

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_x

BIDIHEAMO 2A

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để rửa tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc: mỗi 10 lít dung dịch thẩm phân máu đậm đặc chứa:

- Thành phần hoạt chất:

Natri clorid	2708,69 g
Kali clorid.....	67,10 g
Canxi clorid.2H ₂ O	99,24 g
Magnesi clorid.6H ₂ O	45,75 g
Acid acetic băng	81,00 g
Dextrose.H ₂ O.....	494,99 g
Nước tinh khiết vừa đủ.....	10 lít

- Thành phần tá dược: Nước tinh khiết

2. Dạng bào chế:

2.1. Dạng bào chế: Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc

2.2. Mô tả dạng bào chế: Dung dịch trong, không màu hoặc vàng nhạt

3. Chỉ định:

Các chỉ định dưới đây được áp dụng riêng cho dung dịch thẩm phân bicarbonat sẵn sàng sử dụng được pha từ dung dịch acid đặc và dung dịch bicarbonat đặc theo quy trình pha chế trong phần

4. Liều dùng và cách dùng:

- Suy thận cấp.
- Suy thận mãn.
- Tình trạng cơ thể bị thừa nước.
- Tình trạng cơ thể bị nhiễm độc.
- Điều chỉnh cân bằng kiềm-toan và cân bằng điện giải.

4. Liều dùng và cách dùng:

4.1. Liều dùng

Dùng để thẩm phân hoặc thẩm lọc máu bicarbonat ngoài cơ thể. Thời gian thẩm phân tùy thuộc vào thể trạng của từng bệnh nhân.

Không sử dụng một mình dung dịch Bidiheamo 2A để thẩm phân máu.

Nếu không có hướng dẫn khác, pha loãng ngay trước khi dùng theo tỉ lệ:

Bidiheamo 2A (Acid):	1,000 thể tích
Bidiheamo 1B hoặc Kydheamo 1B (Bicarbonat)	1,575 thể tích
Nước đạt tiêu chuẩn chất lượng	42,425 thể tích

Dung dịch sau khi pha loãng có nồng độ ion như sau:

Na ⁺	138,00 mmol/L
K ⁺	2,00 mmol/L
Ca ⁺	1,50 mmol/L
Mg ⁺	0,50 mmol/L
Cl ⁻	109,00 mmol/L
CH ₃ COO ⁻	3,00 mmol/L
HCO ₃ ⁻	32,00 mmol/L
Glucose	1,00 g/L

4.2. Cách dùng

Dùng thẩm phân máu sau khi pha loãng theo hướng dẫn như phần 4.1

Chú ý:

Nên sử dụng nước mới cất trong điều kiện vô trùng để pha loãng các dung dịch thẩm phân bicarbonat đậm đặc.

Tuy nhiên, cũng có thể sử dụng nước tinh khiết để pha các dung dịch thẩm phân bicarbonat đậm đặc nếu nó đạt tiêu chuẩn về vi sinh của nước uống và các quy định dưới đây. Nếu là nước khử khoáng, phải chú ý tới chất gây sốt.

Nếu sử dụng nước tinh khiết, đặc biệt trong trường hợp thẩm phân nhắc lại, cần phải kiểm tra được sự có mặt của một lượng rất nhỏ của cặn sinh ra trong quá trình xử lý nước hoặc của các nguyên tố hóa học. Đặc biệt là, cần phải kiểm soát được lượng nhôm, thiếc, thủy ngân, kẽm, fluorid, phosphat và sulfat trong nước dùng để pha chế; nồng độ tối đa của nhôm không được vượt quá 10 µg/l. Nước dùng trong thẩm phân máu không được có clorid và ozon.

Không được dùng nước uống để pha các dung dịch thẩm phân bicarbonat.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với các thành phần của thuốc (được liệt kê trong mục 1)
- Tình trạng tăng kali máu.
- Bệnh lý đông máu trầm trọng.

Đối với những bệnh nhân có tuần hoàn và/hoặc huyết áp không ổn định, cần áp dụng phương pháp thẩm phân máu ngoài cơ thể khác.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Không được tiêm hoặc tiêm truyền.

Dung dịch Bidiheamo 2A (acid đặc) chỉ được sử dụng kết hợp với dung dịch Bidiheamo 1B hoặc Kydheamo 1B (bicarbonat đặc) theo quy trình pha loãng như ở phần 4. Liều dùng và cách dùng.

Dung dịch acid đặc và dung dịch bicarbonat đặc chỉ được pha loãng ngay trước khi dùng. Phần không dùng nữa phải hủy bỏ.

Nồng độ của dung dịch thẩm phân bicarbonat sẵn sàng sử dụng cần phải được kiểm soát cẩn thận.

Chỉ được sử dụng nếu dung dịch trong suốt.

Không sử dụng dung dịch đã quá hạn dùng.

Chỉ được sử dụng trong vòng 24 giờ sau khi mở nắp lần đầu. Sau khi mở nắp nếu chưa sử dụng phải vặn chặt nắp lại để tránh nhiễm khuẩn.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

7.1. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Tính an toàn của dung dịch thẩm phân máu đậm đặc Bidiheamo 2A chưa được xác định cho phụ nữ có thai. Chỉ nên sử dụng khi thật cần thiết theo đơn của bác sĩ.

7.2. Thời kỳ cho con bú:

Chưa tìm thấy thông tin.

8. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy

Chưa tìm thấy thông tin.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa tìm thấy thông tin.

10. Tác dụng không mong muốn:

Trong quá trình thẩm phân máu, có thể xảy ra hạ huyết áp, buồn nôn, nôn mửa và co giật.

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

11. Quá liều và cách xử trí:

Nguy cơ chính của việc sử dụng quá liều lượng là thẩm phân quá mức cho bệnh nhân.

Nhân viên y tế cần áp dụng các bước thích hợp để lấy lại cân bằng điện giải và cân bằng thể tích cho bệnh nhân.

12. Thông tin về dược lý, lâm sàng

12.1 Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Lọc máu

Mã ATC: B05ZB

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Natri clorid cùng với các chất điện giải khác tạo thành công thức giống dịch ngoại bào lý tưởng, được dùng làm dung dịch thẩm phân máu trong điều trị suy thận hoặc trợ giúp trong việc thải trừ các chất độc khỏi cơ thể. Trong thẩm phân máu, việc trao đổi các ion giữa dung dịch và máu bệnh nhân được thực hiện qua màng bán thấm tổng hợp. Calci clorid và magesi clorid được sử dụng làm nguồn cung cấp calci và magesi vì chúng có khả năng hòa tan cao và thẩm phân dễ dàng.

Dextrose được thêm vào dung dịch để làm tăng nồng độ áp lực thẩm thấu của dung dịch.

Bidiheamo 2A phải luôn được dùng với dung dịch bicarbonat đậm đặc (Bidiheamo 1B hoặc Kydheamo 1B) trong đó HCO_3^- của dung dịch bicarbonat đậm đặc được dùng làm đệm sinh lý.

12.2 Đặc tính dược động học

Sản phẩm này chỉ dùng đường tĩnh mạch dưới dạng dung dịch thẩm phân máu.

Phân bố/ Chuyển hóa sinh học/ Thải trừ:

Sự phân bố các chất điện giải và bicarbonat được điều chỉnh phù hợp với yêu cầu và tình trạng chuyển hóa và chức năng thận còn lại. Các hoạt chất của chế phẩm này không bị chuyển hóa ngoại trừ glucose. Việc thải trừ nước và chất điện giải phụ thuộc vào nhu cầu của tế bào, tình trạng trao đổi chất, chức năng thận còn lại và các đường mất dịch khác (ví dụ, ruột, phổi và da).

13. Quy cách đóng gói:

- Can 10 lít.
- Thùng 2 can 10 lít.

14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

14.1 Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

14.2 Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sau khi pha loãng: Dung dịch phải được dùng ngay sau khi pha.

Sau khi mở nắp: Chỉ được sử dụng trong vòng 24 giờ sau khi mở nắp lần đầu. Sau khi mở nắp nếu chưa sử dụng phải vặn chặt nắp lại để tránh nhiễm khuẩn.

14.3 Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

15. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 0256.3846500 - 3846040 * Fax: 0256.3846846