

DUNG DỊCH TIÊM TRUYỀN TĨNH MẠCH

Rx NATRI CLORID 0,9%

**THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN THUỐC
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

THÀNH PHẦN

Trong mỗi 100 ml chế phẩm chứa: Nồng độ ion:

- Natri clorid 900 mg - Na^+ . 154 mmol/L
- Nước cát pha tiêm v.d.. 100 ml - Cl^- . 154 mmol/L

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Phân nhóm dược lý: tiêm truyền tĩnh mạch.
- Mã ATC: B05XX.
- Natri clorid 0,9% truyền tĩnh mạch là một dung dịch đẳng trương, có nồng độ thẩm thấu khoảng 308 mOsmol/L.
- Các tính chất được lực học của dung dịch là của các ion natri và clorid trong việc duy trì sự cân bằng dịch và điện giải. Các ion, như natri, tuân hoàn qua màng tế bào, sử dụng các cơ chế vận chuyển khác nhau, trong đó có bơm natri (Na-K-ATPase). Natri đóng một vai trò quan trọng trong truyền dẫn thần kinh và điện sinh lý tim, cũng như trong quá trình trao đổi chất của thận.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: Natri được đào thải chủ yếu ở thận, nhưng cũng được tái hấp thu nhiều ở thận. Một lượng nhỏ natri mất đi qua phân và mồ hôi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai 100 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Túi 100 ml. Thùng 24 túi + 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chỉ định: Dung dịch tiêm truyền Natri clorid 0,9% được chỉ định trong trường hợp: Điều trị mất nước đẳng trương ngoại bào; Điều trị giảm natri; Hoà tan hoặc pha loãng các thuốc tương thích dùng ngoài đường tiêu hoá.

Liều dùng: Liều dùng có thể tính theo mEq hoặc mmol natri, khối lượng natri hoặc khối lượng muối natri ($1\text{g NaCl} = 394\text{ g natri hay }17,1\text{ mmol tương đương }17,1\text{ mEq natri}$). Liều dùng, tốc độ, thời gian tiêm truyền được xác định bởi nhiều yếu tố gồm tuổi tác, cân nặng, tình trạng lâm sàng, điều trị đồng thời và đặc biệt là tình trạng mất nước đáp ứng điều trị trên lâm sàng và cận lâm sàng của bệnh nhân. Sự cân bằng dịch và nồng độ điện giải huyết tương phải được kiểm soát trong suốt quá trình điều trị. Liều dùng đề nghị:

Điều trị mất nước đẳng trương ngoại bào và giảm natri: Người trưởng thành: 500 ml đến 3 lít/24 giờ

Trẻ em: 20 đến 100 ml/24 giờ/kg trọng lượng cơ thể, tùy thuộc tuổi và cân nặng.

Dùng hoà tan hay pha loãng thuốc: từ 50 đến 250 ml dung dịch cho mỗi liều thuốc.

Khi natri clorid 0,9% được dùng để pha loãng các thuốc dùng để tiêm, liều dùng và tốc độ tiêm truyền cũng phụ thuộc vào tính chất và chế độ liều dùng của thuốc được kê.

Hướng dẫn sử dụng: Dung dịch được dùng bằng cách truyền tĩnh mạch qua bộ dây truyền tĩnh mạch vô khuẩn và không chứa chất gây sốt, sử dụng kỹ thuật vô khuẩn.

Kiểm tra chế phẩm bằng mắt thường trước khi sử dụng.

Không được dùng nếu sản phẩm không còn nguyên vẹn.

Chống chỉ định: Bệnh nhân tăng natri huyết hoặc tăng clorid huyết

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

❖ Cân bằng dịch thể/chức năng thận:

- ✓ **Trường hợp sử dụng ở bệnh nhân suy thận (nặng):** Đặc biệt thận trọng khi sử dụng dung dịch natri clorid 0,9% cho bệnh nhân suy thận nặng hoặc có nguy cơ suy thận nặng. Ở những bệnh nhân này, việc truyền dịch natri clorid 0,9% dẫn đến sự lưu giữ natri.
- ✓ **Nguy cơ quá tải dịch thể và/hoặc chất tan và sự mất cân bằng điện giải:** Tuỳ thuộc thể tích và tốc độ tiêm truyền tĩnh mạch dung dịch natri clorid 0,9% có thể gây:
 - Thừa nước/tăng thể tích như các tình trạng sung huyết bao gồm phù trung tâm và ngoại biên.
 - Rối loạn điện giải, mất cân bằng kiềm-toan.Nguy cơ của các trạng thái pha loãng (giữ nước liên quan đến natri) tỷ lệ nghịch với nồng độ chất điện giải của Natri clorid 0,9% và các thuốc pha chế với nó. Ngược lại, nguy cơ quá tải các chất tan gây ra tình trạng tắc nghẽn (giữ các chất tan liên quan đến nước) tỉ lệ thuận với nồng độ chất điện giải của Natri clorid 0,9% và các thuốc pha chế với nó. Cần theo dõi lâm sàng đặc biệt khi bắt đầu truyền dịch. Có thể cần phải đánh giá lâm sàng và kiểm tra định kỳ trong phòng thí nghiệm để theo dõi sự thay đổi trong cân bằng dịch, nồng độ chất điện giải và cân bằng acid base trong quá trình điều trị kéo dài hoặc bất cứ khi nào điều kiện của bệnh nhân hoặc tốc độ truyền dịch cho phép đánh giá như vậy.
- ✓ **Sử dụng ở những bệnh nhân có nguy cơ giữ natri, thừa dịch và phù nề:**
 - Natri clorid 0,9% nên được sử dụng với thận trọng, nếu ở tất cả, ở những bệnh nhân có hoặc có nguy cơ có:
 - Tăng natri huyết. Điều chỉnh nhanh tình trạng tăng kali máu một khi đã thích ứng có thể dẫn đến phù não, có khả năng dẫn đến động kinh, tòn thương não vĩnh viễn, hoặc tử vong.
 - Tăng clo máu.
 - Nhiễm toan chuyển hóa, có thể trở nên tồi tệ hơn khi kéo dài việc sử dụng sản phẩm này, đặc biệt ở bệnh nhân bị suy thận.
 - Tăng thể tích máu như suy tim sung huyết và phù phổi có thể xảy ra, đặc biệt ở bệnh nhân với bệnh tim mạch.
 - Nhiễm toan chuyển hóa do tăng clo máu do điều trị (ví dụ, trong quá trình hồi sức tĩnh mạch).
 - Các tình trạng có thể gây giữ natri, thừa dịch và phù (ở trung tâm và ngoại biên), như ở bệnh nhân cường aldosterone sơ cấp, thứ cấp có liên quan với: tăng huyết áp, suy tim sung huyết, bệnh gan (bao gồm xơ gan), bệnh thận (bao gồm hẹp động mạch thận, xơ cứng thận) hoặc tiền sản giật.
 - Các loại thuốc có thể làm tăng nguy cơ giữ natri và dịch, như corticosteroid.

✓ Các phản ứng do truyền dịch

- Các triệu chứng không rõ nguyên nhân có thể là phản ứng quá mẫn được báo cáo là rất hiếm, đặc trưng như hạ huyết áp, sốt, run, ớn lạnh, nỗi mày đay, phát ban và ngứa. Ngừng truyền ngay nếu có dấu hiệu hoặc triệu chứng của các phản ứng này.
- Các biện pháp đối phó thích hợp cần được tiến hành theo chỉ dẫn lâm sàng.

❖ Trên các đối tượng đặc biệt

Bác sĩ tư vấn nên có kinh nghiệm trong việc sử dụng sản phẩm này và sự an toàn trên các đối tượng đặc biệt, nhất là sự nhạy cảm với việc thay đổi nhanh natri huyết thanh. Việc điều chỉnh nhanh tình trạng giảm và tăng natri máu có thể nguy hiểm (nguy cơ biến chứng thần kinh nghiêm trọng).

- * Trẻ em: Nồng độ các chất điện giải trong huyết tương nên được theo dõi chặt chẽ ở trẻ em vì khả năng điều chỉnh dịch và điện giải ở trẻ em rất yếu. Do đó chỉ nên tiêm truyền lại natri clorid sau khi xác định nồng độ natri huyết thanh.
- * Người cao tuổi: Khi lựa chọn loại dung dịch truyền và thể tích/tốc độ truyền dịch cho bệnh nhân cao tuổi, cần xem xét bệnh nhân cao tuổi thường có bệnh tim, thận, gan và có đang điều trị bệnh nào khác không.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có đầy đủ dữ liệu về việc sử dụng natri clorid 0,9% trong trường hợp phụ nữ mang thai và cho con bú. Bác sĩ cần cẩn thận cân nhắc giữa các nguy cơ có thể xảy ra và các lợi ích trước khi chỉ định dùng natri clorid 0,9% trong trường hợp này.

SỬ DỤNG CHO NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu cho thấy ảnh hưởng của natri clorid 0,9% lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC: Thận trọng đối với bệnh nhân điều trị với lithi. Độ thanh thái natri và lithi ở thận có thể tăng trong khi truyền dung dịch natri clorid 0,9%. Việc truyền natri clorid 0,9% có thể làm giảm nồng độ lithi.

Các corticoid, steroid và carbinoxolon có liên quan đến sự giữ natri và nước (gây phù, tăng huyết áp).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Các phản ứng phụ sau đây đã được báo cáo, tần suất không thể ước lượng được từ dữ liệu có sẵn: Các rối loạn trên hệ thần kinh: rung; Các rối loạn trên mạch máu: hạ huyết áp; Các rối loạn trên da và mô dưới da: mề đay, phát ban, ngứa; Các phản ứng tại vị trí tiêm truyền: ban đỏ tại vị trí truyền dịch, phồng tĩnh mạch, cảm giác nóng; Đau tại chỗ, mề đay tại vị trí truyền dịch; Nhiễm trùng; Nghẽn hoặc viêm tĩnh mạch kéo dài từ vị trí tiêm, thoát mạch và tăng trương lực; Sốt, ớn lạnh.
- Những phản ứng phụ chưa được báo cáo nhưng có thể xảy ra: Tăng huyết áp (ví dụ khi dùng cho bệnh nhân bị đái tháo nhạt do thận); Nhiễm trùng tăng clo máu; Hạ natri máu, có thể có triệu chứng. Hạ natri máu có thể do giảm bài tiết nước tự do.
- Khi dung dịch Natri clorid 0,9% được sử dụng làm chất pha loãng các thuốc khác, sẽ có khả năng gặp phải các tác dụng không mong muốn của các thuốc đó.
- Nếu có các phản ứng phụ xảy ra, cần đánh giá tình trạng bệnh nhân và có các biện pháp ứng phó thích hợp, nếu cần thiết có thể ngừng truyền dịch. Phản dịch truyền còn lại có thể được giữ lại để kiểm tra nếu cần.

QUÁ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Tác dụng phụ của natri bao gồm buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, chuột rút ở bụng, khát, giảm tiết nước bọt và nước mắt, đổ mồ hôi, sốt, nhịp tim nhanh, cao huyết áp, suy thận, phù ngoại vi và phù phổi, ngừng thở, nhức đầu, chóng mặt, bồn chồn, khó chịu, yếu, co giật cơ và cứng cơ, co giật, hôn mê, và tử vong.
- Truyền thừa natri clorid quá 0,9% có thể dẫn tới chứng tăng natri huyết (có thể dẫn đến các biểu hiện thần kinh trung ương, bao gồm động kinh, hôn mê, phù não và tử vong) và tình trạng quá tái natri (có thể dẫn đến phù trung ương và / hoặc ngoại vi) và cần được điều trị bởi bác sĩ chuyên khoa. Thừa clorid trong cơ thể có thể làm mất bicarbonat gây nhiễm toan.
- Khi natri clorid 0,9% được sử dụng làm chất pha loãng cho các chế phẩm tiêm của các thuốc khác, các dấu hiệu và triệu chứng của truyền quá liều sẽ liên quan đến tính chất của các thuốc pha vào dung dịch. Trong trường hợp xảy ra truyền quá liều, cần ngưng điều trị và cần theo dõi bệnh nhân để biết các dấu hiệu và triệu chứng riêng biệt liên quan đến thuốc được sử dụng. Cần có các biện pháp hỗ trợ thích hợp khi cần thiết.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LUU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

- Trước khi pha thuốc vào dung dịch Natri clorid 0,9%, kiểm tra khả năng hòa tan và độ ổn định của thuốc đó trong nước ở pH của dung dịch Natri clorid 0,9% tiêm truyền tĩnh mạch.
- Bác sĩ đánh giá sự tương ky của thuốc được pha vào dung dịch Natri clorid 0,9% tiêm truyền tĩnh mạch bằng cách kiểm tra sự đổi màu, sự kết tủa có thể xảy ra, sự hình thành các phức không tan hay sự xuất hiện các tinh thể trong dung dịch sau khi pha. Tham khảo hướng dẫn sử dụng của các thuốc được pha thêm vào dung dịch.
- Khi pha thuốc cần xem lại độ đặc trưng của dung dịch tạo thành sau pha.
- Dung dịch sau khi pha xong phải sử dụng ngay và không lưu trữ lại.
- Nếu pha chế và sử dụng không đúng kỹ thuật có thể gặp phải các phản ứng sốt do nhiễm chí nhiệt tố. Trong trường hợp có phản ứng phụ, nên ngừng truyền dịch ngay lập tức.
- Nên sử dụng một lần, bỏ đi phản dịch truyền còn thừa lại.
- Lưu ý khi sử dụng:**
 - Trước khi truyền dịch cần:
 - Kiểm tra tính nguyên vẹn của chai, túi dịch truyền.
 - Kiểm tra độ trong của dung dịch bên trong. Dung dịch phải trong suốt, không màu, không chứa tạp chất có thể nhìn thấy bằng mắt thường cũng như các thành phần bất thường.
 - Khi pha chế với các thuốc để tiêm truyền:
 - Sử dụng dụng cụ vô trùng.
 - Thao tác pha trộn bắt buộc thực hiện thật cẩn thận với kỹ thuật vô trùng.

HẠN DÙNG: 24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ALLOMED

Lô A-1H-CN, KCN Mỹ Phước 3, Phường Chánh Phú Hòa, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Điện thoại: 02742221814 - 02742221815