

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/02/2018

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

I. NHÃN CHAI:

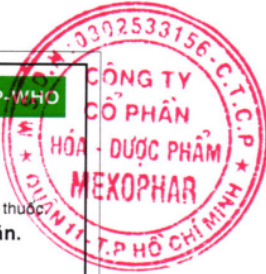
R_x Thuốc bán theo đơn **250ml** **GMP-WHO**

NƯỚC VÔ KHUẨN MKP

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Không sử dụng khi chai bị hở nút, chảy rỉ, có cặn.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG. SDK:
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. Số lô SX:
Tiêu chuẩn áp dụng: DDVN IV. Ngày SX:
Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, HD :
nhiệt độ không quá 30°C.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam



R_x Thuốc bán theo đơn **500ml** **GMP-WHO**

NƯỚC VÔ KHUẨN MKP

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Không sử dụng khi chai bị hở nút, chảy rỉ, có cặn.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG. SDK:
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. Số lô SX:
Tiêu chuẩn áp dụng: DDVN IV. Ngày SX:
Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, HD :
nhiệt độ không quá 30°C.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam



R_x Thuốc bán theo đơn **1000ml** **GMP-WHO**

NƯỚC VÔ KHUẨN MKP

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Không sử dụng khi chai bị hở nút, chảy rỉ, có cặn.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG. SDK:
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. Số lô SX:
Tiêu chuẩn áp dụng: DDVN IV. Ngày SX:
Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, HD :
nhiệt độ không quá 30°C.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam



NƯỚC VÔ KHUẨN MKP

Thuốc bán theo đơn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi chai chứa:

Thành phần	Chai 250 ml	Chai 500 ml	Chai 1000 ml
Nước cất pha tiêm	250 ml	500 ml	1000 ml

Mô tả sản phẩm:

Chất lỏng trong suốt, không màu, không được có các tiểu phân treo lơ lửng.

Quy cách đóng gói:

- Chai 250 ml.
- Chai 500 ml.
- Chai 1000 ml.

THÔNG TIN CHO NGƯỜI BỆNH:

Thuốc dùng cho bệnh gì:

- Dùng để hòa tan các thuốc tiêm bột hoặc pha loãng các chế phẩm thuốc tiêm trước khi sử dụng.
- Tráng rửa dụng cụ y tế, rửa vết thương, dùng làm nước cấp cho máy xét nghiệm sinh hóa – miễn dịch, chạy máy thở oxy.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

- Đối với các thuốc tiêm bột và các chế phẩm thuốc tiêm:
 - ✓ Sử dụng kỹ thuật vô khuẩn khi hòa tan hay pha loãng.
 - ✓ Liều dùng: theo yêu cầu sử dụng của bác sỹ.

* **Lưu ý:** Sau khi hòa tan hay pha loãng, nên kiểm tra kỹ các tiểu phân hoặc sự đổi màu của chế phẩm thuốc tiêm bằng mắt thường.

- Sử dụng lượng nước vừa đủ để làm sạch dụng cụ y tế, vết thương hoặc vết cắt nhỏ, cấp nước cho máy xét nghiệm sinh hóa – miễn dịch, chạy máy thở oxy.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Nước vô khuẩn MKP là dung dịch nhược trương, vì vậy nó gây tan máu. Chống chỉ định dùng nước vô khuẩn MKP để tiêm mà không pha với các chế phẩm khác.

Tác dụng không mong muốn:

Khi tiêm dung dịch sau pha, có thể xảy ra tác dụng phụ do thuốc hoặc do kỹ thuật tiêm, bao gồm phản ứng sốt, nhiễm khuẩn tại vị trí tiêm, huyết khối tĩnh mạch hoặc viêm phù mạch tại vị trí tiêm, thoát mạch, ...

Nếu xảy ra tác dụng phụ, ngừng tiêm truyền ngay, đánh giá tình trạng bệnh nhân và áp dụng các biện pháp trị liệu thích hợp.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Một số chất thêm vào có thể gây tương kỵ. Không pha với các chất tương kỵ được biết trước.

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Thông báo ngay cho bác sỹ, dược sỹ, hoặc cán bộ y tế.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Chưa có trường hợp quá liều.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý kịp thời.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:

Không được dùng khi chai bị hở nút, chảy rỉ, có cặn.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Nước vô khuẩn MKP sử dụng được cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:

Nước vô khuẩn MKP không ảnh hưởng lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

- Khi chai bị hở nút, chảy rỉ, có cặn.
- Khi tiêm dung dịch sau khi pha, có thể xảy ra tác dụng phụ do thuốc hoặc do kỹ thuật tiêm: phản ứng sốt, nhiễm khuẩn tại vị trí tiêm, huyết khối tĩnh mạch hoặc viêm phù mạch tại vị trí tiêm, thoát mạch,..
- Sau khi hòa tan hay pha loãng, quan sát thấy các tiểu phân hoặc sự đổi màu của chế phẩm thuốc tiêm.

THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ:

Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

Chưa có thông tin.

Dược động học:

Chưa có thông tin.

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:

- Dùng để hòa tan các thuốc tiêm bột hoặc pha loãng các chế phẩm thuốc tiêm trước khi sử dụng.
- Tráng rửa dụng cụ y tế, rửa vết thương, dùng làm nước cấp cho máy xét nghiệm sinh hóa – miễn dịch, chạy máy thở oxy.

Liều dùng, cách dùng:

- Đối với các thuốc tiêm bột và các chế phẩm thuốc tiêm:
 - ✓ Sử dụng kỹ thuật vô khuẩn khi hòa tan hay pha loãng.
 - ✓ Liều dùng: theo yêu cầu sử dụng của bác sỹ.
- * Lưu ý: Sau khi hòa tan hay pha loãng, nên kiểm tra kỹ các tiểu phân hoặc sự đổi màu của chế phẩm thuốc tiêm bằng mắt thường.
- Sử dụng lượng nước vừa đủ để làm sạch dụng cụ y tế, vết thương hoặc vết cắt nhỏ, cấp nước cho máy xét nghiệm sinh hóa – miễn dịch, chạy máy thở oxy.

Chống chỉ định:

Nước vô khuẩn MKP là dung dịch nhược trương, vì vậy nó gây tan máu. Chống chỉ định dùng nước vô khuẩn MKP để tiêm mà không pha với các chế phẩm khác.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:

Không được dùng khi chai bị hở nút, chảy rỉ, có cặn.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Nước vô khuẩn MKP sử dụng được cho phụ nữ có thai và cho con bú.

(Handwritten signature)

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:

Nước vô khuẩn MKP không ảnh hưởng lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Một số chất thêm vào có thể gây tương kỵ. Không pha với các chất tương kỵ được biết trước.

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

Tác dụng không mong muốn:

Khi tiêm dung dịch sau pha, có thể xảy ra tác dụng phụ do thuốc hoặc do kỹ thuật tiêm, bao gồm phản ứng sốt, nhiễm khuẩn tại vị trí tiêm, huyết khối tĩnh mạch hoặc viêm phù mạch tại vị trí tiêm, thoát mạch, ...

Nếu xảy ra tác dụng phụ, ngừng tiêm truyền ngay, đánh giá tình trạng bệnh nhân và áp dụng các biện pháp trị liệu thích hợp.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Chưa có trường hợp quá liều.

Cách xử trí: Nếu trường hợp quá liều xảy ra, tích cực theo dõi để có biện pháp xử lý kịp thời.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

- Khi chai bị hở nút, chảy rỉ, có cặn.
- Khi tiêm dung dịch sau khi pha, có thể xảy ra tác dụng phụ do thuốc hoặc do kỹ thuật tiêm: phản ứng sốt, nhiễm khuẩn tại vị trí tiêm, huyết khối tĩnh mạch hoặc viêm phù mạch tại vị trí tiêm, thoát mạch,...
- Sau khi hòa tan hay pha loãng, quan sát thấy các tiểu phân hoặc sự đổi màu của chế phẩm thuốc tiêm.

Hạn dùng của thuốc:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

Số 297/5, Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày 28 tháng 07 năm 2016

Tổng Giám Đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM
MEKOPHAR

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Đặng Thị Kim Lan



TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng