

3411158

MẪU NHÃN DỰ KIẾN LƯU HÀNH TRONG NƯỚC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC		Rx Thuốc bán theo đơn	
ĐÃ PHÊ DUYỆT		DUNG DỊCH THÂM PHẦN MẪU ĐẠM ĐẶC HDM 8	
Lần đầu: 8/1/2012		15235438 (03/12)	
Sân xuất theo tiêu chuẩn GMP		3615076 677	
Gạn 10 lít dung dịch đậm đặc chứa:		Tiêu chuẩn: TCCS	
Natri Clorid 2147,7 g		Cách dùng:	
Natri Acetat.3H ₂ O 1667,2 g		Khi dùng pha loãng theo tỉ lệ:	
Calcit Clorid.2H ₂ O 90,0 g		HDM 8 1,0 thể tích	
Magnesi Clorid.6H ₂ O 71,2 g		Nước tinh khiết 34,0 thể tích	
Kali Clorid 52,2 g		Nồng độ điện giải sau pha loãng:	
Glucose Monohydrat 847,0 g		mmol/L (mEq/L)	
Nước tinh khiết 10 lít		Na ⁺ 140,00	
CHÚ Ý:		K ⁺ 2,00	
Độc tố hương dẫn sử dụng trước khi dùng		Ca ⁺⁺ 1,75 (3,50)	
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM.		Mg ⁺⁺ 1,00 (2,00)	
Không được dùng nếu dung dịch có		Cl ⁻ 112,50	
chứa các tiểu phần chất rắn.		CH ₃ COO ⁻ 35,00	
Chỉ pha loãng ngay trước khi dùng.		Glucose 2,20 g/L	
Đã xa tầm tay trẻ em.		Nồng độ áp lực thẩm thấu: ≈ 304 mOsm/L	
Bảo quản ở nơi khô, có nhiệt độ không			
quá 30°C.			
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định:		SDK:	
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng			
Thể tích (L) : 10 L			
NSX :			
Số lô SX :			
HD :			
B BRAUN		Sân xuất tại:	
		Công ty TNHH B.Braun Việt Nam	
		170 Đường La Thành, Hà Nội, Việt Nam	



Hà Nội, ngày 01 tháng 11 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!

Các dung dịch thẩm phân máu đậm đặc loại HDM

Các dung dịch thẩm phân máu đậm đặc là các dung dịch có chứa các muối cần thiết như Natri Clorid, Kali Clorid, Magnesi Clorid và Calci Clorid. Natri Acetat được thêm vào dung dịch để làm chất đệm. Chất này được chuyển hóa trong gan thành bicarbonat là chất đệm sinh lý của cơ thể.

Một phần thể tích dung dịch đậm đặc được trộn đều với 34 phần nước đạt tiêu chuẩn chất lượng để thành dung dịch thẩm phân sẵn sàng để sử dụng. Muốn biết nồng độ các chất điện giải và nồng độ áp lực thẩm thấu lý thuyết của dung dịch sẵn sàng để sử dụng của từng loại chế phẩm, xin xem nhãn tương ứng dán trên can.

Nồng độ cuối cùng của các chất điện giải trong dung dịch thẩm phân máu bình thường nằm trong khoảng sau đây:

Các chất điện giải	mmol/l
Na ⁺	130 - 140
K ⁺	0 - 3,0
Ca ²⁺	1,0 - 2,0
Mg ²⁺	0,25 - 1,0
CH ₃ COO ⁻ (được tính tương đương theo bicarbonat)	32 - 40
Cl ⁻	95 - 110

Cũng có thể cần thiết phải điều chỉnh lại nồng độ điện giải từ các khoảng nồng độ nói trên tùy theo nhu cầu người bệnh. Glucose được bổ sung vào một số dung dịch thẩm phân máu đậm đặc để làm tăng nồng độ áp lực thẩm thấu của dung dịch.

Dạng bào chế:

Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc

Quy cách đóng gói:

Can nhựa 10 lít, thùng carton chứa 2 can

Chỉ định:

- Suy thận cấp
- Suy thận mạn
- Tình trạng cơ thể bị thừa nước
- Tình trạng cơ thể bị nhiễm độc
- Dùng để điều chỉnh cân bằng kiềm - toan và cân bằng điện giải

Liều dùng:

1 phần thể tích dung dịch đậm đặc trộn với 34 phần nước đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Cách dùng:

Dùng thẩm phân acetat ngoài cơ thể.

Thời gian thẩm phân máu tùy thuộc vào thể trạng bệnh nhân.

Chống chỉ định:

- Tình trạng tăng Kali-máu
- Bệnh lý đông máu trầm trọng

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

Thận trọng:

- Không được tiêm hoặc truyền.
- Dung dịch đậm đặc chỉ được pha loãng ngay trước khi dùng. Phần không dùng nữa phải hủy bỏ.
- Chỉ được sử dụng nếu dung dịch trong suốt.

Tương tác thuốc:

Không thấy có.

Tác dụng không mong muốn:

Trong quá trình thẩm phân máu có thể xảy ra hạ huyết áp, buồn nôn, ớn lạnh và co giật. Hãy thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Các đặc tính dược lực học và dược động học:

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 trong điều trị suy thận hoặc trợ giúp 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.

Natri Acetat được dùng làm nguồn cung cấp bicarbonat là chất đệm cho thẩm phân máu. Thường thì Natri Bicarbonat được ưa dùng hơn vì nó có khả năng hòa tan lớn hơn. Acetat sẽ bị chuyển hóa thành bicarbonat ở trong gan.

Calci Clorid và Magnesi Clorid cả hai được dùng làm nguồn cung cấp ion Ca và Mg vì chúng có khả năng hòa tan cao.

Đối với HDM B: Glucose được bổ sung vào dung dịch để làm tăng nồng độ áp lực thẩm thấu của dung dịch.

Quá liều:

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.

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C

Đeo xa tầm tay trẻ em.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Hạn dùng:

HDM4, HDM6: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

HDM8: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Không sử dụng thuốc đã quá hạn ghi trên nhãn.



Vũ Thị Minh Thu
TP Quản lý chất lượng

01/11/2012

15235851/02/12

B. BRAUN



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

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh