



Rx Prescription drug/ Thuốc kê đơn

5000 ml

Duosol without Potassium solution for haemofiltration

Solution for haemofiltration/ Dung dịch dùng để lọc máu
Intravenous use/ Truyền tĩnh mạch

Before mixing, the bicarbonate solution (large chamber) contains / Trước khi pha trộn, dung dịch bicarbonat (ngăn lớn) chứa (4445 ml):		Before mixing, the electrolyte solution (small chamber) contains / Trước khi pha trộn, dung dịch điện giải (ngăn nhỏ) chứa (555 ml):	
Sodium chloride	27,47 g	Sodium chloride	2,34 g
Sodium hydrogen carbonate	15,96 g	Calcium chloride dihydrate	1,10 g
Carbon dioxide (để điều chỉnh độ pH), water for injections		Magnesium chloride hexahydrate	0,51 g
		Glucose monohydrate	5,49 g
		tương đương với 5,0 g glucose anhydrous	
		Hydrochloric acid 25% (để điều chỉnh độ pH), water for injections	

Warning: Use only after opening the peel seam and mixing of the two solutions.
Cảnh báo: Chỉ sử dụng sau khi mở viên chia ngăn và pha trộn hai dung dịch.

1000 ml ready-to-use solution for haemofiltration contain / 1000 ml dung dịch sẵn sàng sử dụng dùng để lọc máu chứa [mmol/l]:		Free from bacterial endotoxins. Do not store above 25°C. Do not store below 4°C. Use only if the container, peel seam and connectors are undamaged and intact and if the solution is clear and colourless and free from visible particles. Remove outer wrap only immediately before use. Read the direction for use for the shelf life after mixing. Discard any unused content. Keep out of the reach of children. Read the direction for use carefully before use. Hospital use only. Indications, administration, contraindications and other information: See the enclosed directions for use inside the carton. Specification: In-house	
Na ⁺	140	Không có nội độc tố vi khuẩn. Không bảo quản trên 25°C. Không bảo quản dưới 4°C. Chỉ sử dụng nếu túi, viên chia ngăn và đầu dây nối không bị hỏng và còn nguyên vẹn, đồng thời dung dịch trong suốt, không màu và không có tiểu phần nhìn thấy. Chỉ tháo bao gói bên ngoài ngay trước khi sử dụng. Đọc hướng dẫn sử dụng để biết hạn dùng sau khi pha trộn. Loại bỏ bất kỳ phần dung dịch nào không sử dụng. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng. Chỉ sử dụng trong bệnh viện. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo trong hộp carton.	
Ca ²⁺	1,5	Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở	
Mg ²⁺	0,5	Reg. No. / SĐK: 400110020123	
Cl ⁻	109	Manufacturer/Cơ sở sản xuất:	
HCO ₃ ⁻	35,0	B. Braun Avitum AG	
Glucose anhydrous	5,6 (tương đương với 1,0 g)	Kattenvenner Str. 32	
Nồng độ áp lực thẩm thấu lý thuyết [mOsm/l]	292	49219 Glandorf, Germany/Đức	
pH	7,0 – 8,0		



Importer / DNNK:
Công ty TNHH B. Braun Việt Nam, Cụm công nghiệp Thanh Oai,
xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, thành phố Hà Nội

Manuf. Date / NSX: Batch / Số lô SX: EXP / HD:

Approval for Printing

B BRAUN Avitum AG

Approved for Printing ☐

Date _____ Signature _____

Name in capital letters _____

Will be printed during production:
Colour: blue
Manuf. Date / NSX: DD.MM.YYYY
Batch / Số lô SX: xxxxxxxxx
EXP / HD: DD.MM.YYYY

Dung dịch dùng để lọc máu

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Chỉ sử dụng sau khi mở viên chia ngăn và pha trộn hai dung dịch.

Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất	Dung dịch điện giải trong ngăn nhỏ		Dung dịch Bicarbonat trong ngăn lớn	
	555 ml chứa	trong 1000 ml	4445 ml chứa	trong 1000 ml
Sodium chloride	2,34 g	4,21 g	27,47 g	6,18 g
Calcium chloride dihydrate	1,10 g	1,98 g	—	—
Magnesium chloride hexahydrate	0,51 g	0,91 g	—	—
Glucose monohydrate tương đương với glucose anhydrous	5,49 g	9,90 g	—	—
	5,0 g	9,0 g	—	—
Sodium hydrogen carbonate	—	—	15,96 g	3,59 g
Thành phần tá dược	Hydrochloric acid 25% (để điều chỉnh độ pH), nước pha tiêm		Carbon dioxide (để điều chỉnh độ pH), nước pha tiêm	

Chất điện giải:	[mmol/ ngăn]	[mmol/l]	[mmol/ ngăn]	[mmol/l]
Na ⁺	40,0	72	660	149
Ca ²⁺	7,5	13,5	—	—
Mg ²⁺	2,5	4,5	—	—
Cl ⁻	75,0	135	470	106
HCO ₃ ⁻	—	—	190	42,8
Nồng độ thẩm thấu lý thuyết [mOsm/l]	275		297	

Thành phần dung dịch sẵn sàng sử dụng dùng để lọc máu sau khi pha trộn:

1000 ml dung dịch sẵn sàng sử dụng dùng để lọc máu chứa [mmol/l]:

Na ⁺	140
Ca ²⁺	1,5
Mg ²⁺	0,5
Cl ⁻	109
HCO ₃ ⁻	35,0
Glucose anhydrous	5,6 (tương đương với 1,0 g)
Nồng độ thẩm thấu lý thuyết [mOsm/l]	292
pH	7,0 - 8,0

Dạng bào chế

Dung dịch dùng để lọc máu.

Cảm quan

Dung dịch trong suốt và không màu, không có tiểu phân nhìn thấy.

Dung dịch không có nội độc tố vi khuẩn.

Chỉ định

Dung dịch sau khi pha được chỉ định điều trị cho bệnh nhân bị suy thận cấp do bất kỳ nguyên nhân nào phải tiến hành lọc máu liên tục.

Liều dùng và cách dùng

Việc sử dụng các dung dịch dùng để lọc máu ở bệnh nhân bị suy thận cấp phải tuân theo chỉ định của bác sĩ có kinh nghiệm điều trị theo liệu pháp này.

Liều dùng

Chỉ định mức lọc tùy theo tình trạng lâm sàng và trọng lượng cơ thể của bệnh nhân. Trừ khi có chỉ định khác, mức lọc 20-25 ml/kg trọng lượng cơ thể mỗi giờ được khuyến dùng để loại bỏ các sản phẩm chuyển hóa thừa thường được bài tiết trong nước tiểu, tùy vào tình trạng chuyển hóa của bệnh nhân.

Liều lượng do bác sĩ quyết định vì thể tích dung dịch thay thế tùy thuộc vào mức độ điều trị và lượng dịch được thay thế để có được sự cân bằng dịch.

Bệnh nhân nhi

Liều khuyến dùng ở trên cũng áp dụng cho bệnh nhi.



Cách dùng

Truyền tĩnh mạch.

Chuẩn bị dung dịch sẵn sàng sử dụng dùng để lọc máu bằng cách mở viên chia ngăn. Thực hiện pha trộn bằng cách vận túi năm lần. Để biết thêm hướng dẫn, xem phần: “Thận trọng đặc biệt khi thải loại và xử lý khác”.

Dung dịch sẵn sàng sử dụng dùng để lọc máu được truyền vào vòng tuần hoàn ngoài cơ thể bằng bơm truyền dịch.

Trong quá trình lọc máu, cần chú ý tới sự cân bằng dịch tổng thể khi dung dịch dùng để lọc máu thay thế chất siêu lọc bị loại khỏi máu.

Trong trường hợp suy thận cấp, cần giới hạn thời gian điều trị và ngừng điều trị khi chức năng thận được phục hồi.

Chống chỉ định

Chống chỉ định riêng đối với dung dịch sẵn sàng sử dụng dùng để lọc máu:

- Giảm kali huyết.
- Nhiễm kiềm chuyển hóa.

Dùng để lọc máu nói chung:

- Suy thận cấp với tình trạng tăng dị hóa rõ rệt khi không thể chữa trị các triệu chứng urê huyết bằng lọc máu.
- Lưu lượng máu từ đường tĩnh mạch không đủ.
- Tất cả tình trạng tăng nguy cơ xuất huyết do chống đông toàn thân.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nên theo dõi chặt chẽ tình trạng huyết động học, cân bằng dịch, cân bằng axit bazơ và chất điện giải, đường huyết, nồng độ creatinin huyết tương và urê trước và trong quá trình lọc máu.

Nồng độ kali máu phải được theo dõi thường xuyên trước và trong quá trình lọc máu. Nếu kali máu giảm và tình trạng hạ kali máu tiến triển, có thể cần phải bổ sung kali và/hoặc chuyển sang dung dịch thay thế có nồng độ kali cao hơn. Trong trường hợp tăng kali máu, có thể chỉ định tăng mức lọc cùng với các liệu pháp chăm sóc đặc biệt thường áp dụng.

Nên đo nồng độ phosphat vô cơ thường xuyên trong quá trình lọc máu. Phải thay thế phosphat vô cơ trong trường hợp giảm phosphat huyết.

Đôi khi các túi nhựa bị hỏng trong quá trình vận chuyển từ nơi sản xuất tới bệnh viện/đơn vị thẩm tách hoặc trong phạm vi bệnh viện/đơn vị thẩm tách. Điều này có thể gây ra nhiễm vi khuẩn hoặc nấm phát triển trong dung dịch dùng để lọc máu. Do đó, kiểm tra bằng mắt túi và dung dịch dùng

để lọc máu là rất cần thiết trước khi gắn túi và trước khi truyền dung dịch. Phải đặc biệt chú ý tới hư hỏng nhỏ nhất trên nắp, nút đẩy, viên chia ngăn và các góc của túi vì đó là các nguồn có thể nhiễm khuẩn.

Chỉ được sử dụng dung dịch dùng để lọc máu nếu túi (bao gói bên ngoài và túi hai ngăn), viên chia ngăn và đầu dây nối không bị hỏng và còn nguyên vẹn, đồng thời dung dịch trong suốt, không màu và không có tiểu phân nhìn thấy. Chỉ được sử dụng dung dịch sau khi mở viên chia ngăn và pha trộn hai dung dịch. Để biết thêm hướng dẫn, xem phần: “Thận trọng đặc biệt khi thải loại và xử lý khác”.

Nếu có nghi ngờ, nên để bác sĩ chuyên môn quyết định xem có nên sử dụng dung dịch hay không.

Nên làm ấm dung dịch dùng để lọc máu xấp xỉ nhiệt độ cơ thể bằng thiết bị sưởi bên ngoài hoặc tích hợp. Trong bất kỳ trường hợp nào, không được truyền dung dịch nếu nhiệt độ của dung dịch thấp hơn nhiệt độ phòng.

Trong quá trình sử dụng thuốc này, hiện tượng kết tủa trắng calci carbonat trong dây ống dẫn đã được quan sát thấy trong một số trường hợp hiếm gặp, đặc biệt là kết tủa gần với bộ phận bơm và bộ phận làm nóng. Do đó, phải kiểm tra bằng mắt cẩn thận dung dịch trong dây ống dẫn mỗi 30 phút trong quá trình lọc máu để chắc chắn rằng dung dịch trong dây ống dẫn trong suốt và không kết tủa. Cũng có thể xảy ra kết tủa với trường hợp ngừng truyền lâu sau khi bắt đầu điều trị. Nếu thấy có kết tủa, phải thay thế dung dịch và dây ống dẫn ngay lập tức và phải theo dõi bệnh nhân cẩn thận.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Hiện tại không có dữ liệu về việc sử dụng thuốc trên phụ nữ cho con bú. Chỉ có thể sử dụng dung dịch đệm bicarbonat dùng để lọc máu sau khi cân nhắc các nguy cơ tiềm ẩn và các lợi ích cho mẹ và bé.

Khả năng sinh sản

Vì tất cả các thành phần của dung dịch lọc máu đều là các chất sinh lý có tác dụng thay thế các thành phần huyết tương thiết yếu bị loại bỏ trong quá trình lọc máu nên không có tác động nào đến khả năng sinh sản.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Nồng độ trong máu của các thuốc có thể lọc được, chẳng hạn như thuốc có khả năng liên kết protein thấp, có thể bị giảm trong quá trình điều trị và nên tiến hành liệu pháp điều trị tương ứng nếu cần thiết.

Có thể tránh tương tác với các thuốc khác bằng cách dùng đúng liều dùng của dung dịch dùng để lọc máu và theo dõi nghiêm ngặt các thông số hóa sinh và các dấu hiệu sinh tồn.

Tuy nhiên, có thể nhận biết được các tương tác dưới đây:

- Việc thay thế chất điện giải, dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa và các dịch truyền khác thường được đưa vào trong liệu pháp chăm sóc đặc biệt tương tác với thành phần huyết thanh và tình trạng dịch của bệnh nhân. Điều này phải được cân nhắc khi kê đơn điều trị bằng lọc máu.
- Tác dụng độc hại của thuốc digitalis có thể bị che giấu bởi hiện tượng tăng kali huyết, tăng magesi huyết và giảm calci huyết. Điều chỉnh các chất điện giải này bằng lọc máu có thể làm ngưng các dấu hiệu và triệu chứng của tình trạng ngộ độc thuốc digitalis, chẳng hạn như rối loạn nhịp tim. Nếu các mức kali thấp hoặc mức calci cao, tình trạng ngộ độc thuốc digitalis có thể xảy ra ở liều dùng thuốc digitalis gần chuẩn nhất.
- Vitamin D và các thuốc khác chứa calci, chẳng hạn calci carbonat như chất liên kết với phosphat có thể làm tăng nguy cơ tăng calci huyết.
- Thay thế natri bicarbonat bổ sung có thể làm tăng nguy cơ nhiễm kiềm chuyển hóa.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác. Nếu cần phải thêm thuốc vào dung dịch dùng để lọc máu, chỉ nên thực hiện sau khi đánh giá đầy đủ tính tương thích của sản phẩm với dung dịch dùng để lọc máu và chỉ sau khi hai dung dịch trong túi hai ngăn được pha trộn hoàn toàn.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Chưa ghi nhận được báo cáo về phản ứng có hại có liên quan tới dung dịch đệm bicarbonat đối với lọc máu. Tuy nhiên, các phản ứng có hại sau có thể xảy ra trong khi điều trị hoặc sử dụng dung dịch. Tần suất của các phản ứng có hại này chưa được biết rõ (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có):

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Thừa nước hoặc mất nước, rối loạn điện giải, giảm phosphat huyết, tăng glucose huyết, nhiễm kiềm chuyển hóa.

Rối loạn mạch máu

Tăng huyết áp, giảm huyết áp

Rối loạn tiêu hóa

Buồn nôn, nôn

Rối loạn xương và mô liên kết

Cơ cơ

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Khi sử dụng liều lượng theo khuyến cáo, không có báo cáo về các tình trạng khẩn cấp phát sinh. Có thể ngừng sử dụng dung dịch tại bất kỳ thời điểm nào. Nếu cân bằng dịch không được tính toán và theo dõi chính xác, có thể xảy ra tình trạng thừa nước hoặc mất nước, biểu hiện thông qua những thay đổi trong huyết áp, áp lực tĩnh mạch trung tâm, nhịp tim và áp lực động mạch phổi.

Trong trường hợp bị thừa nước, nên tăng siêu lọc qua máy và giảm tốc độ cũng như lượng truyền dung dịch dùng để lọc máu.

Trong trường hợp mất nước nghiêm trọng, nên giảm hoặc ngừng siêu lọc qua máy và tăng lượng truyền dung dịch dùng để lọc máu một cách hợp lý.

Quá liều bicarbonat có thể xảy ra nếu dùng lượng lớn dung dịch không phù hợp để lọc máu và điều này có thể dẫn đến nhiễm kiềm chuyển hóa, giảm calci ion hóa hoặc bị co cứng.

Điều trị quá mức có thể gây ra suy tim sung huyết và/hoặc tắc nghẽn phổi và có thể dẫn đến rối loạn nồng độ điện giải và rối loạn cân bằng axit bazơ.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược học điều trị: Lọc máu, mã ATC: B05ZB

Các nguyên tắc lọc máu cơ bản

Nước và các chất hòa tan như độc tố uremic, chất điện giải và bicarbonat được đưa ra khỏi máu bằng cách siêu lọc trong quá trình lọc máu liên tục. Chất siêu lọc được thay thế bằng dung dịch dùng để lọc máu với các nồng độ chất điện giải và chất đệm được cân bằng.

Dung dịch sẵn sàng sử dụng gồm dung dịch bicarbonat và dung dịch điện giải là hỗn hợp dung dịch đệm bicarbonat dùng để lọc máu nhằm điều trị suy thận cấp theo cách thức lọc máu liên tiếp. Các chất điện giải Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , Cl^- và bicarbonat là chất cần thiết để duy trì và điều chỉnh nội cân bằng dịch và chất điện giải (thể tích máu, cân bằng thẩm thấu, cân bằng axit bazơ).

Hiệu quả của dung dịch truyền qua tĩnh mạch tương đương để duy trì sự cân bằng axit bazơ trong quá trình lọc máu đã được chứng minh rõ ràng trong các thử nghiệm lâm sàng và trong nhiều năm ứng dụng lâm sàng. Các dung dịch đó được xác nhận là an toàn và dung nạp tốt. Dược lý học của các chất điện giải và bicarbonat truyền qua tĩnh mạch đã được hiểu đầy đủ.

Đặc tính dược động học

Dung dịch sẵn sàng sử dụng dùng để lọc máu được truyền vào tĩnh mạch. Sự phân bố các chất điện giải và bicarbonat tùy thuộc vào nhu cầu, tình trạng chuyển hóa và chức năng thận tồn lưu.

Ngoại trừ glucose, các thành phần dung dịch dùng để lọc máu không tuân theo sự chuyển hóa. Sự



bài tiết nước và chất điện giải tùy thuộc vào nhu cầu của tế bào, tình trạng chuyển hóa, chức năng thận tồn lưu và mất dịch như qua ruột, phổi và da.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Các nghiên cứu về độc tính chưa được thực hiện vì tất cả thành phần của dung dịch dùng để lọc máu là các chất sinh lý để thay thế các thành phần huyết tương thiết yếu đã bị loại bỏ bằng cách lọc máu.

Quy cách đóng gói:

Mỗi hộp chứa 2 túi 5000 ml (túi hai ngăn, 4445 ml và 555 ml).

Điều kiện bảo quản

Không bảo quản trên 25°C. Không bảo quản dưới 4°C.

Chỉ sử dụng trong bệnh viện.

Hạn dùng

Hạn dùng trong túi chưa bị hỏng

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Hạn dùng sau khi chuẩn bị dung dịch sẵn sàng sử dụng

Nên sử dụng sản phẩm pha trộn ngay lập tức. Sản phẩm pha trộn có độ ổn định vật lý và hóa học trong 24 giờ ở 25°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Tính chất và thành phần của túi

Túi hai ngăn làm bằng polypropylene có bao gói bên ngoài làm bằng polypropylene chứa 4445 ml dung dịch bicarbonat và 555 ml dung dịch điện giải được ngăn cách bằng viên chia ngăn, có hai ống làm bằng polypropylene được gắn với đầu dây nối Luer-Lock bằng nhựa polycarbonate PC trên ngăn lớn. Ống trên ngăn nhỏ chỉ được sử dụng trong sản xuất và không phục vụ mục đích sử dụng.

Thận trọng đặc biệt khi thải loại và xử lý khác

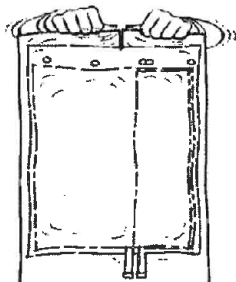
Hướng dẫn chuẩn bị dung dịch sẵn sàng sử dụng để lọc máu

Túi và dung dịch phải được kiểm tra bằng mắt trước khi sử dụng. Chỉ được sử dụng dung dịch

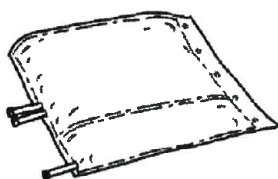
dùng để lọc máu nếu túi (bao gói bên ngoài và túi hai ngăn), viền chia ngăn và đầu dây nối không bị hỏng và còn nguyên vẹn, đồng thời dung dịch trong suốt, không màu và không có tiểu phân nhìn thấy.

Chỉ tháo bao gói bên ngoài ngay trước khi sử dụng.

1. Tháo bao gói bên ngoài.



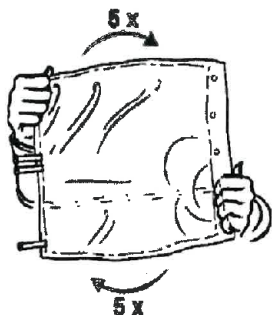
2. Trải túi ra và đặt túi trên bề mặt sạch và bằng phẳng.



3. Dùng hai tay ấn vào ngăn nhỏ hơn của túi đến khi viền chia ngăn mở hoàn toàn dọc theo toàn bộ chiều dài của túi.



4. Chắc chắn rằng dung dịch bên trong được pha trộn hoàn toàn bằng cách vận túi qua lại 5 lần.



Chỉ sử dụng một lần. Phải loại bỏ bất kỳ phần dung dịch nào không sử dụng và bất kỳ túi nào.

Ngày sửa đổi: xx.xxxx

Cơ sở sản xuất:

B. Braun Avitum AG
Kattenvenner Str. 32
49219 Glandorf, Germany/Đức