉ được tiêm truyền tĩnh mạch vì nếu tiêm ngoài tĩnh mạch sẽ gây hoại tử mô. Tất cả các cách điều trị với dung dịch đệm pH đều có nguy cơ gây quá liều. Nếu bị nhiễm kiềm sẽ gây nguy cơ giảm kali huyết và tăng độ thẩm thấu trong huyết thanh. Trong trường hợp nhiễm kiềm, hoạt tính phân hủy các ose tăng lên, gây ra nguy cơ giảm glucose huyết, đặc biệt là nếu người bệnh không còn dự trữ glycogen ở gan.

Để tính toán mức độ natri bicarbonat dùng tiếp và tránh quá liều, cần phải định lượng độ kiềm toan sau khi đã dùng được 100-300 ml dung dịch natri bicarbonat.

Trường hợp nhiễm acid trong đái tháo đường điều trị bằng insulin nguy cơ quá liều càng phải được quan tâm.

Bảo quản:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, trong bao bì kín, dưới 30°C.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương - xã Văn Bình, huyện Thường Tín,
thành phố Hà Nội.

T1-06001
T1-03.02.20