

PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION (LACTATE-G1.5%) Double Bags Unit 2000mlx6sets Package: PCV bag, 2000ml x 6 set/bag Gross Weight: 14 kg Volume: 40x30x22 = 0.0264 M3 Storage: Store below 30°C POTASSIUM CHLORIDE TO BE ADDED ONLY UNDER THE DIRECTION OF A PHYSICIAN FOR INTRA-PERITONEAL ADMINISTRATION ONLY CAUTIONS: SQUEEZE AND INSPECT INNER BAG WHICH MAINTAINS STERILITY DISCARD IF LEAKS ARE FOUND DO NOT USE UNLESS SOLUTION IS CLEAR DISCARD UNUSED PORTION KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN Sản xuất bởi: Shanghai Changzheng Fumin Jinshan Pharmaceutical Co., Ltd. No. 276, Suzhou Highway, Jingjin Town, Jisilan District, Shanghai, 201506, P.R. China Sanghai Changzheng Fumin Jinshan	Rx thuốc kê đơn PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION (LACTATE-G1.5%) Double Bags Unit 2000mlx6sets Không dùng dụng cụ sắc nhọn để mở thùng. Chỉ khi Kcal Chlorid khi có chỉ dẫn của bác sĩ. Dùng dụng cụ thuốc này chỉ dùng để làm phân màng bụng. Áp và kiểm tra tại bên trong dụng cụ dùng để rửa màng. Hãy bỏ màu phát hiện thấy rò rỉ. Không sử dụng nếu dụng cụ không trong. Hãy bỏ phần dụng cụ thừa không sử dụng. Thành phần chính: Mỗi 1000 mL có chứa: - Glucose 15 g - Natri clorid 5.38 g - Canxi clorid 0.26 g - Natri lactat 4.48 g - Magnesi clorid 0.051 g SDK: VN-XXXX-XX. Thùng 06 túi x 2000 mL dụng dịch làm phân màng bụng NSX, HD, Số lô SX xem: "Mfg. Date", "Exp. Date" và "Batch No." trên bao bì. Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em. Chỉ định: chống chỉ định, cách dùng, liều dùng, tác dụng, không muốn và các dấu hiệu cần lưu ý: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng. Các thông tin khác về nhãn xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. DNNK: XXXXX Sanghai Changzheng Fumin Jinshan
---	---

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ THUỐC
ĐẠI PHẠM DUYỆT
Lần đầu: 1/4/2013

20/8/16

158

Dung dịch thẩm phân màng bụng

Mỗi 1000 ml có chứa:

Glucose ($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$)	15 g
Natri clorid (NaCl)	5,38 g
Calci clorid ($CaCl_2 \cdot 2H_2O$)	0,26 g
Natri lactat ($C_3H_5O_3Na$)	4,48 g
Magnesi clorid ($MgCl_2 \cdot 6H_2O$)	0,051 g

Nước pha tiêm vừa đủ

Dung dịch trong suốt không màu hoặc có màu vàng nhạt.

- (1) Suy thận cấp.
- (2) Suy thận mạn tính.
- (3) Nhiễm độc cấp tính do thuốc hoặc hóa chất.
- (4) Suy tim dai dẳng.
- (5) Phù kéo dài.
- (6) Rối loạn điện giải và mất cân bằng kiềm toan.

Lưu ý: độ thẩm thấu của dịch thẩm phân cao hơn độ thẩm thấu của huyết tương, nhờ đó giúp loại bỏ nước ra khỏi máu. Dựa trên mức độ ứ nước, cần điều chỉnh dung dịch thẩm phân với nồng độ thẩm thấu phù hợp. Glucose được sử dụng để điều chỉnh nồng độ thẩm thấu, với dịch thẩm phân chứa glucose nồng độ 1,5%, nồng độ thẩm thấu là 345 mOsm/L; dung dịch glucose 2,5% có nồng độ thẩm thấu 396 mOsm/L có thể dùng để làm tăng đào thải nước. Dung dịch thẩm phân chứa glucose nồng độ cao nhất là 4,25% có nồng độ thẩm thấu là 485 mOsm/L (chỉ sử dụng ngày một lần hoặc hạn chế sử dụng). Trừ khi bệnh nhân bị phù nặng hoặc phù phổi cấp, nên hạn chế sử dụng dung dịch thẩm phân có nồng độ glucose cao do có thể gây mất nước, tăng đường huyết nặng và làm mất khả năng lọc của màng bụng.

Ở bệnh nhân suy thận cấp hoặc mạn tính, thẩm phân màng bụng ngắt quãng 2 L mỗi lần, thời gian ngâm kéo dài 1-2 giờ, thay dịch 4-6 lần/ngày. Với bệnh nhân không bị giữ nước, có thể tiến hành thẩm phân màng bụng liên tục, 4 lần/ngày, sử dụng 2 L mỗi lần, thay dịch sau 4-5 giờ khi thẩm phân ban ngày, ngâm 9-12 giờ khi thẩm phân ban đêm. Để tăng đào thải các chất có kích thước phân tử trung bình gây nhiễm urê huyết, sử dụng 8 L dịch thẩm phân mỗi ngày. Với bệnh nhân suy tim trái cấp, có thể sử dụng 2 L dung dịch glucose nồng độ 2,5% hoặc 4,25% để thẩm phân. Thời gian ngâm là 30 phút khi sử dụng dung dịch 4,25% và thể tích nước được loại đi là 300 – 500 ml hoặc ngâm 1 giờ với dung dịch 2,5% với thể tích nước được loại đi là 100-300 ml.

Tác dụng không mong muốn phổ biến nhất của thẩm phân màng bụng bao gồm viêm phúc mạc, thoát vị, tăng đường huyết, suy dinh dưỡng, và các biến chứng bởi ống thông (catheter).



Các biến chứng lâu dài trên những bệnh nhân được thẩm tách (mà một trong số đó có thể do chính suy thận gây ra) bao gồm chứng thái hóa dạng tinh bột, u nang thận mắc phải, gia tăng xơ vữa động mạch. Chứng sa sút trí tuệ do thẩm tách là một nguy cơ đặc biệt gây ra bởi tích lũy nhôm. Thẩm phân màng bụng lâu dài làm tiến triển biến đổi cấu trúc màng bụng và dẫn đến việc thẩm tách thất bại.

- Tích lũy nhôm:

Ở những bệnh nhân được tiến hành thẩm tách, việc tích lũy nhôm có thể gây ra bệnh sa sút trí tuệ do thẩm tách, thiếu máu, và các căn bệnh về xương liên quan đến nhôm. Nguồn nhôm bao gồm từ nước được sử dụng cho dịch thẩm phân và các hợp chất phosphate chứa nhôm được sử dụng trong việc chữa bệnh loạn dưỡng xương thận. Nên sử dụng hợp chất phosphate không chứa nhôm như hợp chất chứa calcium acetate hoặc calcium carbonate trong các liệu pháp điều trị lâu dài. Lượng nhôm tích lũy trên bệnh nhân thẩm tách có thể được chữa trị với desferrioxamine.

- Nhiễm độc đồng:

Việc hấp thụ đồng từ dịch thẩm phân có thể gây ra nhiễm độc gan và nhiễm độc máu.

- Nhiễm khuẩn:

Viêm phúc mạc do nhiễm khuẩn thường xảy ra trên bệnh nhân thẩm phân màng bụng. Có thể giảm thiểu nguy cơ nhiễm khuẩn bằng các sử dụng dụng cụ phân cách, kỹ thuật vô trùng tốt, và chăm sóc ống thông (catheter) cẩn thận.

- Biến chứng chuyển hóa:

Khi cần sử dụng dịch thẩm phân màng bụng với nồng độ glucose cao để tạo độ thẩm thấu cao, có thể gây tăng cân, tăng đường huyết, tăng lipid, gia tăng việc mất chất đạm.

- Mất nước.

- Hạ kali huyết.

- Giảm natri huyết và giảm clor huyết, nhiễm kiềm chuyển hóa.

- Viêm màng bụng hóa học.

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

Quá liều:

Triệu chứng: có thể xảy ra tăng thể tích máu (gây phù, tăng huyết áp), giảm thể tích máu (gây da nhăn nheo, khát nước, hạ huyết áp, thờ nhanh), rối loạn điện giải (gây rối loạn nhịp tim, co giật) và tăng đường huyết (ở những bệnh nhân đái tháo đường).

Xử lý:

Hiện tượng tăng thể tích máu có thể xử lý bằng cách dùng các dung dịch để thẩm tách màng bụng ưu trương, và giảm lượng nước dùng.

Hiện tượng giảm thể tích máu có thể xử lý bằng việc bổ sung nước qua đường ống hoặc tiêm tĩnh mạch, tùy thuộc vào mức độ mất ít hay nhiều nước.

Hiện tượng rối loạn chất điện giải cần được xử lý bằng cách trước hết xét nghiệm máu xem thực chất là rối loạn những chất điện giải nào. Thường hay gặp nhất là giảm kali huyết. Trường hợp này có thể điều trị bằng cách bổ sung kali theo đường uống, hoặc tiêm kaliclorid vào dung dịch để thẩm tách màng bụng theo đúng như bác sỹ kê đơn yêu cầu.

Hiện tượng tăng đường huyết (ở bệnh nhân đái tháo đường) có thể xử lý bằng cách hiệu chỉnh liều insulin, theo trị liệu dùng insulin được bác sỹ kê đơn yêu cầu.

Chống chỉ định

- (1) Bệnh nhân bị dính hoặc tắc ruột.
- (2) Bệnh nhân thiếu năng hô hấp.
- (3) Nhiễm khuẩn màng bụng rộng.
- (4) Phẫu thuật ổ bụng trong vòng 3 ngày và có dẫn lưu dịch vào khoang bụng.
- (5) Các bệnh mạch máu ở khoang bụng.
- (6) Khối u lớn trong khoang bụng, bệnh thận đa nang.



- (7) Bệnh nhân tăng dị hóa và tăng chuyển hóa.
- (8) Bệnh nhân thiếu protein và năng lượng trong thời gian dài.
- (9) Thoát vị.
- (10) Bệnh nhân không hợp tác hoặc rối loạn tâm thần.

Thận trọng

- (1) Cần tuân thủ chặt chẽ các thao tác vô trùng trong quá trình rửa giải hoặc dẫn lưu dịch thẩm phân.
- (2) Theo dõi cân bằng nước, điện giải và kiềm toan.
- (3) Thường sử dụng dung dịch thẩm phân glucose 1,5% - 2,5%, có thể sử dụng dung dịch glucose 4,25% trong trường hợp không thu được kết quả điều trị mong muốn bằng cách loại bỏ nước theo cơ chế siêu lọc; theo dõi chặt chẽ nồng độ đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường.
- (4) Chỉ sử dụng túi dịch thẩm phân một lần, không được tái sử dụng dịch sau khi bảo quản.
- (5) Cần lưu ý tránh để mất khả năng siêu lọc của màng bụng khi sử dụng dung dịch thẩm phân kéo dài và cân bù kali theo chỉ dẫn của bác sĩ.
- (6) Không được tiêm tĩnh mạch dung dịch thẩm phân màng bụng.
- (7) Với bệnh nhân thiếu năng gan, không nên sử dụng dung dịch thẩm phân có chứa lactat.
- (8) Cần kiểm soát việc sử dụng dung dịch thẩm phân ưu trương để tránh tăng đường huyết và mất protein.
- (9) Nên làm nóng dung dịch đến 37°C và kiểm tra kỹ dung dịch trước khi sử dụng.
- (10) Không được thêm các thuốc khác vào dung dịch thẩm phân trừ trường hợp đặc biệt, tránh kích thích màng bụng.
- (11) Bóp (ấn) mạnh túi đựng dịch thẩm phân và kiểm tra kỹ trước khi sử dụng. Nếu phát hiện túi bị rò rỉ hoặc dung dịch không trong thì không được sử dụng.
- (12) Chỉ sử dụng túi dịch thẩm phân một lần, không được tái sử dụng dịch sau khi bảo quản.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Không được sử dụng trong giai đoạn muộn của thai kỳ.

Sử dụng cho trẻ em

Thể tích dung dịch thẩm phân mỗi lần sử dụng thường là 50 ml/kg.

Sử dụng cho bệnh nhân cao tuổi

Cần theo dõi chặt chẽ nồng độ đường huyết và chức năng tim mạch.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không ảnh hưởng.

Tương tác

Tác động của thẩm tách lên nồng độ thuốc trong cơ thể có thể được xem là phức tạp. Nhìn chung, thuốc có trọng lượng phân tử thấp, khả năng hòa tan trong nước cao, thể tích phân bố thấp, gắn kết protein thấp, độ thanh thải thận cao, thì hầu hết đều bị loại bỏ khi thẩm tách. Ví dụ, amino glycoside bị loại bỏ khi thẩm tách, do đó có thể cần tăng liều lượng dùng để bù vào lượng thuốc bị loại bỏ. Với những thuốc đã được biết là bị loại bỏ khi thẩm tách, có thể áp dụng điều chỉnh liều lượng cụ thể. Với những thuốc chưa được biết là bị loại bỏ khi thẩm tách hay không, thì thông thường sẽ cho sử dụng liều duy trì sau khi thẩm tách. Việc thẩm tách cũng được sử dụng để loại bỏ một vài loại thuốc trong việc xử lý quá liều hoặc ngộ độc. Việc thay đổi lượng dịch và các chất điện giải khi thẩm tách có nguy cơ gây ra thay đổi tác dụng của một vài loại thuốc. Ví dụ, giảm kali huyết dẫn đến nhiễm độc digoxin.

Ở bệnh nhân đang trong quá trình thẩm phân màng bụng, có thể cho thêm các thuốc như insulin và chất diệt khuẩn vào trong dịch thẩm phân. Nên xem xét đến khả năng thuốc bị hấp thụ vào túi PVC.

Dược lực học

Thẩm phân màng bụng sử dụng màng bụng làm màng bán thấm để trao đổi nước và các chất tan giữa mao mạch màng bụng với dịch thẩm phân. Các chất điện giải và các chất có kích thước phân tử nhỏ di chuyển từ nơi có nồng độ cao đến nơi có nồng độ thấp (khuếch tán), còn nước di chuyển từ nơi có nồng độ thẩm thấu thấp tới nơi có nồng độ thẩm thấu cao (thẩm thấu). Khi tăng nồng độ dung dịch thẩm phân sẽ làm tăng đào thải nước *in vivo*; các chất cặn bã có thể được loại trừ khỏi máu và đi vào dịch thẩm phân nhờ chênh lệch nồng độ chất tan, nhờ đó giúp duy trì cân bằng điện giải và kiềm toan, giúp thay thế một phần chức năng thận. Nguyên tắc cơ bản khi pha chế dịch thẩm phân:

(1) Kiểm soát chặt chẽ điều kiện vô khuẩn và không có nội độc tố vi khuẩn của nước dùng để pha dịch thẩm phân

(2) Nồng độ các chất điện giải trong dịch thẩm phân tương tự như trong huyết tương và có thể điều chỉnh tùy theo yêu cầu thực tế trên lâm sàng. Trong dịch thẩm phân:

- Nồng độ ion natri là 132 mmol/L, hơi thấp hơn so với nồng độ ion natri trong huyết tương, có thể dùng để điều chỉnh tình trạng giữ natri ở bệnh nhân suy thận

- Nồng độ ion clorid là 96 mmol/L; nồng độ ion calci là 1,5 – 2,03 mmol/L

- Nồng độ ion maggesi là 0,20 – 0,30 mmol/L. Dung dịch thẩm phân thường không chứa ion kali nên có thể dùng để khắc phục tình trạng thừa kali *in vivo*, giúp duy trì nồng độ kali bình thường trong máu. Ở bệnh nhân hạ kali huyết, khi bổ sung kali vào dịch thẩm phân, nếu thêm 3 ml dung dịch kali clorid vào mỗi lít dịch thẩm phân, nồng độ ion kali gần 4 mmol/L.

(3) Độ thẩm thấu của dịch thẩm phân cao hơn độ thẩm thấu của huyết tương, nhờ đó giúp loại bỏ nước ra khỏi máu. Do đó dựa trên mức độ ứ nước, cần điều chỉnh dung dịch thẩm phân với nồng độ thẩm thấu phù hợp. Glucose được sử dụng để điều chỉnh nồng độ thẩm thấu, với dịch thẩm phân chứa glucose nồng độ 1,5%, nồng độ thẩm thấu là 345 mOsm/L; dung dịch glucose 2,5% có nồng độ thẩm thấu 396 mOsm/L có thể dùng để làm tăng đào thải nước. Dung dịch thẩm phân chứa glucose nồng độ cao nhất là 4,25% có nồng độ thẩm thấu là

485 mOsm/L (chỉ sử dụng ngày một lần hoặc hạn chế sử dụng). Trừ khi bệnh nhân bị phù nặng hoặc phù phổi cấp, nên hạn chế sử dụng dung dịch thẩm phân có nồng độ glucose cao do có thể gây mất nước, tăng đường huyết nặng và làm mất khả năng lọc của màng bụng

(4) pH của dịch thẩm phân là 4,5 – 6,5.

Dược động học

Các chất: glucose, chất điện giải, nước khi đưa vào màng bụng, sẽ được hấp thụ vào máu và bị chuyển hóa theo con đường thông thường.

Glucose được chuyển hóa thành CO_2 và H_2O .

Lactate sử dụng dưới dạng base, được chuyển hóa thành bicarbonate tại gan.

Đóng gói: Thùng 06 túi x 2000 mL.

Bảo quản: Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C .

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hủy bỏ phần dung dịch thừa không sử dụng.

Sản xuất bởi:

Shanghai Changzheng Fumin Jinshan Pharmaceutical Co., Ltd.

No.376, Tingzhu Highway, Tinglin Town, Jinshan District, Shanghai, 201506, P.R. China



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

