

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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 1/4/2013

Rx
HD PLUS 144 A

Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc (acid)

15235492 (05/12)

8750303

190358

Sản xuất theo tiêu chuẩn GMP - WHO

Tiêu chuẩn: TCCS

Can 10 lít dung dịch đậm đặc chứa:

Cách dùng:
Khi dùng pha loãng theo tỉ lệ:

Natri Clorid 2708,69 g
Kali Clorid 67,10 g
Canxi Clorid $2H_2O$ 99,24 g
Magiesi Clorid $6H_2O$ 45,75 g
Acid Acetic loãng 81,00 g
Glucose H_2O 494,99 g
Nước tinh khiết 10 lít

HD Plus 144 A 1.000 thể tích
HD Plus 8.4 B 1.575 thể tích
Nước tinh khiết 42.425 thể tích

Nồng độ điện giải sau khi trộn với dung dịch
HD Plus 8.4 B (bicarbonate) và pha loãng với
nước tinh khiết:

	mmol/L (mEq/L)
Na ⁺	103,00
Na ⁺	35,00
K ⁺	2,00
Ca ²⁺	1,50 (3)
Mg ²⁺	0,50 (1)
Cl ⁻	109,00
CH ₃ COO ⁻	3,00
HCO ₃ ⁻	32,00
Glucose	1,00 (g/l)

CHÚ Ý:
THUỐC BÀN THEO ĐƠN
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM
Không sử dụng một mình dung dịch
HD Plus 144 A để thẩm phân máu. 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.

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

Thể tích (L): 10L

NSX :

Số lô SX :

HD :

SDK:

B | BRAUN

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

A

Nồng độ áp lực thẩm thấu: 291,60 mOsm/L.
Chú thích: dấu (*) là của dung dịch HD Plus 8.4B
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG



Hà Nội, ngày 20 tháng 05 năm 2012
Công ty TNHH B.Braun Việt Nam



Vu Thị Minh Thu
TP Quản lý chất lượng

2. Nhãn trên thùng carton:

Rx HD PLUS 144 A Dung dịch thẩm phân màu đậm đặc (acid)	
xxxxxxxx (05/12)	8750303 190358
Sản xuất theo tiêu chuẩn GMP - WHO	Tiêu chuẩn: TCCS
Cần 10 lít dung dịch đậm đặc chứa:	Cách dùng: Khi dùng pha loãng theo tỉ lệ:
Natri Clorid 2708,69 g	HD Plus 144 A 1.000 thể tích
Kali Clorid 67,10 g	HD Plus 144 A 1.575 thể tích
Calci Clorid, 2H ₂ O 99,24 g	HD Plus 8,4 B 42,425 thể tích
Magnesi Clorid, 6H ₂ O 45,75 g	Nước tinh khiết
Acid Acetic băng 81,00 g	
Glucose, H ₂ O 494,99 g	
Nước tinh khiết 10 lít	
CHÚ Ý:	Nồng độ điện giải sau khi trộn với dung dịch HD Plus 8,4 B (bicarbonat) và pha loãng với nước tinh khiết:
THUỐC BÀN THEO ĐƠN	mmol/L (mEq/L)
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM	Na ⁺ 103,00
Không sử dụng một mình dung dịch HD Plus 144 A để thẩm phân màu. Không được dùng nếu dung dịch có chứa các tiểu phần chất rắn.	*Na ⁺ 35,00
Chỉ pha loãng ngay trước khi dùng.	K ⁺ 2,00
Đề xa tầm tay trẻ em.	Ca ²⁺ 1,50 (3)
Bảo quản ở nơi khô, có nhiệt độ không quá 30°C.	Mg ²⁺ 0,50 (1)
	Cl ⁻ 109,00
	CH ₃ COO ⁻ 3,00
	*HCO ₃ ⁻ 32,00
	Glucose 1,00 (g/l)
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng	Nồng độ áp lực thẩm thấu: 291,60 mOsm/L Chú thích: dấu (*) là của dung dịch HD Plus 8,4B.
Thể tích (L): 10L x 2 can	BỘC KỶ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
NSX :	TRƯỚC KHI DÙNG
Số lô SX :	
HD :	
SPK:	
B BRAUN	

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

Hà Nội, ngày 20 tháng 05 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.

HD PLUS 144 A

Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc (acid)

Thành phần:

Cứ 10 lít dung dịch đậm đặc chứa:	
Natri clorid	2708,69 g
Kali clorid	67,10 g
Calci clorid.2H ₂ O	99,24 g
Magnesi clorid.6H ₂ O	45,75 g
Acid acetic băng	81,00 g
Glucose.H ₂ O	494,99 g
Nước tinh khiết	10 lít

Không dùng tách biệt, phải pha dung dịch HD Plus 144 A (dung dịch acid đặc) với dung dịch HD Plus 8,4 B (dung dịch bicarbonat đặc) theo tỷ lệ quy định.

Mô tả: Dung dịch trong và không màu.

Nồng độ của dung dịch thẩm phân bicarbonat sau khi pha để sử dụng:

Nếu không có hướng dẫn khác, trộn 1,000 lít HD Plus 144 A (dung dịch acid đặc) và 1,575 lít HD Plus 8,4 B (dung dịch bicarbonat đặc) với 42,425 lít nước đạt tiêu chuẩn chất lượng sẽ thành dung dịch thẩm phân bicarbonat sẵn sàng sử dụng có nồng độ các chất điện giải như sau:

Na ⁺	138,00 mmol/L
K ⁺	2,00 mmol/L
Ca ²⁺	1,50 mmol/L
Mg ²⁺	0,50 mmol/L
Cl ⁻	109,00 mmol/L
CH ₃ COO ⁻	3,00 mmol/L
HCO ₃ ⁻	32,00 mmol/L
Glucose	1,00 g/L

Nồng độ áp lực thẩm thấu lý thuyết: 291,60 mOsm/L

Công thức của dung dịch thẩm phân máu đậm đặc HD Plus 8,4 B (Dung dịch bicarbonat đặc)

Cứ 10 lít dung dịch đậm đặc chứa:

Natri bicarbonat	840,0 g
Dinatri edetat.2H ₂ O	0,5 g
Nước tinh khiết	10 lít

Nên sử dụng nước mới cất trong điều kiện vô trùng để pha loãng các dung dịch thẩm phân bicarbonat đậm đặc. Tuy nhiên, cũng có thể sử dụng nước tinh khiết nếu nó đạt tiêu chuẩn về vi sinh của nước uống và các qui định dưới đây. Nếu là nước khử khoáng, phải chú ý tới chất gây sốt.

Nếu sử dụng nước tinh khiết, đặc biệt trong trường hợp thẩm phân nhắc lại, cần phải kiểm tra được sự có mặt một lượng rất nhỏ của các cặn sinh ra trong quá trình xử lý nước hoặc của các nguyên tố hóa học.

Đặc biệt là, cần phải kiểm soát được lượng nhôm, thiếc, thủy ngân, kẽm, florid, photphat và sulfat trong nước dùng để pha loãng; nồng độ tối đa của nhôm không được vượt quá 10 µg/l. Nước dùng trong thẩm phân máu không được có clorid và ozon.

Chú ý: Nước uống là không thích hợp để pha loãng các dung dịch thẩm phân bicarbonat.

Dạng bào chế:

Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc

Quy cách đóng gói:

Cán nhựa 10 lít, thùng carton chứa 2 can

Chỉ định:

Các chỉ định dưới đây được áp dụng riêng cho dung dịch thẩm phân bicarbonat sẵn sàng sử dụng được pha từ dung dịch acid đặc và dung dịch bicarbonat đặc theo một qui trình pha loãng riêng:

- Suy thận cấp.
- Suy thận mãn
- Tình trạng cơ thể bị thừa nước

- Tình trạng cơ thể bị nhiễm độc
- Điều chỉnh cân bằng kiềm-toan và cân bằng điện giải.

Cách dùng – Liều dùng:

Dùng để thẩm phân hoặc thẩm lọc máu bicarbonat ngoài cơ thể. Thời gian thẩm phân tùy thuộc vào thể trạng của từng bệnh nhân.

Nếu không có hướng dẫn khác, trộn 1,000 lít HD Plus 144 A (dung dịch acid đặc) và 1,575 lít HD Plus 8,4 B với 42,425 lít nước đạt tiêu chuẩn chất lượng sẽ thành dung dịch thẩm phân sẵn sàng cho sử dụng (xem thêm mục "Nồng độ của dung dịch thẩm phân bicarbonat sau khi pha để sử dụng").

Đường dùng: Thẩm phân máu qua đường tĩnh mạch.

Chống chỉ định:

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

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

Sử dụng cho phụ nữ có thai:

Tình an toàn của dung dịch thẩm phân máu đậm đặc này chưa được xác định cho phụ nữ có thai. Chỉ nên sử dụng sản phẩm khi thật cần thiết theo đơn kê của thầy thuốc.

Thận trọng:

Dung dịch HD Plus 144 A (dung dịch acid đặc) chỉ được sử dụng kết hợp với dung dịch HD Plus 8,4 B theo một quy trình pha loãng riêng.

Dung dịch acid đặc và dung dịch bicarbonat đặc chỉ được pha loãng ngay trước khi dùng. Phần không dùng nữa phải hủy bỏ.

Nồng độ của dung dịch thẩm phân bicarbonat sẵn sàng sử dụng cần phải được kiểm soát cẩn thận.

Chỉ được sử dụng nếu dung dịch trong suốt. Không sử dụng dung dịch đã quá hạn dùng

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

Tương tác thuốc: Chưa được biết đến

Tác dụng không mong muốn:

Trong quá trình thẩm phân máu, có thể xảy ra hạ huyết áp, buồn nôn, nôn mửa 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.

Calci Clorid và Magnesi Clorid được sử dụng làm nguồn cung cấp Calci và Magnesi vì chúng có khả năng hòa tan cao và thẩm phân dễ dàng.

Glucose được thêm vào dung dịch để làm tăng nồng độ áp lực thẩm thấu của dung dịch.

HD Plus 144 A phải luôn luôn sử dụng với dung dịch bicarbonat đậm đặc tức là HD Plus 8,4 B nơi mà HCO₃⁻ của HD Plus 8,4 B được dùng làm đệm sinh lý.

Quá liều và cách xử trí:

Nguyên 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 dịch cho bệnh nhân

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Ngày cuối cùng duyệt lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng: 02.05.2012

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

