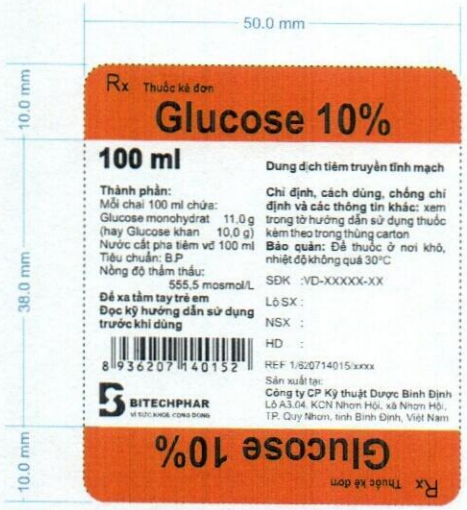
Nhãn chai **Glucose 10%**

Thể tích đóng chai 100 ml

28/184 (893110118223)
TN - 56117

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
353/QĐ-QLD
Lần đầu: 25/05/2023



M.S.D.N: 4101474822 CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH TỈNH BÌNH ĐỊNH

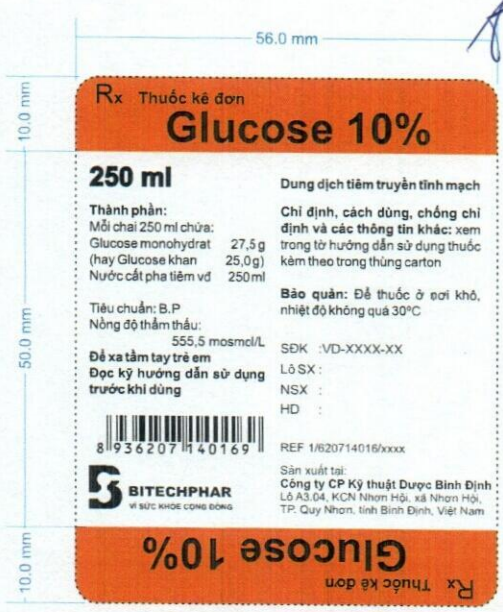
GIÁM ĐỐC

Lê Minh Phụng

CÔNG TY CP KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH

		Bộ phận	Phiên bản	Ngày	Chi tiết thay đổi
Tên sản phẩm	Glucose 10% - 100 ml				
Mã số sản phẩm	9836207140152	R&D	01	04/10/2021	ban hành lần 1 đăng ký thuốc
Vật liệu	Giấy decal trắng				
Kích thước	50 mm x 58 mm				
Số phiên bản	1/620714015/0121	Font chữ		Loại Font	Kích cỡ
	M60 Y100	Tên thuốc		**Arial**	**16**
Màu sắc		Thành phần		Arial	4.5
		Địa chỉ công ty		Arial	4.0

Nhãn chai **Glucose 10%** Thể tích đóng chai 250 ml



M.S.D.N:4101470... GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH
TỈNH BÌNH ĐỊNH

Lê Minh Phụng

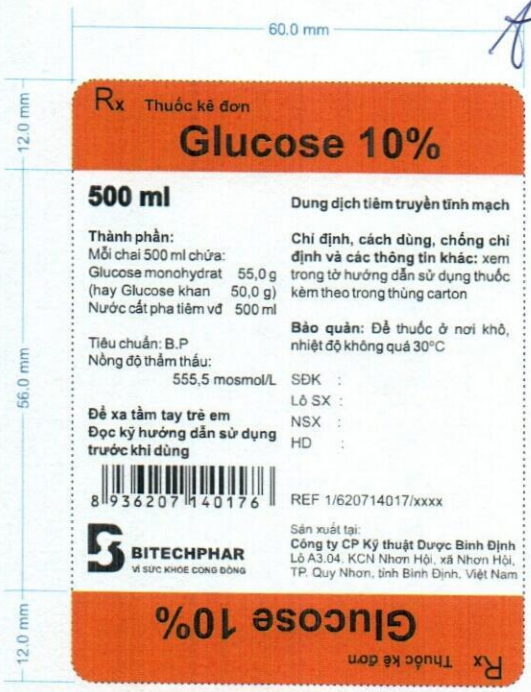
CÔNG TY CP KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH

Tên sản phẩm	Glucose 10%
Mã số sản phẩm	9836207140169
Vật liệu	Giấy decal trắng
Kích thước	56 mm x 70 mm
Số phiên bản	1/620714016/0121
	M60 Y100
Màu sắc	

Bộ phận	Phiên bản	Ngày	Chi tiết thay đổi
R&D	01	04/10/2021	ban hành lần 1 đăng ký thuốc

Font chữ	Loại Font	Kích cỡ
Tên thuốc	**Arial**	**16**
Thành phần	Arial	5,0
Địa chỉ công ty	Arial	4,5

Nhãn chai **Glucose 10%** Thể tích đóng chai 500 ml



M.S.D.N:4101473482 CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH TỈNH BÌNH ĐỊNH

GIÁM ĐỐC

Lê Minh Phụng

CÔNG TY CP KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH

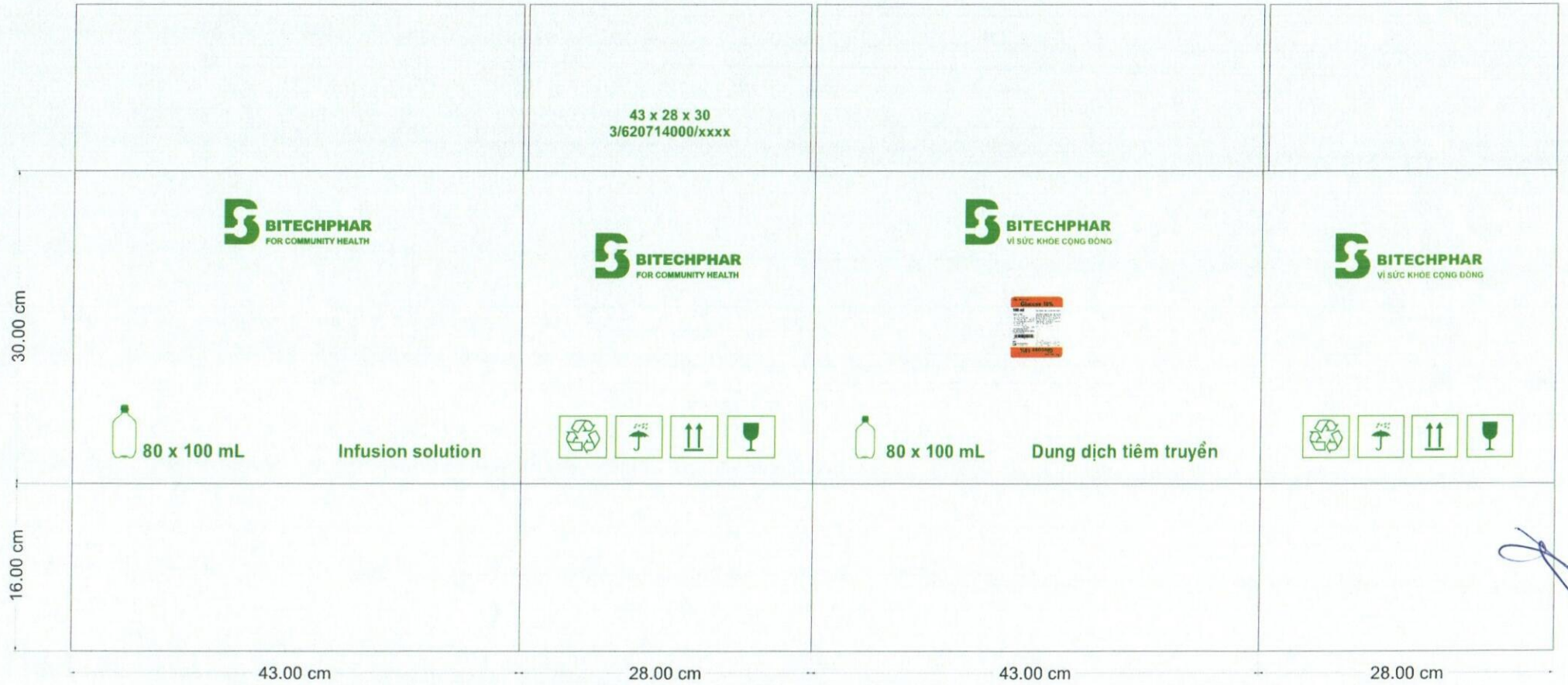
Tên sản phẩm	Glucose 10%
Mã số sản phẩm	9836207140176
Vật liệu	Giấy decal trắng
Kích thước	60 mm x 78 mm
Số phiên bản	1/620714017/0121
Màu sắc	M60 Y100

Bộ phận	Phiên bản	Ngày	Chi tiết thay đổi
R&D	01	04/10/2021	ban hành lần 1 đăng ký thuốc

Font chữ	Loại Font	Kích cỡ
Tên thuốc	**Arial**	**16**
Thành phần	Arial	5,5
Địa chỉ công ty	Arial	5,0

Thùng Glucose 10% - 100 ml
Mã số: 3/620714000/xxxx
Màu sắc : P355U

Số lượng: 80 chai
Kích thước: 43 x 28 x 30 cm



Công ty Cổ phần Kỹ thuật Dược Bình Định

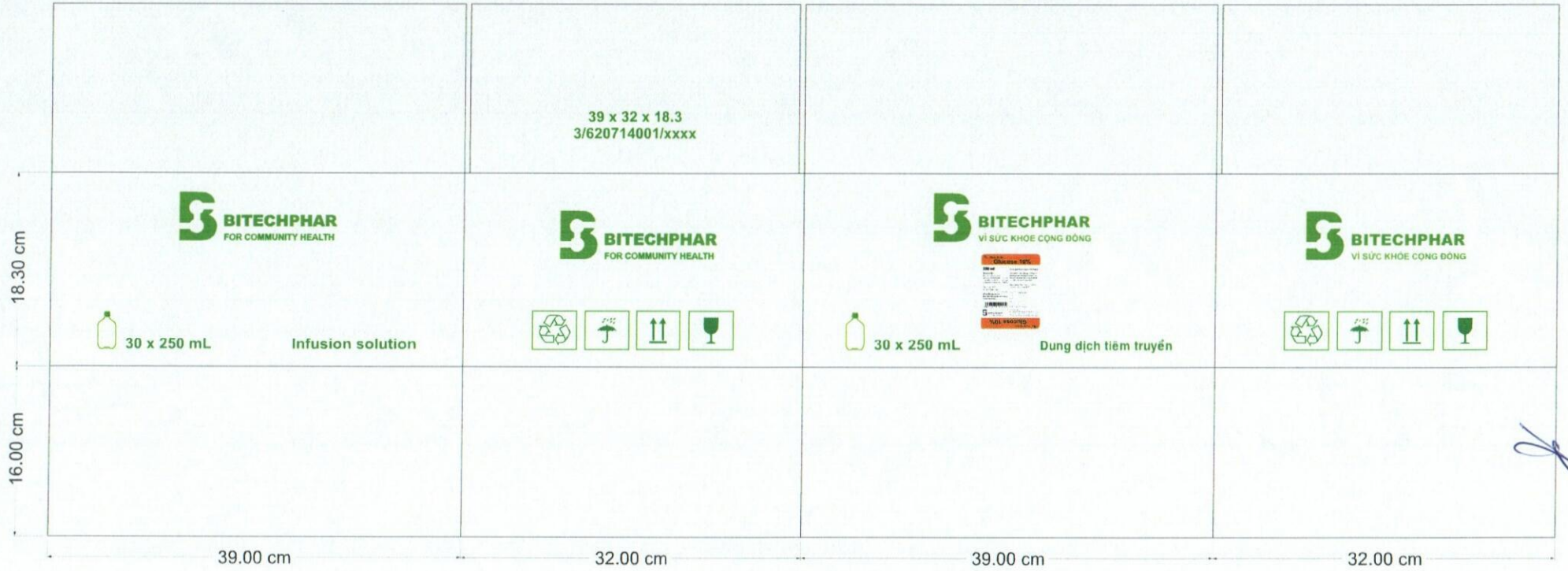
CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH

GIÁM ĐỐC

Lê Minh Phụng

Thùng Glucose 10% - 250 ml
Mã số: 3/620714001/xxxx
Màu sắc : P355U

Số lượng: 30 chai
Kích thước: 39 x 32 x 18.3 cm



Công ty Cổ phần Kỹ thuật Dược Bình Định

GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 4101471482 CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH TỈNH BÌNH ĐỊNH

Lê Minh Phụng

Thùng Glucose 10% - 500 ml
Mã số: 3/620714002/xxxx
Màu sắc : P355U

Số lượng: 20 chai
Kích thước: 44 x 26.5 x 23.4 cm



Công ty Cổ phần Kỹ thuật Dược Bình Định

GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH

Lê Minh Phụng

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_x

Glucose 10%

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc: cho 100 ml

- Thành phần hoạt chất:

Glucose khan..... 10 g

(dưới dạng Glucose monohydrat..... 11 g)

- Thành phần tá dược: Nước cất pha tiêm vừa đủ 100 ml.

2. Dạng bào chế

2.1. Dạng bào chế: Dung dịch tiêm truyền.

2.2. Mô tả dạng bào chế:

Dung dịch trong, không màu, đựng trong chai nhựa, hàn nắp kín.

3. Chỉ định

Dung dịch tiêm truyền Glucose 10% được chỉ định trong:

- Cung cấp carbohydrat đơn lẻ theo yêu cầu hoặc trong quá trình nuôi ăn qua đường tĩnh mạch.
- Phòng ngừa và điều trị hạ đường huyết.
- Bù nước trong trường hợp mất nước hoặc các trạng thái mất nước ở bệnh nhân có nhu cầu carbohydrat cao.
- Dùng để pha loãng các sản phẩm thuốc tương thích.

4. Cách dùng, liều dùng

4.1. Cách dùng

Truyền qua tĩnh mạch trung tâm hoặc ngoại vi.

Dung dịch tiêm truyền Glucose 10% là một dung dịch ưu trương.

Nồng độ thẩm thấu của dung dịch truyền cuối cùng sau khi pha loãng cùng thuốc khác phải được tính toán khi dùng cho truyền tĩnh mạch ngoại vi.

Việc tăng dần tốc độ truyền nên được xem xét khi truyền các dung dịch chứa glucose.

Thận trọng trước khi xử lý hoặc truyền thuốc

Kiểm tra cảm quan dịch truyền trước khi sử dụng.

Các dạng thuốc tiêm truyền nên được kiểm tra cảm quan về các tiểu phân và sự đổi màu trước khi truyền, kiểm tra tính nguyên vẹn của bao bì. Chỉ sử dụng nếu dung dịch trong suốt, không có tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường và bao bì không bị hư hỏng. Nên tiến hành truyền ngay lập tức sau khi kết nối với bộ dây truyền dịch.

Dung dịch nên được truyền với các thiết bị vô khuẩn và sử dụng kỹ thuật vô trùng. Thiết bị nên được kết nối với dung dịch để ngăn không khí vào hệ thống.

Bổ sung chất điện giải có thể được chỉ định theo nhu cầu lâm sàng của bệnh nhân.

Thuốc thêm vào có thể được đưa vào trước hoặc trong khi truyền tại vị trí truyền.

Các thuốc khác có thể thêm vào ngay trước khi truyền hoặc trong quá trình truyền thông qua cổng thích hợp. Khi đưa thuốc thêm vào, áp suất thẩm thấu cuối cùng của dung dịch cần phải được kiểm tra trước khi truyền. Truyền dung dịch có nồng độ áp suất thẩm thấu cao có thể dẫn đến kích ứng tĩnh mạch và viêm tĩnh mạch.

Việc pha trộn bất kỳ loại thuốc thêm vào nào cần phải được tiến hành kỹ lưỡng, trong điều kiện vô trùng. Dung dịch chứa các thuốc thêm vào nên được sử dụng ngay lập tức và không được lưu trữ.

Dung dịch sau pha trộn có thể truyền theo tĩnh mạch trung tâm hoặc ngoại vi phụ thuộc vào áp suất thẩm thấu cuối cùng của nó.

Để biết thêm thông tin về sự không tương thích và việc pha trộn sản phẩm với các thuốc khác xin xem mục 9.

Vui lòng xem mục 6 cho nguy cơ tắc nghẽn khí.

4.2. Liều dùng

Liều lượng và tốc độ truyền của dung dịch tiêm truyền Glucose 10% phụ thuộc vào nhiều yếu tố, bao gồm: chỉ định sử dụng, lứa tuổi, cân nặng và tình trạng lâm sàng.

Cần theo dõi cân bằng dịch, glucose huyết thanh, natri huyết thanh và các chất điện giải khác trước và trong khi sử dụng thuốc, đặc biệt ở những bệnh nhân tăng giải phóng vasopressin không thẩm thấu (hội chứng tiết hormon chống bài niệu không thích hợp, SIADH) và ở những bệnh nhân dùng chung thuốc chủ vận vasopressin, do đó có nguy cơ hạ natri máu.

Người lớn và người cao tuổi

Các liều dùng được khuyến cáo trong bảng dưới đây như một hướng dẫn cho người lớn có trọng lượng cơ thể khoảng 70 kg

Chỉ định	**Liều dùng ban đầu(*)**	**Tốc độ truyền**	**Khoảng thời gian điều trị**
Cung cấp carbohydrat đơn lẻ hoặc theo yêu cầu trong quá trình nuôi ăn qua đường tĩnh mạch.	Từ 500 ml - 3000 ml/ngày (từ 7 - 40 ml/kg/ngày)	Tốc độ truyền khuyến cáo tối đa không được vượt quá quá trình oxy hóa glucose của bệnh nhân, vì điều này có thể gây tăng đường huyết: 5 mg/kg/phút (3 ml/kg/giờ)	Không giới hạn về thời gian điều trị - tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng của người bệnh.
Phòng ngừa và điều trị hạ đường huyết			
Bù nước trong trường hợp mất nước hoặc các trạng thái mất nước ở bệnh nhân có nhu cầu carbohydrat cao.			
Dùng để pha loãng các sản phẩm thuốc tương thích.	Từ 50 đến 250 ml trên liều dùng.	Tùy thuộc vào thuốc pha loãng cùng.	Tùy thuộc vào thuốc pha loãng cùng.

(*) Thể tích lớn nhất trong liều khuyến cáo nên được dùng trong 24 giờ để tránh tình trạng loãng máu.

Bệnh nhân nhi

Tốc độ và thể tích truyền phụ thuộc vào độ tuổi, cân nặng, tình trạng lâm sàng và chuyển hóa của bệnh nhân, các liệu pháp điều trị đồng thời và nên được quyết định bởi bác sĩ tư vấn có kinh nghiệm trong điều trị bằng dịch truyền tĩnh mạch cho bệnh nhân nhi.

<table>
<tr><th rowspan="2">Chỉ định</th><th rowspan="2">Liều dùng ban đầu</th><th colspan="4">Tốc độ truyền ban đầu*</th></tr>
<tr><th>Trẻ sinh non và trẻ sơ sinh</th><th>Trẻ sơ sinh và mới biết đi (1-23 tháng)</th><th>Trẻ em (2-11 tuổi)</th><th>Thanh thiếu niên (12 đến 16-18 tuổi)</th></tr>
<tr><td>Cung cấp carbohydrat đơn lẻ hoặc theo yêu cầu trong quá trình nuôi ăn qua đường tĩnh mạch.</td><td rowspan="3">0-10 kg thể trọng: 100 ml/kg/ngày.
10-20 kg thể trọng: 1000 ml + thêm 50 ml cho mỗi kg thể trọng > 10 kg/ngày.
> 20 kg thể trọng: 1500 ml + thêm 20 ml cho mỗi kg thể trọng > 20 kg/ngày</td><td rowspan="3">6-11 ml/kg/giờ (10-18 mg/kg/phút)</td><td rowspan="3">5-11 ml/kg/giờ (9-18 mg/kg/phút)</td><td rowspan="3">4-8 ml/kg/giờ (7-14 mg/kg/phút)</td><td rowspan="3">4 ml/kg/giờ (7-8,5 mg/kg/phút)</td></tr>
<tr><td>Phòng ngừa và điều trị hạ đường huyết</td></tr>
<tr><td>Bù nước trong trường hợp mất nước hoặc các trạng thái mất nước ở bệnh nhân có nhu cầu carbohydrat cao.</td></tr>
<tr><td>Dùng để pha loãng các sản phẩm thuốc tương thích.</td><td colspan="4">Liều ban đầu: 50 đến 100 ml trên liều. Không phụ thuộc vào lứa tuổi.
Tốc độ truyền: tùy thuộc vào thuốc pha loãng cùng. Không phụ thuộc vào lứa tuổi.</td></tr>
</table>

Lưu ý: Thể tích lớn nhất trong liều khuyến cáo nên dùng trong 24 giờ để tránh tình trạng loãng máu.

Tốc độ truyền khuyến cáo tối đa không được vượt quá quá trình oxy hóa glucose của bệnh nhân, vì điều này có thể gây tăng đường huyết.

Tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân, tốc độ truyền thấp hơn so với khuyến cáo có thể được sử dụng để làm giảm nguy cơ gây lợi tiểu thẩm thấu không mong muốn.

Khi thuốc được sử dụng để pha loãng các sản phẩm thuốc tương thích khác để truyền tĩnh mach, chỉ dẫn sử dụng của thuốc pha loãng cùng sẽ quyết định thể tích truyền phù hợp cho mỗi liệu pháp điều trị.

5. Chống chỉ định

Dung dịch được chống chỉ định ở những bệnh nhân bị:

- Hôn mê tăng thẩm thấu,
- Chứng loãng máu, tăng lượng nước ngoài tế bào, tăng dung lượng máu lớn.
- Tăng đường huyết và tăng lactat huyết,

- Suy thận nặng (với thiểu niêu /vô niệu),
- Suy tim mất bù,
- Phù (bao gồm phù phổi và phù não) và xơ gan cổ trướng,
- Không dung nạp glucose (như tình trạng rối loạn chuyển hóa).
- Các trường hợp quá mẫn với hoạt chất thuốc. Xem mục 6 và 10 về dị ứng với ngô.

Cần xem xét các chống chỉ định liên quan đến bất kỳ sản phẩm thuốc nào được thêm vào dung dịch tiêm truyền Glucose 10%.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Trong cơ thể, dung dịch chứa glucose có thể trở nên cực kỳ nhược trương về mặt sinh lý do chuyển hóa glucose nhanh chóng (xem mục 4).

Pha loãng và những tác dụng khác đối với chất điện giải huyết thanh

Tùy thuộc vào thể tích, tốc độ truyền và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân, khả năng chuyển hóa glucose, dung dịch truyền tĩnh mạch Glucose 10% có thể gây ra:

• Tăng áp lực thẩm thấu, lợi tiểu thẩm thấu và mất nước.

• Hạ áp lực thẩm thấu.

• Rối loạn chất điện giải như:

Hạ hay tăng natri máu,

Hạ kali máu,

Hạ phosphat máu,

Hạ magnesi máu,

Ứ nước/tăng thể tích máu, ví dụ tình trạng tắc nghẽn bao gồm tắc nghẽn phổi và phù nề.

Những tác dụng trên không chỉ là kết quả của truyền dịch chứa chất điện giải tự do mà còn do truyền glucose.

Hạ natri máu:

Bệnh nhân giải phóng vasopressin không thẩm thấu (ví dụ trong bệnh cấp tính, đau, căng thẳng sau phẫu thuật, nhiễm trùng, bỏng và các bệnh thần kinh trung ương), bệnh nhân bị bệnh tim, gan, thận và bệnh nhân tiếp xúc với chất chủ vận vasopressin (xem mục 9) có nguy cơ đặc biệt bị hạ natri máu cấp khi truyền dịch nhược trương.

Hạ natri máu cấp có thể dẫn đến bệnh não cấp do hạ natri máu (phù não) có các dấu hiệu đặc trưng như đau đầu, buồn nôn, co giật, hôn mê và nôn. Bệnh nhân bị phù não có nguy cơ bị chấn thương sọ não nặng, không thể hồi phục và đe dọa tính mạng.

Phụ nữ trong độ tuổi sinh sản, trẻ em và bệnh nhân bị suy giảm chức năng não (viêm màng não, xuất huyết nội sọ, dập não và phù não) có nguy cơ bị sưng não nghiêm trọng và đe dọa tính mạng do hạ natri máu cấp.

Đánh giá lâm sàng và cận lâm sàng định kỳ có thể cần thiết để giám sát những thay đổi trong cân bằng dịch, nồng độ chất điện giải và cân bằng kiềm toan trong khi điều trị truyền kéo dài hoặc bất cứ khi nào tình trạng bệnh nhân hoặc tốc độ truyền đảm bảo được việc tiến hành những đánh giá như thế.

Thận trọng đặc biệt được khuyến cáo ở những bệnh nhân có nguy cơ gia tăng về rối loạn nước và chất điện giải trầm trọng hơn do tăng tải nước tự do, tăng đường huyết hoặc có thể được yêu cầu tiêm insulin (xem bên dưới).

Tăng đường huyết

• Truyền nhanh dung dịch glucose có thể gây ra tăng đường huyết đáng kể và hội chứng tăng áp suất thẩm thấu.

• Để giảm nguy cơ biến chứng do tăng đường huyết, cần điều chỉnh tốc độ truyền và/hoặc tiêm insulin.

• Nếu cần thiết, bổ sung kali đường tĩnh mạch.

• Truyền tĩnh mạch dung dịch tiêm truyền Glucose 10% cần thận trọng ở những bệnh nhân sau:

Dung dịch glucose suy giảm (như ở bệnh nhân đái tháo đường, suy thận, hoặc có xuất hiện nhiễm trùng, chấn thương hoặc sốc),

Suy dinh dưỡng nặng (nguy cơ tạo thành hội chứng nuôi ăn lại),

Thiếu hụt thiamin, ví dụ ở những bệnh nhân nghiện rượu mãn tính (nguy cơ nhiễm toan lactic nặng do suy giảm chuyển hóa oxy hóa của pyruvat),

Bệnh nhân đột quỵ do thiếu máu cục bộ hoặc chấn thương sọ não nghiêm trọng,

Tránh truyền trong vòng 24 giờ đầu tiên sau khi chấn thương đầu. Giám sát đường huyết chặt chẽ vì tăng đường huyết sớm đi liền với kết quả xấu ở bệnh nhân chấn thương sọ não nghiêm trọng,

Trẻ sơ sinh.

Tác dụng trên bài tiết Insulin

Truyền tĩnh mạch glucose kéo dài và tăng đường huyết đi kèm có thể dẫn đến kết quả làm giảm tỷ lệ bài tiết insulin.

Các phản ứng quá mẫn

• Phản ứng quá mẫn/phản ứng truyền, bao gồm phản ứng phản vệ đã được báo cáo khi dùng dung dịch glucose (xem mục 10). Do đó, dung dịch chứa glucose nên được sử dụng thận trọng ở tất cả những bệnh nhân được biết có dị ứng quá mẫn với ngô hoặc các sản phẩm từ ngô (xem mục 5).

• Ngừng ngay lập tức nếu có bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào nghi ngờ là của phản ứng quá mẫn tiến triển. Các biện pháp điều trị thích hợp phải được tiến hành theo chỉ định lâm sàng.

Hội chứng nuôi ăn lại

Bệnh nhân suy dinh dưỡng nặng có thể dẫn đến hội chứng nuôi ăn lại, được đặc trưng bởi sự thay đổi của kali, phosphat và magnesi vào trong tế bào khi bệnh nhân thực hiện đồng hóa. Thiếu hụt thiamin và giữ nước cũng có thể xảy ra. Theo dõi cẩn thận và tăng từ từ khẩu phần dinh dưỡng đồng thời tránh nuôi ăn quá mức có thể ngăn ngừa các biến chứng.

Bệnh nhân nhi

Tốc độ truyền và thể tích truyền phụ thuộc vào độ tuổi, cân nặng, tình trạng lâm sàng và chuyển hóa của bệnh nhân, liệu pháp điều trị đồng thời và nên được quyết định bởi một bác sĩ tư vấn có kinh nghiệm trong điều trị dịch truyền tĩnh mạch cho bệnh nhân nhi.

Khi dùng bơm truyền, tất cả các kẹp trên bộ dây truyền tĩnh mạch phải được đóng trước khi tháo các bộ dây truyền dịch từ bơm hoặc ngắt bơm. Đây là yêu cầu bất kể bộ dây truyền đã có thiết bị chống chảy tự do hay không.

Dụng cụ truyền tĩnh mạch và thiết bị truyền phải được theo dõi thường xuyên.

Các vấn đề liên quan đến đường huyết ở bệnh nhân nhi

Trẻ sơ sinh - đặc biệt là những trẻ sinh non và có cân nặng thấp - có nguy cơ cao xảy ra hạ hoặc tăng đường huyết và do đó cần theo dõi chặt chẽ khi điều trị bằng dung dịch glucose đường truyền tĩnh mạch để đảm bảo kiểm soát đường huyết đầy đủ, để tránh tác dụng không mong muốn dài hạn tiềm tàng. Hạ đường huyết ở trẻ sơ sinh có thể gây ra các cơn co giật kéo dài, hôn mê và tổn thương não. Tăng đường huyết có thể đi kèm với xuất huyết não, nhiễm trùng do vi khuẩn và nấm, bệnh võng mạc ở trẻ sinh non, viêm ruột hoại tử, viêm phế quản, phổi, kéo dài thời gian nằm viện và tử vong.

Vấn đề liên quan đến hạ natri máu ở bệnh nhân nhi

• Trẻ em (bao gồm cả trẻ sơ sinh và trẻ lớn hơn) có thể tăng nguy cơ giảm áp suất thẩm thấu do hạ natri máu cũng như phát triển bệnh não do hạ natri máu.

• Nồng độ chất điện giải trong huyết tương nên được theo dõi chặt chẽ ở bệnh nhân nhi.

• Khắc phục nhanh việc giảm áp suất thẩm thấu do hạ natri máu gây nguy hiểm tiềm tàng (nguy cơ bị biến chứng thần kinh nặng).

Liều dùng, tốc độ và thời gian truyền nên được quyết định bởi một bác sĩ tư vấn có kinh nghiệm trong điều trị dịch truyền tĩnh mạch cho bệnh nhân nhi.

Sử dụng ở bệnh nhân cao tuổi

Khi lựa chọn các loại dung dịch truyền và thể tích/tốc độ truyền cho bệnh nhân cao tuổi, cần xem xét rằng bệnh nhân cao tuổi nói chung có nhiều khả năng bị suy tim, suy thận, suy gan và các bệnh khác hoặc dùng các thuốc điều trị đồng thời.

Máu

Dung dịch tiêm truyền Glucose 10% (dung dịch glucose không có các chất điện giải tự do) không nên được dùng đồng thời với, trước hoặc sau khi truyền máu với cùng thiết bị truyền, vì tan máu và ngưng kết hồng cầu có thể xảy ra.

Nguy cơ tắc nghẽn khí

• Không dùng các thiết bị, dụng cụ trong truyền dịch để kết nối nhiều lần. Sử dụng như vậy có thể dẫn đến tắc nghẽn khí do không khí còn sót lại được rút ra từ các thiết bị, dụng cụ trong truyền dịch trước khi kết nối vào hệ thống truyền tĩnh mạch.

• Tăng áp lực của dung dịch truyền tĩnh mạch trong các thiết bị, dụng cụ truyền dịch để tăng tốc độ dòng chảy có thể dẫn đến tắc nghẽn khí nếu không khí còn sót lại trong các thiết bị, dụng cụ không được tháo ra hoàn toàn trước khi truyền.

• Sử dụng một bộ dây truyền tĩnh mạch có thông khí với lỗ thông khí ở vị trí mở có thể dẫn đến tắc nghẽn khí. Các bộ dây truyền tĩnh mạch có thông khí với lỗ thông khí ở vị trí mở không nên được sử dụng với bao bì nhựa dẻo.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Khi một thuốc được sử dụng thêm, đặc tính của thuốc và việc sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú phải được cân nhắc riêng biệt.

Truyền glucose qua đường tĩnh mạch cho người mẹ khi chuyển dạ có thể dẫn đến sản xuất insulin trong thai nhi, liên quan đến nguy cơ tăng đường huyết ở thai nhi và nhiễm toan chuyển hóa cũng như hạ đường huyết đột ngột ở trẻ sơ sinh.

7.1. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Dung dịch glucose có thể được sử dụng khi mang thai. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dung dịch glucose được sử dụng khi chuyển dạ, đặc biệt nếu dùng kết hợp với oxytocin do nguy cơ hạ natri máu (xem mục 6, 9, 10).

7.2. Thời kỳ cho con bú

Không có số liệu đầy đủ về việc sử dụng dung dịch glucose khi cho con bú. Tuy nhiên, không có cảnh báo ảnh hưởng lên phụ nữ cho con bú. Dung dịch glucose có thể được sử dụng trong giai đoạn cho con bú.

7.3. Khả năng sinh sản

Không có số liệu đầy đủ về việc sử dụng dung dịch glucose đến khả năng sinh sản. Tuy nhiên, không có cảnh báo ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác của thuốc

Cả hai tác dụng trên đường huyết của dung dịch tiêm truyền Glucose 10% và ảnh hưởng của thuốc lên cân bằng nước và điện giải nên được lưu ý khi sử dụng dung dịch tiêm truyền Glucose 10% ở bệnh nhân được điều trị với các chất khác có ảnh hưởng đến kiểm soát đường huyết, hoặc cân bằng dịch và/hoặc điện giải.

Truyền đồng thời với các catecholamin và steroid làm giảm hấp thu glucose.

Thuốc làm tăng tác dụng của vasopressin

Các loại thuốc được liệt kê dưới đây làm tăng tác dụng của vasopressin, dẫn đến giảm bài tiết nước tự do ở thận và có thể làm tăng nguy cơ hạ natri máu tại bệnh viện sau khi điều trị mất cân bằng với truyền dịch tĩnh mạch (xem mục 4, 6, 10).

• Thuốc kích thích giải phóng vasopressin bao gồm: chlorpropamid, clofibrat, carbamazepin, vincristin, thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin, 3,4-methylenedioxy-N-methamphetamin, ifosfamid, thuốc chống loạn thần, thuốc giảm đau nhóm opioid.

• Thuốc làm tăng tác dụng của vasopressin bao gồm: chlorpropamid, NSAIDs, cyclophosphamid

• Các chất tương tự vasopressin bao gồm: desmopressin, oxytocin, terlipressin.

Các thuốc khác làm tăng nguy cơ hạ natri máu cũng bao gồm thuốc lợi tiểu nói chung và thuốc chống động kinh như oxcarbazepin.

Không có nghiên cứu tương tác nào đã được tiến hành.

9.2. Tương kỵ của thuốc

Không nên dùng dung dịch glucose đồng thời với, trước hoặc sau khi truyền máu qua cùng một thiết bị truyền dịch, vì có thể xảy ra hiện tượng tan máu và ngưng kết hồng cầu có thể xảy ra.

Như với tất cả các dung dịch tiêm truyền, tính tương thích của thuốc với dung dịch phải được đánh giá trước khi thêm vào.

Trong trường hợp không có các nghiên cứu về khả năng tương thích, dung dịch tiêm truyền Glucose 10% không được trộn lẫn với các sản phẩm thuốc khác.

Phải tham khảo hướng dẫn sử dụng của sản phẩm thuốc được thêm vào.

Trước khi thêm một thuốc, phải đánh giá độ tan và tính ổn định của thuốc trong phạm vi pH của dung dịch tiêm truyền Glucose 10%.

Khi một thuốc tương hợp được thêm vào dung dịch tiêm truyền Glucose 10%, dung dịch này phải được sử dụng ngay lập tức.

Các sản phẩm thuốc được biết là tương kỵ với dung dịch tiêm truyền Glucose 10% thì không được sử dụng.

10. Tác dụng không mong muốn

Việc sử dụng Glucose 10% để tiêm truyền có thể dẫn đến:

• Tăng đường huyết,

• Rối loạn cân bằng dịch (tăng thể tích tuần hoàn),

• Rối loạn điện giải (hạ kali máu, hạ magnesi máu và hạ phosphat máu)

Các tác dụng không mong muốn trong quá trình lưu hành thuốc đã được báo cáo và được liệt kê trong bảng sau theo thứ tự mức độ nghiêm trọng:

Hệ cơ quan	**Tác dụng không mong muốn (theo MedDRA)**	**Tần suất**
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Phản ứng phản vệ* Quá mẫn*	Chưa được biết đến (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Mất cân bằng điện giải Tăng đường huyết Chứng loãng máu Tăng thể tích máu Hạ natri máu tại bệnh viện**	
Rối loạn da và mô dưới da	Đổ mồ hôi Phát ban	
Rối loạn hệ thần kinh trung ương	Bệnh não do hạ natri máu cấp tính**	
Rối loạn chung và tại vị trí tiêm truyền	Ớn lạnh, rùng mình Phản ứng sốt, sốt Nhiễm trùng tại chỗ tiêm Viêm tắc tĩnh mạch Các phản ứng tại chỗ tiêm truyền bao gồm: Viêm tĩnh mạch vị trí truyền dịch Ban đỏ tại chỗ tiêm truyền	
Đang điều tra	Đường niệu	

* Biểu hiện có thể xảy ra ở bệnh nhân dị ứng với ngô.

**Hạ natri máu tại bệnh viện có thể gây chấn thương sọ não không hồi phục và tử vong, do phát triển bệnh não cấp do hạ natri máu (xem mục 4 và 6).

Các phản ứng có hại được báo cáo khi sử dụng glucose qua đường nuôi ăn tĩnh mạch:

- Suy gan, xơ gan, xơ hóa gan, ứ mật, gan nhiễm mỡ, tăng bilirubin huyết, tăng men gan, sỏi mật, viêm túi mật.

- Tắc mạch phổi.

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

11. Quá liều và cách xử trí

Quá liều: Sử dụng kéo dài hoặc truyền nhanh một lượng lớn dung dịch tiêm truyền Glucose 10% có thể tăng áp suất thẩm thấu và hạ natri máu, mất nước, tăng glucose máu, tăng glucose nước tiểu, lợi tiểu thẩm thấu (do tăng glucose máu), nhiễm độc nước và phù. Tăng đường huyết và hạ natri máu nghiêm trọng có thể gây tử vong (xem mục 6, 10).

Cách xử trí: Trong trường hợp nghi ngờ quá liều, phải ngừng truyền Glucose 10% ngay lập tức, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ với các biện pháp theo dõi phù hợp.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Dịch truyền/ Chất dinh dưỡng

Mã ATC: B05BA03

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Dung dịch tiêm truyền Glucose 10% là dung dịch ưu trương, với nồng độ thẩm thấu xấp xỉ bằng 555 mOsm/l.

Glucose cung cấp nguồn năng lượng chính trong chuyển hóa tế bào. Glucose 10% thường được dùng để cung cấp carbohydrat theo đường tiêm tĩnh mạch cho người bệnh. Dung dịch glucose 10% cung cấp lượng calo tiêu thụ là 400 kcal/l. Ngoài ra, dung dịch glucose để tiêm truyền tĩnh mạch còn cho phép bổ sung hydric mà không bổ sung ion.

Khi thuốc được thêm vào dung dịch tiêm truyền Glucose 10%, dược lực học tổng thể của dung dịch sẽ phụ thuộc vào bản chất của thuốc được sử dụng.

13. Đặc tính dược động học

Hai con đường khác nhau tham gia vào quá trình chuyển hóa glucose: con đường kỵ khí và con đường hiếu khí. Glucose được chuyển hóa qua acid pyruvic hoặc acid lactic thành cacbon dioxit và nước, đồng thời giải phóng năng lượng.

Khi thuốc được thêm vào dung dịch tiêm truyền Glucose 10%, dược động học tổng thể của dung dịch sẽ phụ thuộc vào bản chất của sản phẩm thuốc được sử dụng.

14. Quy cách đóng gói:

Thùng 80 chai nhựa x 100 ml; Thùng 30 chai nhựa x 250 ml; Thùng 20 chai nhựa x 500 ml

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng thuốc:

Điều kiện bảo quản: Để thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: B.P

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

Công ty Cổ phần Kỹ thuật Dược Bình Định

Lô A3.04, Khu công nghiệp Nhơn Hội (Khu A), xã Nhơn Hội, Thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam.

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Chiến Binh

REF: 2/620714015/xxxx