

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 08 / 12 / 2014

Xanh lá cây: PANTONE: 349C
Đỏ: PANTONE 186C
Xanh da trời: PANTONE 2758 C
Vàng: PANTONE Yellow C
Màu hồng: PATONE 1915 C

Thuốc bán theo đơn

R MANNITOL INJECTION “SINTONG” 300ml

THUỐC LỢI TIÊU, GIẢM ÁP LỰC NỘI SỌ

INGREDIENT: Each 300 ml bottle contains:
D-Mannitol 60 g
THÀNH PHẦN: Mỗi chai 300 ml chứa:
D-Mannitol 60 g

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch
DOSAGE FORM: Solution for intravenous infusion.
INDICATION, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATION:
Please see the package insert.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG THUỐC, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

STORAGE: Store at room temperature below 30°C and protect from light.
BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ phòng (dưới 30°C) và tránh ánh sáng.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING LEAFLET BEFORE USE.
PLEASE ASK YOUR DOCTOR FOR MORE INFORMATION.
DO NOT EXCEED THE PRESCRIBED DOSAGE.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
HỎI KIẾN BÁC SĨ ĐỂ BIẾT THÊM THÔNG TIN.
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU ĐƯỢC KÊ.

Importer/Nhà NK:

Nhà sản xuất (Manufacturer):
TAIWAN BIOTECH CO., LTD.
NO.22, CHIEH-SHOU ROAD, TAoyuan CITY,
TAoyuan HSIEN, ĐÀI LOAN, R.O.C.

Intracranial Pressure Lowering, Diuretics

“SINTONG” INJECTION

SEK (Vial No)
B&B (Bottle No)
N&X (Batch No)
HD (Exp. Date)



MANNITOL INJECTION “SINTONG”

THÀNH PHẦN: Mỗi chai 300ml chứa:

D-Mannitol60 g

Nước cất pha tiêm vừa đủ.....300 ml

DẠNG BẢO CHẾ: dung dịch truyền tĩnh mạch

DƯỢC LỰC HỌC:

Mannitol được dùng để đo tốc độ lọc của cầu thận (GFR)- một chỉ số đánh giá chức năng thận. Bởi vì mannitol trải qua sự tái hấp thu ở tiểu quản nên việc dùng mannitol để đo GFR bị hạn chế và thường dùng inulin thay thế. Dùng mannitol làm chất lợi niệu thẩm thấu, làm dung dịch tưới trong cắt bỏ tuyến tiền liệt qua niệu đạo, và làm giảm áp lực nội soi, đôi khi khoảng thời gian có tác dụng giữ được trong 3-4 giờ. Liều càng tăng thì thời gian tác dụng của thuốc càng dài.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Chỉ một lượng nhỏ Mannitol được hấp thu qua đường tiêu hóa. Sau khi đưa vào theo đường truyền tĩnh mạch, Mannitol được thải trừ nhanh chóng qua thận trước khi có bất kỳ sự chuyển hóa đáng kể nào xảy ra ở gan. Mannitol không đi qua hàng rào máu- não cũng như không xâm nhập vào mắt. Nửa đời thải trừ của thuốc khoảng 100 phút.

CHỈ ĐỊNH

Mannitol được dùng làm chất lợi niệu thẩm thấu để làm giảm áp lực nội sọ, áp lực nhãn cầu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Làm giảm áp lực sọ não , áp lực nhãn cầu: truyền tĩnh mạch trong vòng 30-60 phút

Người lớn: liều 0,25-2 g/kg, nếu cần, lặp lại 1-2 lần sau 4-8 giờ

Trẻ em từ 1 tháng tuổi đến 12 tuổi: 0,25-1,5 g/kg, nếu cần, lặp lại 1-2 lần sau 4-8 giờ

Trẻ em từ 12 đến 18 tuổi: liều 0,25-2 g/kg, nếu cần, lặp lại 1-2 lần sau 4-8 giờ

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI:

Những nghiên cứu trên quá trình sinh sản của động vật vẫn chưa được thử nghiệm với thuốc tiêm truyền Mannitol. Cũng không biết liệu thuốc tiêm truyền Mannitol có gây hại đối với thai nhi hoặc ảnh hưởng tới khả năng sinh sản hay không. Thuốc tiêm truyền Mannitol chỉ nên dùng cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CHO CON BÚ:

Chỉ sử dụng khi thật sự cần thiết (chưa có dữ liệu nghiên cứu)

SỬ DỤNG CHO NGƯỜI CAO TUỔI:

Cần thận trọng khi lựa chọn liều ở bệnh nhân cao tuổi, thường bắt đầu bằng liều thấp nhất và thay đổi tùy theo đáp ứng của bệnh nhân.



Handwritten signature

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây hoa mắt, chóng mặt, nên không nên lái xe, vận hành máy móc khi đang dùng thuốc.

CHÚ Ý KHI SỬ DỤNG:

1. Trước khi dùng bạn phải kiểm tra xem chai thuốc có bị rạn nứt hay không? Dung dịch thuốc trong hay có vẩn đục?
2. Khi sử dụng, phải thao tác thật chính xác nhất là khi cắm kim vào nắp chai thuốc, không được xoắn kim để tránh tạo ra các mảnh nhỏ từ nút cao su.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định dùng mannitol ở bệnh nhân vô niệu do suy thận nghiêm trọng. Thuốc cũng chống chỉ định dùng cho bệnh nhân có sung huyết nghiêm trọng ở phổi hoặc phù phổi, suy tim sung huyết nặng, mất nước nghiêm trọng, phù chuyển hóa có liên quan tới chứng dòn mao mạch hoặc tính thấm của màng và không phải do các bệnh về thận tim hay gan gây ra, hoặc bị chảy máu nội soi tiền triển.

Mannitol không được truyền với máu toàn phần.

TÁC DỤNG PHỤ:

Mannitol ít gây tác dụng phụ khi dùng liều nhỏ như khi dùng liều test đơn hoặc dùng để chẩn đoán. Khi dùng liều cao và nhanh có thể gây tăng quá mức dịch ngoại bào, quá tải tuần hoàn, mất cân bằng điện giải, gây khát và mất nước, đôi khi đau đầu, chóng mặt buồn nôn.

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

THẬN TRỌNG:

Trước khi dùng Mannitol bệnh nhân phải được đánh giá kỹ về tình trạng tim mạch. Phải ngừng truyền hoặc truyền chậm lại khi thấy tăng áp lực mạch trung tâm hoặc có bất cứ biểu hiện nào của quá tải tuần hoàn.

Cần theo dõi cẩn thận ở người bệnh dùng Mannitol các dấu hiệu của mất cân bằng nước và điện giải, chức năng thận và phổi cần được kiểm soát chặt chẽ.

Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân suy thận nặng.

Mannitol có thể kết tinh khi ở nhiệt độ thấp. Không được dùng dung dịch mannitol có chứa tinh thể nếu có hiện tượng kết tinh, khi đó cần làm tan tinh thể bằng cách làm nóng chai mannitol có chứa tinh thể trong nước nóng (40-50°C) và lắc mạnh. Phải làm nguội dung dịch đến thân nhiệt người trước khi dùng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Nguy cơ độc tính trên thận có thể tăng lên khi dùng đồng thời Cyclosporin và Mannitol.



QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Ngừng truyền Mannitol và điều trị triệu chứng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ phòng dưới 30°C và tránh ánh sáng.

ĐÓNG GÓI: Chai 300ml.

HẠN DÙNG: 4 năm kể từ ngày sản xuất.

- Thuốc này chỉ được bán theo đơn của bác sĩ.
- Để xa tầm tay với của trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng.



SỐ ĐĂNG KÝ:

NHÀ SẢN XUẤT:



TAIWAN BIOTECH CO., LTD.

NO. 22, CHIEH-SHOU ROAD, TAOYUAN CITY, TAOYUAN HSIEN, ĐÀI LOAN, R.O.C.

TEL: 886-3-3612131

FAX: 886-3-3670029



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



Ke