

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/7/2018

MẪU NHÃN DỰ KIẾN
(SEBS LI)

I. NHÃN CHAI:

Rx Thuốc bán theo đơn		1000ml
DUNG DỊCH RỬA VÔ KHUẨN		GMP-WHO
SORBITOL 3,3%		
CÔNG THỨC: cho 1 chai 1000ml Sorbitol..... 33g Nước cất pha tiêm..... vừa đủ 1000ml		CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.		SDK: Số lô SX: Ngày SX: HD :
SẢN XUẤT TẠI: CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR 297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11 - TP.HCM - Việt Nam		



SORBITOL 3,3%
Dung dịch rửa vô khuẩn

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 1000 ml chứa:

Sorbitol33 g

Nước cất pha tiêm vừa đủ.....1000 ml

Mô tả sản phẩm:

Dung dịch trong suốt, không màu, không lẫn tạp chất cơ học.

Quy cách đóng gói:

- Chai 1000 ml.

THÔNG TIN CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc dùng cho bệnh gì:

- Dung dịch dùng để rửa trong và sau khi phẫu thuật hệ thống tiết niệu.
- Bơm rửa bàng quang.
- Rửa cắt đốt nội soi tuyến tiền liệt.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Lượng dung dịch tưới rửa tùy thuộc tính chất và thời gian của cuộc phẫu thuật, do bác sỹ hoặc nhân viên y tế thực hiện.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Vô niệu.
- Không được dùng dung dịch để tiêm hoặc truyền tĩnh mạch.

Tác dụng không mong muốn:

Hạn chế sự hấp thu vitamin B₁₂, rối loạn nước và chất điện giải (như nhiễm acid, mất chất điện giải, phù, khô miệng, khát nước và mất nước), sung huyết phổi, hạ huyết áp, tim đập nhanh.

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

Chưa có báo cáo về tương tác của dung dịch Sorbitol 3,3% với các thuốc khác.

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

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:

Ngộ độc nước hoặc mất nước.

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

- Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị thông báo ngay cho bác sỹ hoặc nhân viên y tế để có phương pháp xử lý kịp thời.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần thận trọng khi sử dụng thuốc:

- Người bệnh đã được chứng minh hoặc nghi ngờ không dung nạp fructose.
- Người bệnh suy chức năng tim phổi hoặc thận nặng.

Dung dịch tưới rửa trong suốt thời gian phẫu thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt qua niệu đạo đã được chứng minh có vào hệ thống tuần hoàn một thể tích khá lớn. Vì thế dung dịch tưới rửa sorbitol phải được lưu ý như là một thuốc sử dụng toàn thân. Sự hấp thu một lượng lớn dung dịch chứa sorbitol có thể làm ảnh hưởng đáng kể đến chức năng tim, phổi và thận.

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

Người bệnh nên thông báo cho bác sỹ biết nếu là phụ nữ có thai, phụ nữ đang cho con bú để bác sỹ cân nhắc giữa lợi ích điều trị và nguy cơ xảy ra cho người mẹ, thai nhi, trẻ bú mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:

- Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Dung dịch tưới rửa dùng trong phẫu thuật.

Mã ATC: B05C X02

- Sorbitol là đồng phân của manitol. Dung dịch Sorbitol 3,3% - là dung dịch đã được pha loãng, vô khuẩn, không có chất gây sốt - phù hợp để tưới rửa trong phẫu thuật tiết niệu.
- Dung dịch có tính nhược trương nhẹ nhưng không gây tan huyết.
- Ngoài ra, sorbitol có tính dẫn điện kém và có chỉ số khúc xạ tương đương nước vì vậy phù hợp cho các trường hợp phẫu thuật nội soi đường tiết niệu.

Dược động học:

- Sorbitol không độc và chuyển hóa nhanh trong cơ thể. Sorbitol được bài tiết trong nước tiểu qua thận hoặc chuyển hóa thành CO₂ hoặc dextrose.

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

Chỉ định:

- Dung dịch dùng để rửa trong và sau khi phẫu thuật hệ thống tiết niệu.
- Bơm rửa bàng quang.
- Rửa cắt đốt nội soi tuyến tiền liệt.

Liều dùng, cách dùng:

- Lượng dung dịch tưới rửa tùy thuộc tính chất và thời gian của cuộc phẫu thuật.
- Có thể làm ấm trước dung dịch đến 37°C.

Chống chỉ định:

- Vô niệu.
- Không được dùng dung dịch để tiêm hoặc truyền tĩnh mạch.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Các tình trạng cần thận trọng khi sử dụng thuốc:

- Không sử dụng cho người bệnh đã được chứng minh hoặc nghi ngờ không dung nạp fructose.
- Dung dịch tưới rửa sử dụng trong niệu khoa phải sử dụng thận trọng ở các người bệnh suy chức năng tim phổi hoặc thận nặng.
- Dung dịch tưới rửa trong suốt thời gian phẫu thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt qua niệu đạo đã được chứng minh có vào hệ thống tuần hoàn một thể tích khá lớn. Vì thế dung dịch tưới rửa sorbitol phải được lưu ý như là một thuốc sử dụng toàn thân. Sự hấp thu một lượng lớn dung dịch chứa sorbitol có thể làm ảnh hưởng đáng kể đến chức năng tim, phổi và thận.
- Không được làm ấm dung dịch quá 66°C.
- Lượng dung dịch còn lại trong đồ đựng đã mở nên được sử dụng ngay lập tức để giảm thiểu tối đa khả năng phát triển của vi khuẩn hoặc hình thành chất gây sốt.

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

- Chỉ sử dụng dung dịch Sorbitol 3,3% ở phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.
- Thận trọng khi sử dụng ở phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:

- Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

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

Chưa có báo cáo về tương tác của dung dịch Sorbitol 3,3% với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn:

Hạn chế sự hấp thu vitamin B₁₂, rối loạn nước và chất điện giải (như nhiễm acid, mất chất điện giải, phù, khô miệng, khát nước và mất nước), sung huyết phổi, hạ huyết áp, tim đập nhanh.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Các biểu hiện của quá liều: ngộ độc nước hoặc mất nước.

Cách xử trí:

Ngừng ngay quá trình tưới rửa, đánh giá tình trạng của người bệnh và đưa ra phương pháp xử lý thích hợp.

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 27 tháng 12 năm 2017

Tổng Giám Đốc



ĐS. *Nguyễn Thị Lan*

TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy