

CTY CP DƯỢC – TTBYT BÌNH ĐỊNH	MẪU BAN HÀNH Toa Bitolysis 2,5% Low Calci	Lần phát hành: 01
PHÒNG MARKETING	MÃ NHÃN: 102 225 009 13	Ngày hiệu lực: 30.10.18

Dung dịch thẩm phân phúc mạc

BITOLYSIS 2,5% Low Calci

Thành phần, độ thẩm thấu, pH và nồng độ các ion của các dung dịch thẩm phân phúc mạc Bitolysis được trình bày ở bảng dưới đây.

		Bitolysis 1,5 %	Bitolysis 1,5 % Low Calci	Bitolysis 2,5 %	Bitolysis 2,5 % Low Calci	Bitolysis 4,25 %	Bitolysis 4,25 % Low Calci
Thành phần/ 100 ml	Dextrose H ₂ O	1,5 g	1,5 g	2,5 g	2,5 g	4,25 g	4,25 g
	NaCl	538 mg	538 mg	538 mg	538 mg	538 mg	538 mg
	Natri Lactat	448 mg	448 mg	448 mg	448 mg	448 mg	448 mg
	CaCl ₂ .2H ₂ O	25,7 mg	18,3 mg	25,7 mg	18,3 mg	25,7 mg	18,3 mg
	MgCl ₂ .6H ₂ O	5,08 mg	5,08 mg	5,08 mg	5,08 mg	5,08 mg	5,08 mg
	Nước cất pha tiêm vđ	100 ml	100 ml	100 ml	100 ml	100 ml	100 ml
Độ thẩm thấu (mOsm/L)		346	344	396	395	485	483
pH		4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7
Nồng độ (mEq/L)	Natri	132	132	132	132	132	132
	Calci	3,5	2,5	3,5	2,5	3,5	2,5
	Magnesi	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
	Clorid	96	95	96	95	96	95
	Lactat	40	40	40	40	40	40
Qui cách đóng gói		Túi nhựa 2 lít	Túi nhựa 2 lít	Túi nhựa 2 lít	Túi nhựa 2 lít	Túi nhựa 2 lít	Túi nhựa 2 lít

Dạng bào chế: Dung dịch thẩm phân phúc mạc.

Dược lực:

Dung dịch thẩm phân là dung dịch có chứa các chất điện giải với nồng độ tương tự như trong dịch ngoại bào hoặc huyết tương như: ion natri, clorid, tiền thân bicarbonat (thường được thay thế bằng nhóm lactat) và thường có chứa thêm calci, magnesi. Các dung dịch này cho phép loại bỏ nước, các chất thải trong cơ thể và thay thế bằng các ion điện giải.

Dược động học:

Trong thẩm phân phúc mạc, sự trao đổi ion được thực hiện qua màng khoang phúc mạc nhờ sự khuếch tán. Chất dịch dư thừa được đào thải qua cơ chế siêu lọc nhờ tác nhân thẩm thấu Dextrose. Nồng độ dextrose trong dung dịch thẩm phân phúc mạc cho áp lực thẩm thấu khác nhau và quyết định thể tích dịch được siêu lọc khác nhau.

Chỉ định:

Dung dịch thẩm phân phúc mạc được chỉ định dùng cho bệnh nhân suy thận mạn được điều trị duy trì bằng thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú khi không đáp ứng điều trị nội trú.

Cách dùng - liều dùng:

- Thể tích dịch cho một chu trình lọc màng bụng, thời gian đổ vào, thời gian ngâm, thời gian tháo ra, lựa chọn loại dịch lọc hoàn toàn do bác sĩ chỉ định.
- Có thể chọn chu trình lọc màng bụng:
Chu trình chuẩn: 60 phút/ 1 chu trình/ 2000 ml, 10 phút dịch vào, ngâm 30 phút, cho dịch chảy ra 20 phút.
Chu trình lọc ngắn: 30 phút/ 1 chu trình/ 2000 ml, 10 phút dịch vào, ngâm 10 phút, dịch chảy ra 10 phút.
- Cách sử dụng:
Ống thông đặt vào khoang ổ bụng, nối với bộ chữ Y, dẫn lưu 1 chiều, 1 nhánh chữ Y nối với túi đựng dịch lọc, nhánh kia nối với túi rỗng đựng dịch thải.
- Chuẩn bị để trao đổi dịch:**
- Xé túi bọc ngoài từ vết cắt sẵn và lấy túi ra khỏi bao túi dung dịch. Kiểm tra rò rỉ bằng cách đè mạnh túi dịch trong 1 phút.
- Kéo khoen kéo ra khỏi đầu nối ống.
- Kết nối túi "twinbag" vào bộ chữ Y theo hướng dẫn của nhân viên y tế chuyên nghiệp.
- Dùng kẹp kẹp đường dây dẫn dịch vào, bẻ gãy van màu xanh ngay đầu túi dịch.
- Treo túi dịch trên giá đỡ bằng lỗ treo ở phía trên của túi.
- Châm dịch và xả dịch thẩm phân trong túi đôi theo như cách tiến hành mô tả dưới đây.

Cách sử dụng:

- + Xả dịch lưu trong ổ bụng qua túi xả bằng cách vặn khóa xoay trên bộ chữ Y.
- + Sau khi xả, đóng khóa xoay và tháo kẹp ra khỏi đường dây dịch để rửa với khoảng 100 ml dung dịch thẩm phân mới (trong 10 giây). Quan sát thấy dòng

dung dịch chảy xả vào túi xả.

- + Khóa ống dây xả, mở khóa xoay để châm dịch thẩm phân mới.
- + Sau khi châm xong, đóng khóa xoay lại và tháo túi đôi ra khỏi bộ chữ Y.
- + Đậy nắp vào đầu bộ chữ Y để hoàn tất quy trình.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân nhiễm trùng ổ bụng, mới phẫu thuật ổ bụng hoặc viêm ruột nặng.
- Rối loạn đông máu nặng.

Thận trọng:

- Protein, các acid amin và vitamin tan trong nước có thể bị mất lượng đáng kể trong khi thẩm phân phúc mạc. Vì vậy cần tăng cường chế độ dinh dưỡng.

Tương tác thuốc:

- Thẩm phân làm thay đổi các chất điện giải nên có thể ảnh hưởng đến một số tác dụng của thuốc. Sự đào thải Kali nhanh có thể làm tăng độc tính ở những người đang dùng digitalis tim.
- Bệnh nhân tiểu đường cần được theo dõi cẩn thận về nhu cầu Insulin khi thẩm phân vì dung dịch có chứa Dextrose. Có thể pha thêm insulin vào dung dịch thẩm phân theo bảng sau:

Loại dịch lọc có chứa Dextrose	Insulin pha vào dịch lọc
1,5 %	4 - 5 IU/ lít
2,5 %	5-7 IU/ lít
4,25 %	7-10 IU/lít

- Heparin cũng được pha vào dịch lọc với mục đích để phòng tắc ống thông do cục máu đông và sợi huyết: 200- 500 IU/ lít dịch lọc.

Dùng cho phụ nữ có thai và trong thời kỳ cho con bú:

- Chưa có nghiên cứu rõ ràng ở phụ nữ mang thai vì vậy chỉ sử dụng khi thật cần thiết.
- Thận trọng khi dùng dung dịch thẩm phân phúc mạc cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:

- Viêm phúc mạc, thoát vị, tăng đường huyết, các biến chứng do ống thông như: nhiễm khuẩn chỗ đặt ống thông, tắc ống thông.
- Thẩm phân phúc mạc trong thời gian lâu năm sẽ làm thay đổi cấu trúc màng phúc mạc. Màng bụng trở nên dày, xơ làm giảm khả năng khuếch tán từ đó làm giảm dần hiệu quả thẩm phân.

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

Quá liều và cách xử trí: Chưa tìm thấy trong các tài liệu

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTBYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P.Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 0256.3646398 – 3846040 * Fax: 0256.3846846

Ngày ký:	Ngày: 30/10/2018
Quy Cách SP:	Toa in 2 mặt
Chất liệu:	Giấy: Fort. Định lượng: 70
Kích thước:	10 cm x 20 cm, Cỡ chữ: ≥ 7
Thông số màu:	Chữ Đen. Font chữ: Arial

BAN GIÁM ĐỐC

PHÒNG MARKETING

* Nơi nhận:

- QA (4 bản)

- MKT (1bản)