

2. Nhãn trên thùng carton

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 20/12/2012	
Rx Thuốc bán theo đơn Dịch truyền tĩnh mạch Natri Clorid 0,45% TWIN PORT	
xxxxxx (03/12)	3610745 122
Sản xuất theo GMP	Tiêu chuẩn: B.P.2010
Cứ 500 ml dung dịch chứa: Natri Clorid 2,25g	Mỗi chai chỉ dùng 1 lần. Phải không dùng nữa phải hủy bỏ. Dung dịch vô trùng, không có chất gây sốt.
Nồng độ áp lực thẩm thấu: 192 mOsm/l	LƯU Ý THUỐC BÀN THEO ĐƠN
Các chất điện giải: Na ⁺ mmol/l 77 Cl ⁻ mmol/l 77	Không được sử dụng nếu thấy chai bị rò rỉ hoặc dung dịch không trong suốt. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Liều dùng: Trung bình 1000 ml/ngày	Để thuốc ở nơi khô, có nhiệt độ không quá 30°C.
Tốc độ truyền: 120-180 giọt/phút ± 360-540 ml/h	500 ml x 10 chai
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định: Xin đọc tờ Hướng Dẫn Sử Dụng trong thùng carton	SDK : NSX : Số lô SX : HD :
B BRAUN	Sản xuất tại: Công ty TNHH B.Braun Việt Nam 170 Đường La Thành, Hà Nội, Việt Nam
TWIN PORT Rx 0.45% Sodium Chloride Intravenous Infusion.	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN B.BRAUN VIỆT NAM

Hà Nội, ngày 15 tháng 03 năm 2012

Công ty TNHH B.Braun Việt Nam

Vũ Thị Minh Thu
TP Quản lý chất lượng

2. Nhãn trên thùng carton

Rx Thuốc bán theo đơn
Dịch truyền tĩnh mạch
Natri Clorid 0,45% 

xxxxxx (03/12) 3610745 122

Sản xuất theo GMP **Tiêu chuẩn: B.P.2010**

Cứ 500 ml dung dịch chứa:
Natri Clorid 2,25 g
Nước cất pha tiêm vđ 500 ml
Nồng độ áp lực thẩm thấu: 182 mOsm/l
Các chất điện giải: mmol/l
Na⁺ 77
Cl⁻ 77
Liều dùng: Trung bình 1000 ml/ngày

Tốc độ truyền: 120-180 giọt/phút Δ 360-540 ml/h

500 ml x 10 chai

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định:
Xin đọc từ Hướng Dẫn Sử Dụng trong
thùng carton

SDK :
NSX :
Số lô SX :
HD :

B. BRAUN
Sản xuất tại:
Công ty TNHH B. Braun Việt Nam
170 Đường La Thành, Hà Nội, Việt Nam.



TWIN PORT
Rx 0,45% Sodium Chloride
travenusinfusion.

Hà Nội, ngày 15 tháng 03 năm 2012

Công ty TNHH B. Braun Việt Nam



Vũ Thị Minh Thu
TP Quản lý chất lượng

Hướng Dẫn Sử Dụng
Đọc kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng trước khi dùng!
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ!

Dịch truyền tĩnh mạch Natri Clorid 0,45%

Thành phần:

Cứ 500 ml dung dịch chứa:

Natri Clorid	2,25 g
Nước cất pha tiêm vô	500 ml

Các chất điện giải: mmol/l (mEq/l)

Na ⁺	77
Cl ⁻	77

Nồng độ áp lực thẩm thấu: 154 mOsm/l

Đặc điểm:

Dịch truyền tĩnh mạch Natri Clorid 0,45% là dung dịch nhược trương có chứa 77 mmol Na⁺ và 77 mmol Cl⁻ trong 1 lít và nó cung cấp nước tự do về mặt sinh lý cho cơ thể.

Tác dụng và cơ chế tác dụng:

Natri Clorid là loại muối chủ yếu có liên quan đến việc duy trì áp suất thẩm thấu của máu và mô. Sự thay đổi nồng độ ion Natri và ion Clorid dẫn đến thay đổi áp suất thẩm thấu và do đó ảnh hưởng đến sự vận chuyển của các chất dịch và sự khuếch tán của các muối vào mô tế bào.

Dạng bào chế:

Dung dịch tiêm truyền

Quy cách đóng gói:

Chai nhựa 500 ml, thùng carton chứa 10 chai

Chỉ định:

- Tình trạng mất nước ưu trương.
- Tình trạng suy kiệt Natri và Clorid nhẹ.
- Tình trạng nhiễm kiềm do giảm Clorid-máu.
- Làm dung môi dẫn truyền cho các thuốc cần bổ sung khác.

Liều dùng:

Liều trung bình: 1000 ml/ngày.

Tốc độ truyền: 120 - 180 giọt/phút, tương ứng với 360-540 ml/giờ.

Đường dùng: Tiêm truyền tĩnh mạch.

Chống chỉ định:

- Tình trạng ứ nước, phù nề.
- Tình trạng mất nước nhược trương.
- Tình trạng nhiễm acid do tăng Clorid-máu.

Thận trọng:

Hết sức thận trọng với người bệnh suy tim sung huyết hoặc các tình trạng giữ natri hoặc phù khác.

Người bệnh suy thận nặng, xơ gan, đang dùng các thuốc corticosteroid hoặc corticotropin.

Đặc biệt thận trọng với người bệnh cao tuổi và sau phẫu thuật, thận trọng với các bệnh nhân cao huyết áp.

Sử dụng trong thời kỳ mang thai

Chưa có phản ứng bất lợi nào được báo cáo lại

Tương tác thuốc:

Không

Tác dụng không mong muốn:

Sử dụng không đúng hoặc quá liều dịch truyền Natri Clorid có thể dẫn đến tình trạng tăng Natri-máu. Hiện tượng này có thể xảy ra do hậu quả của các chứng bệnh đã có từ trước như suy thận, tăng Aldosteron, tổn thương não hoặc của việc truyền quá nhiều Glucose trong nuôi dưỡng bệnh nhân ngoài đường tiêu hóa. Hãy thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Đặc tính dược lực học:

Tổng lượng natri của cơ thể được tính toán là 80 mmol/kg trong đó 97% ở ngoại bào và 3% trong nội bào. Tốc độ thay thế sử dụng hàng ngày được tính toán là 100 - 180 mmol (tương đương với 1,5 - 2,5 mmol/kg thể trọng).

Thận là bộ máy điều khiển chính sự cân bằng natri và nước. Phối hợp với các cơ chế kiểm soát bằng hormone (hệ thống renin-angiotensin-aldosterone, hormone chống bài niệu) và hormone kích thích bài tiết natri trong nước tiểu, chúng chịu trách nhiệm chính trong việc duy trì ổn định thể tích trong khoang ngoại bào và điều hòa thành phần của dịch ngoại bào. Clorid được trao đổi với hydro cacbonat trong hệ thống vi ống và do đó liên quan đến sự điều hòa cân bằng toan kiềm.

Đặc tính dược động học:

Natri là cation chính của khoang ngoại bào và cùng với các anion khác điều chỉnh kích cỡ của khoang này. Natri và kali là chất trung gian chính của các quá trình điện sinh học trong cơ thể.

Lượng natri và sự chuyển hóa dịch trong cơ thể có liên quan mật thiết với nhau. Mỗi sự thay đổi của nồng độ natri trong huyết thanh do thay đổi về sinh lý đồng thời ảnh hưởng đến tình trạng dịch của cơ thể.

Việc tăng lượng natri của cơ thể cũng có nghĩa là giảm lượng nước tự do trong cơ thể không phụ thuộc vào áp suất thẩm thấu huyết thanh.

Quá liều:

Quá liều có thể dẫn đến tăng natri huyết, tăng clo huyết, ứ nước, tăng áp lực thẩm thấu huyết thanh và nhiễm toan chuyển hoá.

Cách xử trí: Nếu xảy ra trường hợp như vậy, phải ngừng ngay việc sử dụng các dịch truyền có chứa Natri và kiểm tra lượng Natri đã đưa vào cơ thể. Rất ít khi gặp trường hợp tăng Natri-máu nặng, khi đó có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại bỏ Natri ra khỏi cơ thể.

Bảo quản

Nơi khô, có nhiệt độ không quá 30°C.

Mỗi chai chỉ dùng một lần. Phần không dùng nữa phải hủy bỏ.

Dung dịch vô trùng, không có chất gây sốt.

Không được sử dụng nếu chai bị rò rỉ hoặc dung dịch không trong suốt.

Để xa tầm tay trẻ em.

Tiêu chuẩn

B.P.2010

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không sử dụng thuốc đã quá hạn ghi trên nhãn.

B | BRAUN

Sản xuất tại:
Công ty TNHH B.Braun Việt Nam
170 Đường La Thành, Hà Nội, Việt Nam.



Vũ Thị Minh Thu
TP Quản lý chất lượng



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh