

5401B8

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 THUỐC

Rx Thuốc bán theo đơn

DUNG DỊCH THÂM PHẦN MẪU
DẠM ĐẶC HDM 6

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: *B. B. A. I.*

15735428 (03/12)	3615071	508
Sản xuất theo tiêu chuẩn GMP	Tiêu chuẩn: TCCS	
Cần 10 lít dung dịch đậm đặc chứa:		
Natri Clorid	2106,8 g	
Natri Acetat 3H ₂ O	1667,2 g	
Caclci Clorid 2H ₂ O	90,0 g	
Magnesi Clorid 6H ₂ O	53,4 g	
Kali Clorid	52,2 g	
Nước tinh khiết	10 lít	
CHÚ Ý: Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng KHÔNG ĐƯỢC TIÊM. Không được dùng nếu dung dịch có chứa các tiểu phân chất rắn. Chỉ pha loãng ngay trước khi dùng. Đề xa tầm tay trẻ em. Bảo quản ở nơi khô, có nhiệt độ không quá 30°C.		
Cách dùng: Khi dùng pha loãng theo tỉ lệ: HDM 6 1,0 thể tích Nước tinh khiết 34,0 thể tích		
Nồng độ điện giải sau pha loãng: mmol/L (mEq/L)		
Na ⁺	138,00	
K ⁺	2,00	
Ca ⁺⁺	1,75 (3,50)	
Mg ⁺⁺	0,75 (1,50)	
Cl ⁻	110,00	
CH ₃ COO ⁻	35,00	
Nồng độ áp lực thẩm thấu: ≅ 288 mOsm/L		

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

SDK:

Thể tích (L) : 10 L
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



Hà Nội, ngày 12 tháng 10 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 lượng 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 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.
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 8: 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

Đề 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

15235861/02/12



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

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh