

100/158



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 18/01/2013

WARNING - KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LABEL BEFORE USE
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LABEL BEFORE USE
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

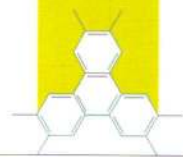
WARNING - KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LABEL BEFORE USE
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

WARNING - KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LABEL BEFORE USE
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

FDP MEDLAC
Fructose 1,6 Diphosphate
Trisodium hydrate
5g

Rx Drug prescription
FDP MEDLAC
Fructose 1,6 Diphosphate
Trisodium Hydrate
5g

**POWDER FOR INFUSION
Phlebotolysis**



Rx Thuốc bán theo đơn

FDP MEDLAC
Fructose 1,6 Diphosphate
Trisodium Hydrate
5g

**THUỐC BỘT PHA TIÊM TRUYỀN
Truyền tĩnh mạch**



THÀNH PHẦN
Mỗi hộp chứa:
Một lọ bột chứa muối Fructose 1,6 Diphosphate trisodium hydrate (3H2O) 5g (tương đương với 3,75g acid fructose 1,6 Diphosphate);
Một lọ dung dịch đệm, 0,1 dung cụ phôi sinh truyền, 0,1 bộ dây truyền tĩnh mạch.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH
YẾU DÙNG, CÁCH DÙNG
LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG
LIỀU DÙNG
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
LIỀU DÙNG
Khai vào, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
THÀNH PHẦN
TCS
batch/lot số lô sản
Mfg date/nhà
Exp date/hi

Pha tiêm tĩnh mạch
Chỉ định: Dùng để điều trị hạ đường huyết.
Hạn dùng: 1 năm kể từ ngày sản xuất.
Phân loại: Thuốc tiêm tĩnh mạch.
Phân loại: Thuốc tiêm tĩnh mạch.

Reg No./SDK:.....

NHÃN LỘ (100%)

Rx
FDP MEDLAC Fructose 1,6 Diphosphate
fructose hydrate 5g

Vial 5g/Lọ 5g
Phleboclysis/Truyền tĩnh mạch

5g of powder of fructose 1,6 Diphosphate fructosium salt hydrate equivalent to 3,75g of fructose 1,6 Diphosphoric acid

5g bột muối fructose 1,6 Diphosphate fructosium hydrate tương đương với 3,75g acid fructose 1,6 diphosphoric

CTY TNHH SX DP Mediac Pharma Italy



NƯỚC CÁT PHA TIÊM 50ml

Dùng mỗi pha tiêm
Phleboclysis/Truyền tĩnh mạch



MEDLAC
MEDLAC PHARMA ITALY

CTY TNHH SX DP Mediac Pharma Italy

Số lô SX:
NXS:
HD:



Rx Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BỘT PHA TIÊM TRUYỀN
FDP MEDLAC

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ bột chứa: Fructose-1,6-Diphosphate Trisodium hydrate (3H₂O) 5,0 g tương đương 3,75g Acid Fructose-1,6-Diphosphoric.
Mỗi lọ dung môi chứa: 50ml nước cất pha tiêm.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Fructose-1,6-Diphosphate (FDP MEDLAC) là một chất trung gian có chức năng điều phối nhiều phản ứng enzyme trong tế bào bằng cách hoạt hóa men phosphofructokinase, pyruvate kinase, nồng độ của FDP MEDLAC trong tế bào thay đổi tùy theo từng dòng tế bào. Trong hồng cầu người nồng độ là 6-10mg/l.

Những nghiên cứu hóa sinh trên in vitro và in vivo cho thấy FDP MEDLAC sẽ gắn vào màng tế bào tạo điều kiện cho việc bắt giữ kali, kích thích sự tích lũy các phân tử phosphate giàu năng lượng và các phân tử 2,3-diphosphoglycerate. Hơn nữa, FDP MEDLAC làm giảm sự ly giải các tế bào hồng cầu khi bị chấn thương cơ học và ức chế các bạch cầu trung tính khi bị kích thích hóa học, do đó hạn chế hình thành các gốc oxy tự do.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ Fructose-1,6-Diphosphate (FDP MEDLAC) trong huyết tương 5 phút sau khi tiêm với liều 250mg/kg ở những người tình nguyện khỏe mạnh là 770 mg/ml. 80 phút sau khi tiêm không tìm thấy dấu vết của FDP MEDLAC.

Thời gian bán hủy là từ 10-15 phút. FDP MEDLAC biến mất khỏi huyết tương do sự thâm vào tổ chức và bị thủy phân thành phosphate vô cơ và fructose, quá trình này được kích thích do hoạt tính của các phosphatase của huyết tương và của hồng cầu.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị bệnh cơ tim do thiếu máu cục bộ, không dùng thay thế những liệu pháp trợ tim.

Dùng điều trị tình trạng hạ phosphate máu thật sự trong những tình huống cấp tính đang dùng những liệu pháp tiêm truyền, liệu pháp tuần hoàn ngoài cơ thể, dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa hay những trường hợp mạn tính liên quan đến sự mất phosphate như ngộ độc rượu mạn tính, suy dinh dưỡng kéo dài, suy hô hấp cấp tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

- Tùy theo mức độ nặng nhẹ của bệnh và liều dùng hằng ngày thay đổi từ 70-160mg bột thuốc/kg hay trong khoảng 0,7-1,6ml dung dịch thuốc sau khi pha/kg (tương đương với 1-2 lọ/ngày).

- Trong điều trị hạ phosphate máu, liều dùng tùy thuộc vào mức độ thiếu hụt phospho để tránh làm tăng phospho quá mức.

- Trong trường hợp phải dùng liều cao, nên chia đôi liều dùng hằng ngày.

- Liều dùng cho trẻ con tùy thuộc vào trọng lượng cơ thể.

- Liều dùng có thể được thay đổi tùy theo tuổi và triệu chứng.

Chuẩn bị dịch truyền:

- Chuẩn bị dịch truyền bằng dụng cụ pha dịch truyền có sẵn.

- Dùng bộ dây truyền dịch có sẵn, truyền tĩnh mạch nhanh dung dịch thuốc mới pha với tốc độ khoảng 10ml/phút.

Chú ý:

Dung dịch thu được sau khi pha ổn định trong ít nhất 24 giờ ở nhiệt độ phòng (dưới 25°C).

Dung dịch phải được dùng hết trong một lần tiêm. Nếu còn thừa phải bỏ đi không được dùng tiếp

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với kỳ thành phần nào của thuốc.
Tăng phosphate trong máu, suy thận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Rất hiếm khi xảy ra các phản ứng dị ứng ở mức độ khác nhau đến sốc phản vệ khi truyền thuốc với tốc độ trên 10ml/phút. Bệnh nhân có thể bị đỏ bừng, đánh trống ngực và cảm giác kiến bò đầu chi.

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

THẬN TRỌNG

Tiêm thuốc chệch khỏi tĩnh mạch vào mô dưới da sẽ gây đau nhẹ và kích ứng tại chỗ.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không thấy tác dụng có hại nào khi dùng FDP MEDLAC cho phụ nữ mang thai trong ba tháng cuối của thai kỳ.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến lái tàu xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không thấy có dấu hiệu tương tác với các thuốc khác.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo về quá liều trên người.

BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: tccs

TRÌNH BÀY: 01 lọ thuốc bột + 01 lọ dung môi + 01 dụng cụ pha dịch truyền + 01 bộ dây truyền dịch / hộp.

KHUYẾN CÁO

Đề xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng...

Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sĩ

Nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH SX DƯỢC PHẨM MEDLAC PHARMA ITALY

Khu công nghiệp công nghệ cao, Khu công nghệ cao Hoà Lạc

KM29, đường cao tốc Láng - Hoà Lạc, Huyện Thạch Thất, Hà Nội

Tel: 0433594104

Fax: 0433594105



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

