

Thông tin sản phẩm



THÔNG TIN SẢN PHẨM

RESINSODIO

Natri polystyren sulfonat 99.75g/100g

Bột pha hỗn dịch uống

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ

những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Mỗi 100 g bột pha hỗn dịch uống Resinsodio có chứa 99.75 g natri polystyren sulfonat.

Tá dược: Hương vani (vừa đủ).

DẠNG BẢO CHẾ CỦA THUỐC

Bột pha hỗn dịch dùng uống.

CHỈ ĐỊNH

Bột pha hỗn dịch uống RESINSODIO là chất nhựa trao đổi ion được khuyến dùng để điều trị và phòng ngừa tăng kali máu liên quan với chứng vô niệu hoặc bí tiểu nặng. Thuốc cũng được sử dụng để điều trị tăng kali máu cho bệnh nhân cần thẩm phân và bệnh nhân thường xuyên thẩm phân máu hoặc thẩm phân phúc mạc kéo dài.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều dùng: Liều dùng do bác sĩ chỉ định và kiểm soát, nhìn chung như sau:

- Người lớn
Liều thông thường là 15 g/lần, 3 hoặc 4 lần/ngày, dưới dạng hỗn dịch trong nước hoặc nước đường. Không dùng natri polystyren sulfonat pha trong các loại nước trái cây do hàm lượng kali cao.
- Trẻ em
Tăng kali cấp: liều khuyến cáo lên đến 1 g/kg thể trọng, được chia làm nhiều lần.
Duy trì: Liều khuyến cáo là 500 mg/kg thể trọng, được chia làm nhiều lần.

Cách pha hỗn dịch: Mỗi liều thông thường 15 g (khoảng 3 muỗng lường) được hòa với 1 lượng 45 ml đến 60 ml nước hoặc nước đường, và khuấy đều để tạo thành hỗn dịch.

Cách dùng: Dùng uống.

Lưu ý: Nên pha hỗn dịch vừa đủ dùng và dùng ngay sau khi pha. Trường hợp không dùng hết hỗn dịch đã pha thì nên lưu trữ hỗn dịch còn lại trong lọ sạch có nắp đóng kín và bảo quản nơi thoáng mát sạch sẽ hoặc trong tủ mát.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Việc điều trị bằng natri polystyren sulfonat chống chỉ định trong các trường hợp:

- Tiền sử quá mẫn với polystyren sulfonat resin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Bệnh nhân có mức kali huyết dưới 5 mmol/lít
- Bệnh nhân tăng natri huyết
- Tăng huyết áp nặng
- Không nên dùng cho trẻ sơ sinh và chống chỉ định ở trẻ sơ sinh bị giảm nhu động ruột (sau mổ hoặc do thuốc gây ra)

- Bệnh nhân bị tắc ruột.

NHỮNG LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC

Bệnh nhân cần được theo dõi các rối loạn về điện giải. Để loại trừ tình trạng giảm canxi máu, ngoài việc theo dõi mức điện giải, cần kiểm soát các triệu chứng liên quan với tình trạng này.

Cần thận trọng khi dùng natri polystyren sulfonat cho bệnh nhân có chế độ ăn kiêng natri, suy thận, tăng huyết áp và/hoặc suy tim vì có nguy cơ cao tăng natri.

Tương tự, phải thực hiện biện pháp phòng ngừa đặc biệt khi sử dụng natri polystyren sulfonat ở những bệnh nhân có xu hướng táo bón (ở người già). Trong trường hợp bệnh nhân bị táo bón, ngưng việc điều trị cho đến khi nhu động ruột trở lại bình thường.

Trong trường hợp sử dụng thuốc nhuận tràng để ngăn ngừa táo bón, nên tránh dùng thuốc nhuận tràng có chứa magie.

Khi uống resin nên cẩn thận tư thế của bệnh nhân để tránh việc hít phải thuốc vào phổi.

SỬ DỤNG TRONG THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có dữ liệu liên quan đến việc sử dụng polystyren sulfonat resin ở phụ nữ có thai và nuôi cho bú. Do đó, sử dụng Resinsodio ở nhóm đối tượng này nên được bác sỹ theo dõi chặt chẽ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu cụ thể về tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

- Tránh sử dụng đồng thời sorbitol với natri polystyren sulfonat vì có thể dẫn đến hoại tử ruột
- Do nguy cơ nhiễm kiềm toàn thân nên không dùng chung với các thuốc kháng acid chứa cation, không hấp thu và thuốc nhuận tràng (magiê, nhôm hoặc canxi hydroxit và nhôm carbonat). Khuyến cáo sử dụng 2 thuốc cách nhau ít nhất 2 giờ
- Levothyroxin hoặc thyroxin (có thể làm giảm hấp thu)
- Glycosid tim (digoxin). Các thuốc giống digitalis thường gây tác dụng độc trên tim, đặc biệt là loạn nhịp thất và phân li nút nhĩ thất, có khả năng tăng nặng hơn nếu hạ kali máu và/hoặc tăng canxi máu phát triển
- Tetracyclin (có thể giảm hấp thu thuốc)
- Lithium (có thể giảm hấp thu thuốc).

TƯƠNG KÝ: Không có tương kỵ đặc biệt nào.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Các tác dụng không mong muốn được mô tả theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần trong mỗi khoảng tần suất. Tần suất này được định nghĩa:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$),

Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$),

Không thường gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$),

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

Rất hiếm ($< 1/10.000$),

Không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: buồn nôn, táo bón ở người cao tuổi.

Không thường gặp: tiêu chảy, chán ăn.

Hiếm gặp: vài trường hợp phân bị nén chặt nặng.

Rất hiếm: có thể xảy ra hoại tử đường ruột chủ yếu trong các trường hợp dùng đồng thời với sorbitol.



Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Thường gặp: tăng canxi máu và hạ kali máu như là một hệ quả của cơ chế tác dụng.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Rất hiếm: nguy cơ viêm phế quản cấp hoặc viêm phế quản-phổi do hít phải các hạt natri polystyren sulfonat, có thể ngăn ngừa bằng cách uống thuốc ở tư thế đứng.

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU

Rối loạn sinh hóa do quá liều có thể làm tăng các dấu hiệu lâm sàng của triệu chứng hạ kali máu, bao gồm: kích thích, lú lẫn, quá trình suy nghĩ chậm, yếu cơ, tăng phản xạ và tê liệt cuối cùng. Chứng ngưng thở có thể là một hậu quả nghiêm trọng của sự tiến triển này. Cần thực hiện các biện pháp thích hợp để điều chỉnh điện giải trong huyết thanh và nên loại bỏ resin khỏi đường tiêu hóa bằng cách sử dụng hợp lý thuốc nhuận tràng hoặc thụt tháo.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Các đặc tính dược lực học

Nhóm thuốc điều trị: Thuốc điều trị tăng kali máu và tăng phospho máu.

Mã ATC: V03AE01.

Tác dụng dược lý: Natri polystyren sulfonat là chất nhựa trao đổi cation, tác động của nó chủ yếu diễn ra ở đại tràng: khi tiếp xúc với thành ruột có sự trao đổi ion xảy ra, nhờ đó mỗi ion natri trao đổi với một ion kali.

Các đặc tính dược động học

Hấp thu: Natri polystyren sulfonat không được hấp thu qua đường tiêu hóa. Dịch tiêu hóa không làm thoái biến chất nhựa.

Thải trừ: Chất nhựa được đào thải toàn bộ qua phân.

Chuyển hóa hay biến đổi sinh học: Natri polystyren sulfonat không được chuyển hóa. Chất nhựa không thay đổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai x 400 g.

Bột pha hỗn dịch uống RESINSODIO được đóng gói đa liều, trong chai nhựa polyetylen tỉ trọng cao, 400 g, với muỗng lường khoảng 5 g.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Ở nhiệt độ không quá 30°C, trong bao bì gốc.

HẠN DÙNG

48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng của hỗn dịch sau khi pha: không quá 24 giờ.

Sản xuất bởi:

LABORATORIOS RUBIÓ, S.A

Industria 29- Pol. Ind. Comte de Sert,

08755 Castellbisbal- Barcelona, Tây Ban Nha.

