

2059

380/156

2059

đựng kiến lưu hành trong nước

trên đơn vị chai 500ml và trên thùng carton

thuốc bán theo đơn

Clorid 0,9% & Glucose 5%

3610747

Tiêu chuẩn: B.P 2013

Đã và tạm tay trả em.

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đã thuốc nơi kho, nhiệt độ không qua 30°C.



0.9/5

500 ml

ao GMP

ng dịch chứa:

4.5 g

hydrat

27.5 g

lên vđ

500 ml

Δ 20 Kcal

nc thẩm thấu:

585 mOsm/l

giải:

mmol/l

154

154

SĐK :

NSX :

Số lô SX:

HD :

ngày

hút Δ 360-540 ml/h

đúng. Chẩn chỉ định

lên khác: Xin đọc kỹ

Dùng trong thùng carton

3610747

Tiêu chuẩn: B.P 2013

Đã và tạm tay trả em.

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đã thuốc nơi kho, nhiệt độ không qua 30°C.

- BỘ Y TẾ**
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15 / 11 / 2016



Vũ Thị Minh Thu
TP Quản lý chất lượng

242

Hướng Dẫn Sử Dụng thuốc cho người bệnh!

Dịch truyền tĩnh mạch Natri Clorid 0,9% & Glucose 5%

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thành phần:

Cứ 500 ml dung dịch chứa:	
Natri Clorid	4,5 g
Glucose Monohydrate	27,5 g
Nước cất pha tiêm vđ	500 ml

Các chất điện giải:

Na ⁺	mmol/l (mEq/l)
Cl ⁻	154
	154

Giá trị năng lượng: 850 kJ/l $\pm$ 200 kcal/l

Nồng độ áp lực thẩm thấu: 585 mOsm/l

Mô tả sản phẩm:

Dung dịch tiêm truyền, trong suốt, không màu.

Mỗi lít dịch truyền tĩnh mạch cung cấp 154 mmol Natri và 50 g Glucose.

Quy cách đóng gói:

Chai nhựa 500 ml.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Thuốc dùng trong các trường hợp sau:

- Mất nước.
- Suy kiệt Natri và Clorid.
- Thay thế dịch và điện giải trong nhiễm kiềm do giảm Clo huyết.
- Cung cấp năng lượng.
- Làm dung môi dẫn truyền các thuốc khác.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Dùng truyền tĩnh mạch.

Liều dùng: Khoảng 1000 ml/ngày, tốc độ truyền: 120 - 180 giọt/phút, tương ứng với 360 - 540 ml/giờ.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng trong các trường hợp thừa nước, tăng Natri, giảm Kali

Tác dụng không mong muốn:

Tình trạng tăng Glucose-máu và Glucose-niệu có thể xảy ra nếu khả năng dung nạp Glucose bị suy giảm. Có thể tránh được điều này bằng cách giảm liều và tốc độ truyền hoặc chỉ định dùng Insulin.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Trước khi pha thêm bất cứ thuốc nào khác vào dung dịch để truyền phải kiểm tra xem có phù hợp không. Dung dịch có tính acid có thể gây kết tủa khi pha trộn. Dung dịch chứa glucose và có pH < 6 có thể gây kết tủa indomethacin

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Không áp dụng

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Bảo quản ở 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.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Quá liều có thể dẫn đến tăng ứ nước, mất cân bằng điện giải và toan-kiềm, tăng đường-huyết và tăng áp lực thẩm thấu huyết thanh.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Dịch truyền tĩnh mạch Natri Clorid 0,9% và Glucose 5% chỉ nên dùng một cách thận trọng trong trường hợp:

- Tăng Clo huyết.
- Bệnh đái đường.
- Các rối loạn mà có chỉ định hạn chế đưa Natri vào như suy tim, phù toàn thể, phù phổi, cao huyết áp, sản kinh, suy thận nặng.

Nồng độ Glucose-máu, cân bằng điện giải và nước cần được theo dõi thường xuyên.

Tính tương hợp của các thuốc khác pha vào dịch truyền cần được kiểm tra trước khi sử dụng.

Sử dụng trong thời kỳ mang thai:

Không có phản ứng bất lợi nào được báo cáo. Tuy nhiên, nồng độ đường chỉ ra rằng truyền nhanh dung dịch chứa 25 g glucose hoặc nhiều hơn dẫn đến nhiễm toan cho thai nhi và tăng insulin huyết, giảm glucose huyết và vàng da sơ sinh. Do đó được khuyến cáo hạn chế truyền, không vượt quá 6 g glucose trong 1 giờ ngay trước khi sinh, cho đến khi tốc độ truyền an toàn được thiết lập.

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

Chưa được biết đến.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Ngừng truyền ngay lập tức, dùng thuốc lợi tiểu và tiếp tục kiểm tra các điện giải trong huyết thanh, điều chỉnh các mất cân bằng về điện giải và toan-kiềm, có thể chỉ định dùng insulin nếu cần.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ

Khi có bất cứ triệu chứng, dấu hiệu không mong muốn nào xảy ra, cần hỏi ngay ý kiến bác sỹ, dược sỹ. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Hạn dùng của thuốc:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không sử dụng thuốc đã quá hạn ghi trên nhãn.

Tiêu chuẩn: B.P 2013

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất

15235934 (xx/xx)

B|BRAUN

Sản xuất theo nhượng quyền của:

B. Braun Melsungen AG

tại:

Công ty TNHH B. Braun Việt Nam

170 Đường La Thành, Hà Nội, Việt Nam

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: xx/xx/xxxx

Hướng Dẫn Sử Dụng thuốc cho cán bộ y tế!

Dịch truyền tĩnh mạch Natri Clorid 0,9% & Glucose 5%

Thành phần:

Cứ 500 ml dung dịch chứa:
Natri Clorid
Glucose Monohydrate
Nước cất pha tiêm vđ

4,5 g
27,5 g
500 ml

Các chất điện giải:

Na⁺
Cl⁻

mmol/l (mEq/l)
154
154

Giá trị năng lượng:

850 kJ/l Δ 200 kcal/l

Nồng độ áp lực thẩm thấu:

585 mOsm/l

Đặc điểm:

Mỗi lít dịch truyền tĩnh mạch cung cấp 154 mmol Natri và 50 g Glucose.

Dạng bào chế:

Dung dịch tiêm truyền.

Tác dụng và cơ chế tác dụng:

Glucose được hấp thu từ đường tiêu hóa, bị đốt cháy để cung cấp năng lượng cho cơ thể hoặc được dự trữ trong gan dưới dạng Glycogen. Nó là chất nền năng lượng duy nhất mà mọi tế bào của cơ thể có thể sử dụng trực tiếp ngay được. Glucose là yếu tố sống còn đối với cơ tim, não và các dây thần kinh.

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 các mô tế bào.

Đặc tính được lực học:

Dung dịch chứa lượng cân xứng Natri và Clo tương ứng với nồng độ sinh lý trong huyết tương. Thêm nữa, dung dịch này có chứa 5% (kl/tt) carbohydrate dưới dạng glucose.

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.

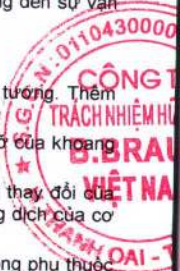
Lượng natri và sự chuyển hóa dịch trong cơ thể có liên quan mật thiết với nhau. Mỗi sự thay đổi của nồng độ natri trong huyết thanh do thay đổi về sinh lý đồng thời ảnh hưởng đến tình trạng dịch của cơ thể.

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.

Glucose được chuyển hoá ở mọi nơi như là một chất nền tự nhiên của tế bào cơ thể. Trong tình trạng sinh lý bình thường glucose là carbohydrate cung cấp năng lượng quan trọng nhất với giá trị năng lượng vào khoảng 16kJ hay 3,75 kcal/g. Mô thần kinh, hồng cầu và tủy thận nằm trong số những mô có nhu cầu glucose bất buộc. Nồng độ đường trong máu được báo cáo là 50 - 95 mg/100 ml, hay 2,8 - 5,3 mmol/l (lúc đói).

Một mặt glucose giúp cho sự tổng hợp glycogen từ carbohydrate và mặt khác được thủy phân thành pyruvat và lactat cho việc sản xuất năng lượng trong tế bào. Glucose cũng giúp cho việc duy trì nồng độ đường trong máu và việc tổng hợp các thành phần quan trọng của cơ thể. Nó là insulin, glucagon, glucocorticoid và catecholamin chủ yếu liên quan đến việc điều chỉnh nồng độ đường trong máu.

Trạng thái bình thường của chất điện giải và cân bằng toan-kiềm là điều kiện tiên quyết để sử dụng tốt nhất lượng đường đưa vào. Do đó trong tình trạng nhiễm toan, có thể làm suy giảm việc chuyển hoá đường đã oxy hoá.



Có những mối liên quan chặt chẽ giữa các chất điện giải và chuyển hoá carbohydrat; đặc biệt là tác động của kali. Việc sử dụng glucose có liên quan đến việc tăng nhu cầu kali. Không lưu ý đến mối liên hệ này có thể dẫn đến các rối loạn đáng kể về chuyển hoá kali mà trong số đó có rối loạn nhịp tim nặng.

Rối loạn sử dụng glucose (không hấp thu glucose) có thể xảy ra trong tình trạng chuyển hóa bệnh lý. Chủ yếu trong đái tháo đường và tình trạng stress chuyển hoá (ví dụ như trong và sau phẫu thuật, bệnh nặng, chấn thương), sự suy giảm hấp thu glucose do hooc môn mà có thể dẫn đến tăng đường huyết mà không có sự cung cấp chất nền từ bên ngoài. Tăng đường huyết - tùy thuộc vào mức độ nặng của nó - có thể dẫn đến mất dịch qua thận do tăng áp lực thẩm thấu và tiếp theo là mất nước ưu trương, các rối loạn do tăng áp lực thẩm thấu bao gồm cả hôn mê do tăng áp lực thẩm thấu.

Dùng quá nhiều glucose, đặc biệt là trong tình trạng của hội chứng sau chấn thương có thể dẫn đến sự nặng lên đáng kể của việc suy giảm sử dụng glucose và như là kết quả của sự hạn chế việc sử dụng glucose đã oxy hoá, dẫn đến tăng chuyển đổi glucose thành lipid. Việc này tiếp theo có thể kết hợp với các vấn đề khác làm tăng lượng carbon dioxide trong cơ thể (các vấn đề với việc ngừng thở máy) và tăng thâm nhiễm chất béo của các mô đặc biệt là gan. Bệnh nhân bị chấn thương đầu và não và phù não đặc biệt có nguy cơ rối loạn điều chỉnh glucose. Thậm chí có những rối loạn nhẹ nồng độ glucose máu và kết hợp với việc tăng áp lực thẩm thấu huyết thanh có thể dẫn đến tăng đáng kể mức độ tổn thương não.

Liều dùng thích hợp (40ml/kg thể trọng/ngày) của dung dịch có thể được sử dụng để bù đắp nhu cầu carbohydrat bắt buộc của cơ thể vào khoảng 2g glucose/kg thể trọng/ngày (liều pháp truyền do hạ calo).

Đặc tính dược động 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 hooc môn (hệ thống renin-angiotensin-aldosterone, hooc môn chống bài niệu) và hooc môn 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 hoà 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 hoà cân bằng toan kiềm.

Khi truyền đầu tiên glucose sẽ vào trong lòng mạch sau đó sẽ vào trong nội bào.

Trong quá trình thủy phân glucose được chuyển hoá thành pyruvat hoặc lactat. Lactat có thể lại được đưa từng phần vào chuyển hoá glucose (vòng Cori). Trong tình trạng ưa khí pyruvat được oxy hoá hoàn toàn thành carbon dioxide và nước. Sản phẩm cuối cùng của sự oxy hoá hoàn toàn glucose được bài tiết qua phổi (carbon dioxide) và thận (nước).

Thực tế đường không được bài tiết qua thận ở người khoẻ mạnh. Trong tình trạng chuyển hoá bệnh lý (ví dụ như đái tháo đường, chuyển hoá sau chấn thương) kết hợp với tăng đường huyết (nồng độ đường huyết lớn hơn 120 mg/100 ml hay 6,7 mmol/l), glucose cũng được bài tiết qua thận (có đường trong nước tiểu) khi vượt quá khả năng tái hấp thu tối đa qua ống (180 mg/100 ml hay 10 mmol/l).

Quy cách đóng gói:

Chai nhựa 500 ml.

Chỉ định:

Tình trạng mất nước.

Tình trạng suy kiệt Natri và Clorid.

Thay thế dịch và điện giải trong nhiễm kiềm do giảm Clo huyết.

Cung cấp năng lượng.

Làm dung môi dẫn truyền các thuốc khác.

Liều dùng:

Khoảng 1000 ml/ngày.

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

Đường dùng: Truyền tĩnh mạch.

Chống chỉ định:

Tình trạng thừa nước.

Tình trạng tăng Natri.

Tình trạng giảm Kali.

Thận trọng:

Dịch truyền tĩnh mạch Natri Clorid 0,9% và Glucose 5% chỉ nên dùng một cách thận trọng trong trường hợp:

- Tăng Clo huyết.

- Bệnh đái đường.

- Các rối loạn mà có chỉ định hạn chế đưa Natri vào như suy tim, phù toàn thể, phù phổi, cao huyết áp, sản kinh, suy thận nặng.

Nồng độ Glucose-máu, cân bằng điện giải và nước cần được theo dõi thường xuyên.

Tình tương hợp của các thuốc khác pha vào dịch truyền cần được kiểm tra trước khi sử dụng.

Sử dụng trong thời kỳ mang thai:

Không có phản ứng bất lợi nào được báo cáo. Tuy nhiên, nồng độ đường chỉ ra rằng truyền nhanh dung dịch chứa 25 g glucose hoặc nhiều hơn dẫn đến nhiễm toan cho thai nhi và tăng insulin huyết, giảm glucose huyết và vàng da sơ sinh. Do đó được khuyến cáo hạn chế truyền, không vượt quá 6 g glucose trong 1 giờ ngay trước khi sinh, cho đến khi tốc độ truyền an toàn được thiết lập.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa được biết đến.

Tương tác thuốc: Chưa được biết đến.

Tương kỵ:

Trước khi pha thêm bất cứ thuốc nào khác vào dung dịch để truyền phải kiểm tra xem có phù hợp không. Dung dịch có tính acid có thể gây kết tủa khi pha trộn. Dung dịch chứa glucose và có pH < 6 có thể gây kết tủa indomethacin.

Tác dụng phụ/Các phản ứng bất lợi:

Tình trạng tăng Glucose-máu và Glucose-niệu có thể xảy ra nếu khả năng dung nạp Glucose bị suy giảm. Có thể tránh được điều này bằng cách giảm liều và tốc độ truyền hoặc chỉ định dùng Insulin.

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

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng

Quá liều có thể dẫn đến tăng ứ nước, mất cân bằng điện giải và toan-kiềm, tăng đường huyết và tăng áp lực thẩm thấu huyết thanh.

Cách điều trị quá liều

Ngừng truyền ngay lập tức, dùng thuốc lợi tiểu và tiếp tục kiểm tra các điện giải trong huyết thanh, điều chỉnh các mất cân bằng về điện giải và toan-kiềm, có thể chỉ định dùng insulin nếu cần.

Bảo quản:

Bảo quản ở 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.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc đã quá hạn ghi trên nhãn.

Tiêu chuẩn: B.P 2013

15235934 (xx/xx)

B | BRAUN

Sản xuất theo nhượng quyền của:

B. Braun Melsungen AG

tại:

Công ty TNHH B. Braun Việt Nam

170 Đường La Thành, Hà Nội, Việt Nam