

MẪU NHÃN



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DUNG DỊCH DÙNG CHO THẨM PHÂN MÁU **KYDHEAMO® - 3A**

GMP WHO

10^l

Mỗi lít dung dịch chứa:

Natri clorid	161,0 g
Kali clorid	5,5 g
Calci clorid.2H ₂ O	9,7 g
Magnesi clorid.6H ₂ O	3,7 g
Acid acetic	8,8 g
Nước tinh khiết vđ	1000 ml

Chỉ định - Chống chỉ định - Thông tin khác:
Xem toa hướng dẫn sử dụng.

Chú ý:

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM HOẶC TIÊM TRUYỀN TÍNH MẠCH
Không sử dụng một mình dung dịch
KYDHEAMO - 2A để thẩm phân máu.
Chỉ pha loãng ngay trước khi dùng.
Không được dùng nếu dung dịch có chứa các
tiểu phân chất rắn.

Bảo quản:

Nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Cách dùng:

Khi dùng pha loãng theo tỉ lệ:

Dung dịch **KYDHEAMO - 3A** 1,00 thể tích
Dung dịch **KYDHEAMO - 2B** 1,83 thể tích
Nước tinh khiết 34 thể tích
Dùng thẩm phân acetat ngoài cơ thể.
Thời gian thẩm phân tùy thuộc thể trạng bệnh
nhân.

**Nồng độ điện giải sau khi pha loãng với dung
dịch KYDHEAMO - 2B và nước tinh khiết:**

Na ⁺	140,00 mmol/lit
K ⁺	2,00 mmol/lit
Ca ⁺⁺	1,80 mmol/lit
Mg ⁺⁺	0,50 mmol/lit
Cl ⁻	107,60 mmol/lit
HCO ₃ ⁻	35,00 mmol/lit
CH ₃ COO ⁻	4,00 mmol/lit
Nồng độ áp lực thẩm thấu:	290,9 mOsmol/lit

SDK :

Số lô SX:

Ngày SX:

HD :



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam

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

Lần đầu: 22/6/17

u

KYDHEAMO®-3A

Dung dịch thẩm phân máu

Thành phần: Cho 1000 ml thành phẩm

Hoạt chất:

Natri clorid.....	161,0 g
Kali clorid	5,5 g
Canxi Clorid.2H ₂ O.....	9,7 g
Magnesi clorid.6H ₂ O.....	3,7 g
Acid acetic	8,8 g

Tá dược: Nước tinh khiết vừa đủ 1000ml

Dạng bào chế: Dung dịch thẩm phân máu

Quy cách đóng gói: Thùng 01 can 10 lít dung dịch thẩm phân máu

Dược lực học:

Dung dịch thẩm phân máu là dung dịch có chứa các chất điện giải với nồng độ tương tự như trong dịch ngoại bào hoặc huyết tương. Các dung dịch này cho phép loại bỏ nước, các chất thải trong cơ thể và thay thế bằng các ion điện giải.

Dược động học:

Dựa vào sự khuếch tán qua màng bán thấm do có sự chênh lệch nồng độ. Các chất sẽ đi từ nơi có nồng độ cao hơn sang nơi có nồng độ thấp hơn. Dung dịch thẩm phân chứa các ion Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Mg²⁺, Cl⁻, Acetat. Máu của bệnh nhân chứa ure, creatinin, acid uric, phosphat và các chất chuyển hoá khác. Bình thường những chất này được đào thải bởi thận. Dung dịch thẩm phân không có chứa những chất trên do đó chúng sẽ khuếch tán từ máu bệnh nhân vào dung dịch thẩm phân cho tới khi nồng độ cân bằng.

Natri clorid và Kali clorid cũng được khuếch tán từ máu bệnh nhân vào dung dịch thẩm phân do ban đầu nồng độ trong máu bệnh nhân cao hơn, sự khuếch tán diễn ra cho tới khi đạt mức cân bằng.

Mặt khác, thể tích của dung dịch thẩm phân lớn hơn thể tích máu rất nhiều nên các chất chuyển hoá và các chất điện giải thừa được loại bỏ gần như hoàn toàn ra khỏi máu.

Chỉ định:

Sản phẩm dung dịch thẩm phân máu **KYDHEAMO®-3A** được sử dụng trong các trường hợp:

- Suy thận cấp;
- Suy thận mãn;
- 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 lượng và cách dùng:

Không sử dụng một mình dung dịch **KYDHEAMO®-3A** để thẩm phân máu. Chỉ pha loãng ngay trước khi dùng theo tỷ lệ:

Dung dịch KYDHEAMO®-3A	1 thể tích
Nước tinh khiết	34 thể tích
Dung dịch KYDHEAMO®-2B	1,83 thể tích
- Dùng thẩm phân acetat ngoài cơ thể.	

- Thời gian thẩm phân tuỳ thuộc thể trạng bệnh nhân.

Chú ý: Không được tiêm hoặc tiêm truyền tĩnh mạch.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định sử dụng sản phẩm trong các trường hợp:

- Bệnh lý đông máu trầm trọng
 - 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:**
- Thận trọng với những bệnh nhân có bệnh tim mạch không ổn định hoặc đang xuất huyết.
 - Chỉ sử dụng khi dung dịch trong suốt. Không được dùng nếu dung dịch có chứa các tiểu phân chất rắn.

Tương tác thuốc:

Chưa tìm thấy trong các tài liệu.

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

Chưa tìm thấy trong các tài liệu.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Việc thẩm phân được tiến hành tại cơ sở y tế, bệnh nhân phải nằm trong suốt thời gian thẩm phân máu. Không nên lái xe hay vận hành máy móc trong thời gian điều trị.

Tác dụng không mong muốn:

- Trong quá trình thẩm phân máu có thể xảy ra hạ huyết áp, buồn nôn, ói mửa và co giật, chuột rút cơ, tắc nghẽn thông khí.
- Ngoài ra có thể gây nhiễm trùng, xuất huyết hay huyết khối tại đường mạch truyền thẩm phân.
- Các biến chứng lâu dài ở bệnh nhân thẩm phân máu: xơ vữa động mạch tiến triển, tích tụ đạm, bệnh thận nang, mất trí nhớ do tích tụ nhôm.

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

Quá liều và cách xử trí: Chưa tìm thấy trong các tài liệu.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học – P. Quang Trung – Tp. Quy Nhơn – Bình Định – Việt Nam

ĐT: 056.3846500 - 3846040. * Fax: 056.3846846



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng