

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

DUNG DỊCH TIÊM TRUYỀN

SODIUM BICARBONATE RENAUDIN 4,2%



- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc
- Không được dùng quá liều chỉ định

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi ống 10ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất: Natri bicarbonat 420 mg

Thành phần tá dược: Dinatri edetat, nước cất pha tiêm

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch tiêm truyền.

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch trong suốt, không màu.

CHỈ ĐỊNH

Toan chuyển hóa (những trường hợp cần hạn chế nước khi muốn tránh sự gia tăng thể tích),

Kiểm hóa nước tiểu:

- trong trường hợp ngộ độc bởi các acid hữu cơ yếu như phenobarbital hoặc salicylat,
- để cải thiện khả năng hòa tan của các dược chất hòa tan kém trong môi trường trung tính hoặc acid, ví dụ, methotrexat, sulfonamid,
- trong trường hợp tan máu.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Điều chỉnh tình trạng nhiễm toan chuyển hóa

Việc điều chỉnh tình trạng nhiễm toan chuyển hóa nên được thực hiện dần dần. Nên bắt đầu dùng thuốc với liều bằng nửa liều đã tính toán và điều chỉnh các liều tiếp theo theo kết quả phân tích khí máu.

Liều lượng phụ thuộc vào mức độ mất cân bằng acid-bazơ. Tùy thuộc vào giá trị khí máu, lượng cần dùng được tính bằng cách áp dụng công thức sau:

Natri bicarbonat tính bằng mmol = thiếu hụt kiềm x trọng lượng cơ thể tính bằng kg x 0,2

(Hệ số 0,2 tương ứng với tỷ lệ dịch ngoại bào so với tổng trọng lượng cơ thể.)

Ví dụ: Đối với bệnh nhân nặng 70 kg, thiếu hụt kiềm là 5 mmol/L, phép tính là:

$5 \times 70 \times 0,2 = 70$ mmol Natri bicarbonat (tức là thể tích 140 mL Natri bicarbonat 4,2% (kl/tt) nên được dùng).

Liều tối đa hàng ngày:

Tùy thuộc vào nhu cầu.

Tốc độ truyền tối đa:

Tối đa 1,5 mmol Natri bicarbonat cho mỗi kg trọng lượng cơ thể mỗi giờ.

Đối với trẻ em

Liều dùng nên được điều chỉnh theo từng cá nhân. Liều đầu tiên có thể lên tới 1 mmol/kg trọng lượng cơ thể, được truyền tĩnh mạch chậm.

Ở trẻ nhỏ (bao gồm cả trẻ sơ sinh) và trẻ em (<2 tuổi), liều dùng hàng ngày không được vượt quá 5 mmol/kg/ngày, truyền tĩnh mạch chậm. Dung dịch Natri bicarbonat 4,2% (hoặc dung dịch loãng hơn) là tốt nhất.

Kiểm hóa nước tiểu

Để kiểm hóa nước tiểu, liều dùng được điều chỉnh theo độ pH nước tiểu mong muốn và nên theo dõi cân bằng acid-bazơ, cân bằng dịch và cân bằng điện giải khi dùng thuốc. Điều cần thiết là không được vượt quá tốc độ truyền tối đa đã nêu ở trên. Ở người lớn và trẻ em có huyết động ổn định, có thể đạt được kiểm hóa nước tiểu bằng cách tiêm liều bolus Natri bicarbonat 1 đến 2 mmol/kg trọng lượng, sau đó truyền 132 mmol Natri bicarbonat trong 1 lít glucose 5%, với tốc độ bằng 1,5 đến 2 lần tốc độ duy trì. Độ pH nước tiểu không được vượt quá 8,5.

Cách dùng

Truyền tĩnh mạch chậm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc tiêm Natri bicarbonat được chống chỉ định ở những bệnh nhân:

Nhiễm kiềm hô hấp hay nhiễm kiềm chuyển hóa,

Giảm thông khí,

Tăng natri máu,

Hạ kali máu,

Bị mất clorid quá mức

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo đặc biệt

DUNG DỊCH KIỂM ƯU TRƯỞNG được truyền chậm qua đường tĩnh mạch trung tâm.

Natri bicarbonat chỉ nên được truyền với sự thận trọng đặc biệt trong các trường hợp sau:

- toan hô hấp,

- độ thâm thấu huyết thanh cao,

- hạ calci máu,

- trong mọi trường hợp phải hạn chế lượng natri hấp thụ, chẳng hạn như suy tim, phù nề, tăng huyết áp, tiền sản giật, suy thận nặng.

Khi toan hô hấp đi kèm với toan chuyển hóa, thông khí phổi và tưới máu phải đủ hiệu quả để đảm bảo loại bỏ CO₂ dư thừa.

Truyền Natri bicarbonat có thể dẫn đến dư natri và dịch.

Thoát mạch vô ý có thể gây hoại tử mô.

Trước khi sử dụng, hãy kiểm tra tính toàn vẹn của ống và độ trong của dung dịch.

Do dung dịch có tính kiềm, hãy kiểm tra khả năng tương thích trước khi trộn với các loại thuốc sẽ dùng đồng thời trong dịch truyền.

Thận trọng

Thận trọng khi dùng trong trường hợp giữ nước, suy tim, ngừng tim, hội chứng phù nề-cổ trướng của xơ gan, đái tháo đường toan keton và nhiễm toan lactic.

Thường xuyên theo dõi ion đồ và cân bằng acid-bazơ trong máu.

Việc điều chỉnh mất cân bằng acid-bazơ luôn đi kèm với những thay đổi về cân bằng điện giải. Cân bằng kali có thể bị ảnh hưởng. Kiểm hóa hoặc điều chỉnh tình trạng nhiễm toan thúc đẩy quá trình vận chuyển kali vào tế bào và có thể dẫn đến hạ kali máu.

Cần điều chỉnh tình trạng thiếu kali hoặc calci trước khi dùng dung dịch.

Cần tính đến lượng natri hấp thụ.

Trẻ em

Trẻ sơ sinh (neonates), trẻ nhỏ (infants) và trẻ dưới 2 tuổi (babies): Truyền nhanh (10 ml/phút) dung dịch natri bicarbonat ưu trương có thể gây tăng natri máu, giảm áp lực dịch não tủy và có thể xuất huyết nội sọ (ở trẻ sinh non). Không vượt quá 5 mmol trên kg trọng lượng cơ thể mỗi ngày.

Natri: Thuốc có chứa 15,09 mg natri mỗi ml, tương đương 0,75% lượng khuyến cáo tối đa hàng ngày là 2 g natri cho người lớn.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng Natri bicarbonat ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không đủ để đưa ra kết luận về độc tính sinh sản. Không nên sử dụng Natri bicarbonat trong thời kỳ mang thai trừ khi tình trạng lâm sàng của người phụ nữ đòi hỏi phải điều trị bằng natri bicarbonat. Bicarbonat dễ dàng đi qua hàng rào nhau thai.

Thuốc này có nồng độ natri cao nên được sử dụng thận trọng, đặc biệt là khi có tình trạng nhiễm độc thai nghén.

Phụ nữ đang cho con bú

Người ta không biết liệu Natri bicarbonat hoặc các chất chuyển hóa của nó có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Trong thời kỳ cho con bú, chỉ nên dùng dung dịch này nếu lợi ích kỳ vọng vượt trội so với nguy cơ tiềm tàng đối với người mẹ hoặc trẻ.

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

Khi pha chế hỗn hợp thuốc để tiêm truyền tĩnh mạch, hãy lưu ý đến độ pH kiềm của dung dịch và sự hiện diện của các ion natri và bicarbonat.

Các tương tác cần thận trọng khi sử dụng

Kiểm hóa nước tiểu bằng Natri bicarbonat làm tăng tốc độ đào thải các chất thuốc có tính acid, ví dụ như acid acetylsalicylic và làm chậm quá trình thải trừ các chất thuốc có tính bazơ và có thể dẫn đến ngộ độc.

Natri bicarbonat có thể tương tác với glucocorticoid và mineralcorticoid, hormon androgen và các thuốc lợi tiểu làm tăng bài tiết kali.

Tương kỵ của thuốc

Những tương kỵ thường gặp nhất là:

- với các thuốc tạo ra phản ứng acid trong dung dịch (hydroclorid, insulin, v.v.),
- với các thuốc có dạng bazơ không hòa tan (alkaloid, kháng sinh, v.v.).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn được xác định như sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$)

Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$)

Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$)

Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1000$)

Rất hiếm ($<1/10.000$)

Không xác định (không thể ước tính được từ số liệu hiện có)

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Không xác định: tăng natri máu, tăng áp lực thẩm thấu của huyết thanh.

Thông báo ngay cho bác sĩ, dược sĩ đối với các phản ứng có hại có thể gặp phải khi sử dụng thuốc. Hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các triệu chứng của quá liều

Quá liều có thể gây ra tình trạng kiềm hóa, tăng natri máu, tăng thẩm thấu huyết thanh hoặc tăng dịch. Khi tình trạng toan hóa được điều chỉnh quá nhanh, đặc biệt là khi có rối loạn hô hấp, việc giải phóng carbon dioxid tăng lên có thể làm tình trạng toan hóa não trở nên trầm trọng hơn tạm thời.

Điều trị quá liều

Điều trị tình trạng kiềm hóa theo mức độ nghiêm trọng: truyền huyết thanh sinh lý, bổ sung kali; đối với tình trạng kiềm hóa rõ rệt, truyền arginin hydroclorid hoặc acid hydrocloric. Nhìn chung, bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng và cần theo dõi cân bằng điện giải và cân bằng acid-bazơ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Máu và các cơ quan tạo máu/chất thay thế máu và dung dịch truyền/phụ gia cho dung dịch truyền tĩnh mạch/dung dịch điện giải/natri bicarbonat.

Mã ATC: B05XA02.

Thành phần ion:

Độ thẩm thấu: 1000 mOsm/L.

1 lít dung dịch chứa 500 mmol/L Na^+ và 500 mmol/L HCO_3^- .

Cơ chế hoạt động

Dung dịch natri bicarbonat giúp điều chỉnh cân bằng acid-bazơ của huyết tương.

Các tính chất dược lý của natri bicarbonat là kết quả của vai trò sinh lý của nó trong hệ thống đệm bicarbonat/acid cacbonic.

Tác dụng dược lực học

Natri bicarbonat ngoại sinh hấp thụ nhanh các ion hydro từ không gian ngoại bào và làm tăng độ pH trong cơ thể.

Tác dụng dược lực học thứ cấp

Hệ thống đệm tạo ra carbon dioxid được đào thải qua phổi. Do đó, chức năng phổi không được suy giảm. Nếu không, sự gia tăng lớn pCO_2 sẽ dẫn đến tình trạng toan nội bào trầm trọng hơn.

Độ pH máu tăng cũng ảnh hưởng đến cân bằng điện giải. Do đó, sự hấp thu kali của tế bào tăng lên, có thể gây ra tình trạng hạ kali máu hoặc tình trạng hạ kali máu hiện tại có thể trở nên trầm trọng hơn. Liên kết calci với protein huyết tương tăng lên, do đó có thể gây ra tình trạng hạ calci máu hoặc tình trạng hạ calci máu hiện tại có thể trở nên trầm trọng hơn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Phân bố

Bicarbonat dễ dàng đi qua hàng rào nhau thai nhưng qua hàng rào máu não rất chậm.

Thải trừ

Ở thận, bicarbonat được lọc bởi cầu thận và phần lớn được tái hấp thu ở các ống thận. Khi nồng độ bicarbonat trong huyết tương tăng trên 24 mmol/L, bicarbonat được đào thải qua thận. Sự tái hấp thu bicarbonat ở thận giảm ở những bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu thiazid hoặc thuốc lợi tiểu quai.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 ống x 10 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Cần sử dụng ngay sau khi mở nắp/pha loãng.

HẠN DÙNG: 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

SẢN XUẤT BỞI:

LABORATOIRE RENAUDIN

Địa chỉ: Z.A. Errobi 64250 ITXASSOU- Pháp

