32/184 (893110118623)
TN-5629L

Nhãn chai **Natri clorid 0,45%**

Thể tích đóng chai 100 ml

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



M.S.D.N: 4101482... 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	Natri clorid 0,45%
Mã số sản phẩm	9836207140077
Vật liệu	Giấy decal trắng
Kích thước	50 mm x 58 mm
Số phiên bản	1/620714007/0121
	C122 M10
Màu sắc	

Bộ phận	Phiên bản	Ngày	Chi tiết thay đổi
R&D	01	08/10/2021	ban hành lần 1 đăng ký thuốc

Font chữ	Loại Font	Kích cỡ
Tên thuốc	**Arial**	**16**
Thành phần	Arial	4.5
Địa chỉ công ty	Arial	4.0

Nhãn chai **Natri clorid 0,45%** Thể tích đóng chai 500 ml



GIÁM ĐỐC

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

Lê Minh Phụng

CÔNG TY CP KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH

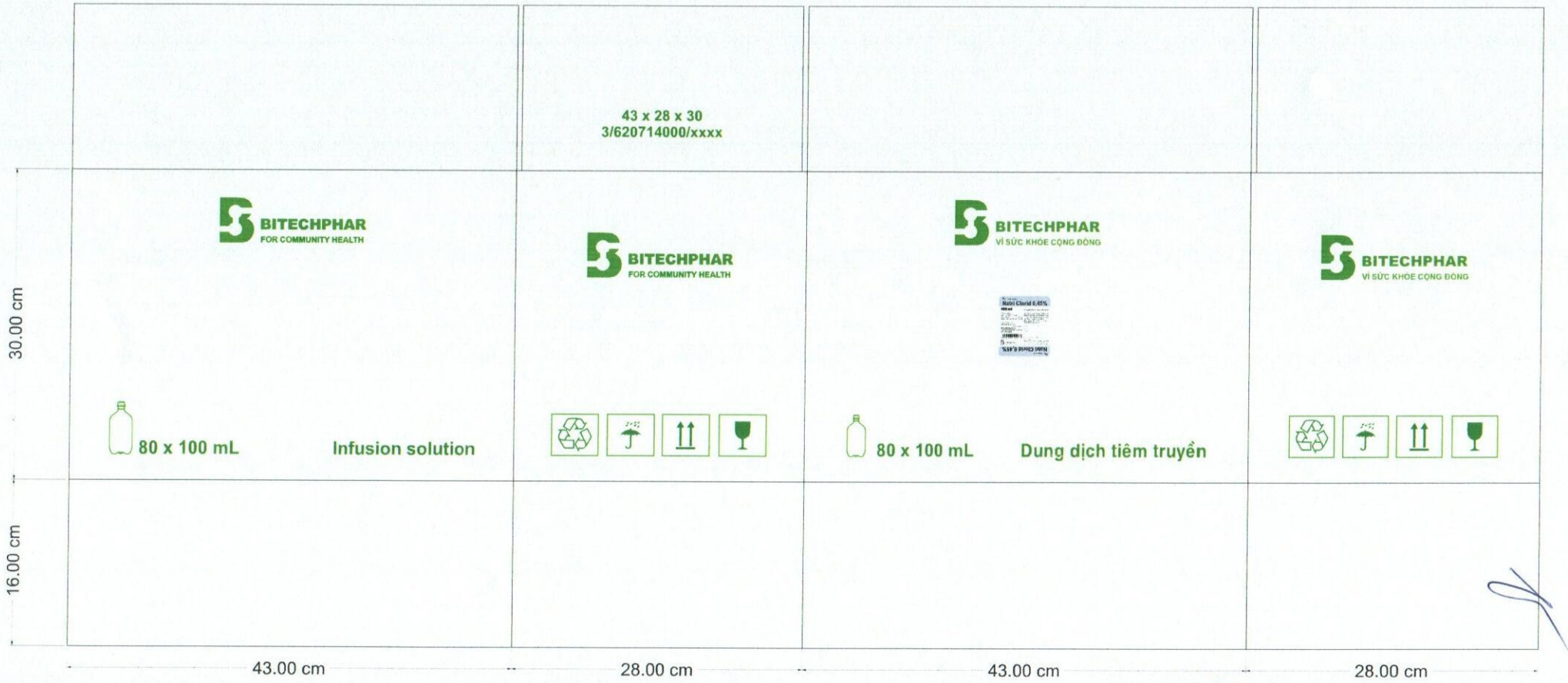
Tên sản phẩm	Natri clorid 0,45%
Mã số sản phẩm	9836207140084
Vật liệu	Giấy decal trắng
Kích thước	60 mm x 80 mm
Số phiên bản	1/620714008/0121
	C22 M10
Màu sắc	

Bộ phận	Phiên bản	Ngày	Chi tiết thay đổi
R&D	01	08/10/2021	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

Thùng Natri Clorid 0,45% - 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

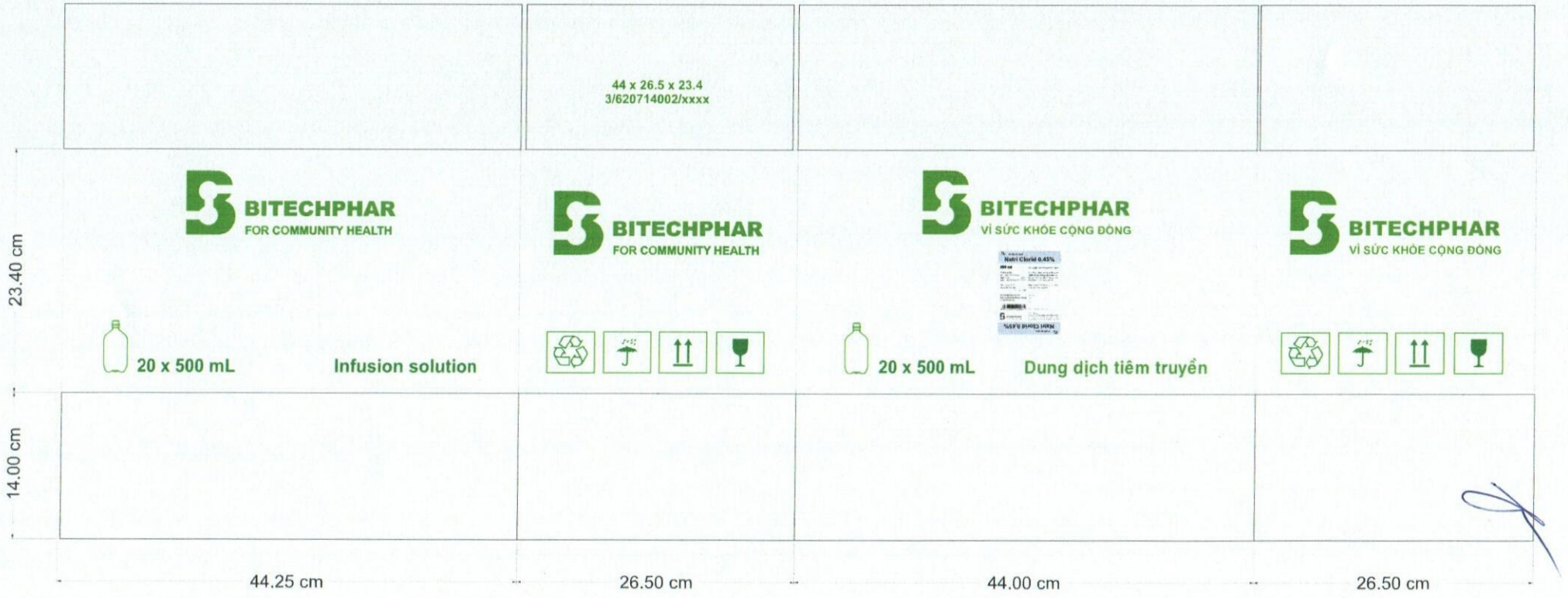
CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH

GIÁM ĐỐC

Lê Minh Phụng

Thùng Natri Clorid 0,45% - 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

CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH

GIÁM ĐỐC

Lê Minh Phụng

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_x

Natri Clorid 0,45%

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:

Natri clorid..... .....0,45 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

Điều trị tình trạng mất nước ngoại bào ưu trương hoặc giảm lưu lượng máu trong trường hợp không thể đưa dịch và điện giải theo đường dùng thông thường.

Dung dịch vận chuyển hoặc dung môi pha loãng cho các thuốc tương thích khác.

4. Cách dùng, liều dùng

4.1. Cách dùng

Đường dùng: Truyền tĩnh mạch.

Dung dịch được truyền tĩnh mạch thông qua bộ dây truyền dịch đã tiệt khuẩn, vô trùng và không chứa chất gây sốt. Thiết bị nên được kết nối với dung dịch để ngăn không khí vào hệ thống.

Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,45% nên được kiểm tra tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường và màu sắc trước khi sử dụng. Chỉ sử dụng nếu dung dịch trong, không có tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường và chai thuốc còn nguyên vẹn. Nên tiến hành truyền ngay lập tức sau khi kết nối với bộ dây truyền dịch.

Không kết nối các chai nhựa dẻo hàng loạt để tránh tắc nghẽn khí do không khí còn sót lại ở trong bao bì sơ cấp. Áp lực dung dịch truyền tĩnh mạch được đựng trong các chai nhựa dẻo làm tăng tốc độ dòng chảy có thể dẫn đến tắc nghẽn khí nếu không khí còn dư trong bình chứa không được đẩy ra ngoài hoàn toàn trước khi truyền. Sử dụng bộ dây truyền dịch tĩnh mạch thông khí với lỗ thông ở vị trí mở có thể dẫn đến tắc nghẽn khí. Không nên sử dụng bộ dây truyền dịch tĩnh mạch thông khí với lỗ thông ở vị trí mở cho chai nhựa dẻo.

Thuốc thêm vào có thể được đưa vào trước hoặc trong khi truyền tại vị trí truyền. Thêm các thuốc khác hoặc sử dụng kỹ thuật truyền không chính xác có thể là nguyên nhân xuất hiện các phản ứng sốt vì có thể tạo thành chất gây sốt. Nếu một phản ứng bất lợi xảy ra, bệnh nhân cần được đánh giá và bắt đầu các biện pháp xử lý thích hợp, nếu cần thiết thì phải ngưng truyền dịch.

Để biết thêm thông tin về sự không tương hợp và các chế phẩm thuốc thêm vào, xin xem mục 9.2.

4.2. Liều dùng

Người lớn, người cao tuổi, thanh thiếu niên và trẻ em:

Cần theo dõi cân bằng dịch, các chất điện giải trong huyết thanh và cân bằng kiềm toan trước và trong khi dùng thuốc, đặc biệt chú ý đến natri huyết thanh 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 tại bệnh viện (xem mục 6, 9 và 10). Theo dõi natri huyết thanh là đặc biệt quan trọng đối với dung dịch nhược trương.

Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,45% có nồng độ thẩm thấu xấp xỉ 154mOsm/l.

Tốc độ và thể tích truyền phụ thuộc vào tuổi, cân nặng, tình trạng lâm sàng (ví dụ: bỏng, phẫu thuật, chấn thương đầu, nhiễm trùng) và liệu pháp đồng thời nên được xác định bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị dịch truyền tĩnh mạch (xem mục 6 và 10).

Liều khuyến cáo:

• Người lớn, người cao tuổi và thanh thiếu niên: 500 ml đến 3L/ 24 giờ.

• Trẻ sơ sinh và trẻ em: 20 đến 100 ml/24 giờ và trên mỗi kg trọng lượng cơ thể, tùy thuộc vào độ tuổi và tổng trọng lượng cơ thể.

Liều khuyến cáo khi sử dụng làm dung môi dẫn truyền hoặc pha loãng 50 đến 250 ml trên mỗi liều thuốc được truyền vào.

Tốc độ truyền: Tốc độ truyền phụ thuộc vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Tốc độ truyền thường là:

• 40 ml/kg/24 giờ đối với người lớn, người cao tuổi và thanh thiếu niên.

• 5 ml/kg/giờ ở mức trung bình đối với bệnh nhân nhi nhưng giá trị thay đổi theo tuổi:

- 6-8 ml/kg/giờ đối với trẻ sơ sinh.
- 4-6 ml/kg/giờ đối với trẻ mới biết đi.
- 2-4 ml/kg/giờ đối với trẻ độ tuổi đến trường.

Chú ý:

• Trẻ sơ sinh và trẻ mới biết đi: độ tuổi từ 24 ngày đến 23 tháng (trẻ mới biết đi là trẻ có thể đi bộ).

• Trẻ em và trẻ độ tuổi đến trường: độ tuổi từ 2 đến 11 tuổi.

Khi dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,45% được sử dụng làm dung môi pha loãng cho các thuốc khác, tốc độ truyền sẽ được quyết định bởi tính chất và chế độ liều của thuốc được thêm vào.

5. Chống chỉ định

Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,45% không được dùng cho bệnh nhân có:

Hạ natri máu, hạ clo máu,

Ứ nước ngoại bào hoặc tăng lưu lượng máu,

Suy thận nặng (thiểu niệu/ vô niệu),

Giữ dịch, giữ natri,

Suy tim không mất bù,

Phù toàn thân, xơ gan.

Cần xem xét các chống chỉ định liên quan đến các thuốc được thêm vào.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cân bằng điện giải

Hạ natri máu/ Tăng natri máu

Truyền các dung dịch có nồng độ natri < 0,9% có thể dẫn đến tình trạng hạ natri máu.

Việc truyền thể tích lớn đặc biệt phải được theo dõi ở bệnh nhân suy tim hoặc suy phổi và ở bệnh nhân giải phóng vasopressin không thẩm thấu (bao gồm SIADH), do nguy cơ hạ natri máu tại bệnh viện.

Hạ natri máu

Bệnh nhân giải phóng vasopressin không thẩm thấu (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 và 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 tính có thể dẫn đến đau đầu, buồn nôn, co giật, hôn mê. Nguy cơ hạ natri máu gia tăng ở trẻ em, người cao tuổi, phụ nữ, bệnh nhân bị giảm oxi máu, bệnh nhân mắc các bệnh thần kinh trung ương, sau phẫu thuật, bệnh nhân bị rối loạn tâm thần, bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc làm tăng nguy cơ hạ natri máu (như các thuốc chống động kinh và thuốc hướng tâm thần).

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.

Bệnh não do hạ natri máu cấp tính được xem là một trường hợp cấp cứu y tế.

Hạ natri máu nên được điều chỉnh theo tỷ lệ tính toán để ngăn ngừa bệnh não do hạ natri máu.

Khắc phục nhanh chóng tình trạng hạ natri máu hay tăng natri máu rất nguy hiểm (nguy cơ xảy ra các biến chứng thần kinh nghiêm trọng). Khi đã khắc phục nhanh tình trạng tăng natri máu có thể dẫn đến phù não, có khả năng tiềm ẩn dẫn đến động kinh, tổn thương não vĩnh viễn, hoặc tử vong.

Liều dùng, tốc độ truyền và thời gian truyền phải được xác định bởi bác sỹ chuyên khoa trong điều trị dịch truyền tĩnh mạch.

Cân bằng dịch/ chức năng thận

Sử dụng cho bệnh nhân suy thận vừa

Thận trọng dùng thuốc cho những bệnh nhân suy thận vừa. Ở những bệnh nhân này, dùng dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,45% có thể dẫn đến giữ natri.

Nguy cơ quá tải dịch và/hoặc chất hòa tan và rối loạn điện giải

Tùy thuộc vào thể tích và tốc độ truyền, dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,45% có thể gây ra:

• Quá tải dịch và/hoặc chất hòa tan dẫn đến tình trạng ứ nước/tăng lưu lượng máu, ví dụ: các trạng thái tắc nghẽn bao gồm phù trung tâm và phù ngoại biên.

• Rối loạn điện giải liên quan đến lâm sàng và sự mất cân bằng kiềm toan.

Nhìn chung, nguy cơ xảy ra trạng thái pha loãng tỷ lệ nghịch với nồng độ chất điện giải trong dung dịch và phần bổ sung. Ngược lại, nguy cơ quá tải chất hòa tan gây ra trạng thái tắc nghẽn tỷ lệ thuận với nồng độ chất điện giải trong dung dịch và phần bổ sung.

Đánh giá lâm sàng và xét nghiệm cận lâm sàng định kỳ có thể cần thiết để theo dõi sự thay đổi cân bằng dịch, nồng độ điện giải, cân bằng kiềm toan trong điều trị truyền tĩnh mạch kéo dài, hoặc tùy theo tình trạng bệnh nhân hoặc tốc độ truyền cần phải theo dõi chặt chẽ.

Sử dụng cho những bệnh nhân có nguy cơ giữ natri, quá tải dịch và phù nề

Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,45% nên được sử dụng đặc biệt thận trọng cho bệnh nhân có nguy cơ hoặc có các bệnh:

• Tăng lưu lượng máu.

• Các tình trạng có thể gây giữ natri, quá tải dịch, phù nề (trung tâm và ngoại biên), như bệnh nhân bị cường aldosteron nguyên phát; cường aldosteron thứ phát, ví dụ: tăng huyết áp, suy tim sung huyết, bệnh gan (bao gồm xơ gan), bệnh thận (bao gồm hẹp động mạch thận, xơ vữa thận) hoặc tiền sản giật.

Các loại thuốc có thể làm tăng nguy cơ giữ natri và dịch, như corticosteroid.

Những phản ứng khi tiêm truyền

Các triệu chứng mà nguyên nhân chưa được biết đến có thể xuất hiện như phản ứng quá mẫn hiếm khi được báo cáo liên quan đến dịch truyền tĩnh mạch Natri clorid. Các triệu chứng đặc trưng như hạ huyết áp, sốt, run, ớn lạnh, nổi mề đay, phát ban và ngứa. Ngừng truyền ngay lập tức nếu các dấu hiệu hoặc triệu chứng của những phản ứng này xảy ra. Các biện pháp điều trị thích hợp nên được thực hiện theo chỉ định lâm sàng.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Bác sĩ tư vấn phải có kinh nghiệm trong việc sử dụng sản phẩm này và độ an toàn ở những nhóm bệnh nhân đặc biệt nhạy cảm với sự thay đổi nhanh chóng của nồng độ natri huyết thanh.

Nhanh chóng điều chỉnh tình trạng hạ natri máu và tăng natri máu có khả năng gây nguy hiểm (nguy cơ biến chứng thần kinh nghiêm trọng), xem phần "Hạ natri máu/ tăng natri máu" ở trên.

Bệnh nhân nhi

Nồng độ chất điện giải trong huyết tương nên được theo dõi chặt chẽ ở trẻ em vì đối tượng này có thể bị suy giảm khả năng điều hòa chất lỏng và chất điện giải. Do đó, chỉ nên tiêm truyền natri clorid nhiều lần sau khi đã xác định được nồng độ natri huyết thanh.

Truyền các dịch nhược trương cùng hormon chống bài niệu không thẩm thấu có thể dẫn đến hạ natri máu.

Hạ natri máu có thể dẫn đến đau đầu, buồn nôn, động kinh, ngủ mê, hôn mê, phù não và tử vong, do đó bệnh não do hạ natri máu cấp tính được xem là trường hợp cấp cứu y tế.

Bệnh nhân cao tuổi

Ở người cao tuổi, nguy cơ hạ natri máu được gia tăng. 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 thường có nhiều khả năng mắc bệnh tim mạch, thận, gan và các bệnh khác hoặc dùng các thuốc điều trị đồng thời.

Những cảnh báo khác

Nồng độ áp lực thẩm thấu

Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,45% là dung dịch nhược trương có nồng độ thẩm thấu xấp xỉ 154 mOsmol/l.

Truyền với các sản phẩm máu

Không trộn hoặc truyền dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,45% qua cùng một bộ dây truyền dịch với máu toàn phần hoặc với các thành phần tế bào máu. Trong truyền dịch lâu dài, bác sỹ quyết định bổ sung cho bệnh nhân một nguồn dinh dưỡng thích hợp.

Như với tất cả các dung dịch tiêm truyền, tính tương hợp cần được kiểm tra khi các thuốc được thêm vào (xem phần 9.2).

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

Không có số liệu đầy đủ về việc sử dụng dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,45% ở phụ nữ có thai hoặc cho con bú. Bác sĩ nên cân nhắc kỹ giữa nguy cơ và lợi ích có thể xảy ra đối với từng bệnh nhân cụ thể trước khi sử dụng dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,45%.

Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,45% nên được sử dụng đặc biệt thận trọng cho phụ nữ có thai trong khi chuyển dạ, đặc biệt là natri huyết thanh nếu dùng kết hợp với oxytocin (xem mục 6, 9, 10).

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

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

Tương tác liên quan đến natri

Các corticoid/ steroid và carbenoxolon, có liên quan đến việc giữ natri và nước (với phù và tăng huyết áp), xem mục 6.

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.

Thận trọng ở những bệnh nhân được điều trị bằng lithi. Có thể tăng độ thanh thải natri và lithi ở thận khi dùng Natri Clorid 0,45%. Sử dụng dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,45% có thể làm tăng nồng độ lithi.

9.2. Tương kỵ của thuốc

Phải đánh giá khả năng tương kỵ của thuốc được thêm vào dung dịch trong chai nhựa trước khi thêm vào. Những thuốc được biết là không tương thích thì không được sử dụng.

Trong trường hợp không có các nghiên cứu về khả năng tương thích, dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,45% không được trộn lẫn với các sản phẩm thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo xảy ra trong hoặc sau khi truyền dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,45%. Tần suất của các tác dụng không mông muốn được nêu ra trong phần này không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn.

Nhóm cơ quan hệ thống	Triệu chứng
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa	Mất nước* (có liên quan hoặc không liên quan đến đa niệu) ở bệnh nhân rối loạn tim hoặc phù phổi Rối loạn điện giải không có triệu chứng Hạ natri máu Hạ natri máu tại bệnh viện**
Rối loạn hệ thần kinh trung ương	Bệnh não do hạ natri máu cấp tính**
Rối loạn tim	Suy tim ở bệnh nhân rối loại tim hoặc phù phổi
Rối loạn mạch máu	Viêm tĩnh mạch huyết khối* Huyết khối tĩnh mạch*
Rối loạn chung và tại vị trí truyền	Sốt* Đau tại vị trí tiêm* Phản ứng tại vị trí tiêm* Viêm tĩnh mạch tại vị trí tiêm* Kích ứng tại vị trí tiêm* Nhiễm trùng tại vị trí tiêm* Chảy máu*

* Phản ứng có hại liên quan đến kỹ thuật tiêm.

**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, không rõ tần suất (xem mục 4, 6, 9).

Các phản ứng có hại sau đây chưa được báo cáo với sản phẩm này nhưng có thể xảy ra:

• Nhiễm toan chuyển hóa do tăng clo máu.

• Các phản ứng truyền bao gồm hạ huyết áp, run, ớn lạnh, nổi mề đay, phát ban và ngứa.

Các phản ứng có hại có thể liên quan đến thuốc được thêm vào dung dịch; tính chất của thuốc được thêm vào sẽ xác định khả năng xảy ra bất kỳ tác dụng không mong muốn nào khác.

Nếu một tác dụng có hại xảy ra, bệnh nhân phải được đánh giá và bắt đầu các biện pháp xử trí thích hợp, nếu cần thiết phải ngừng truyền.

11. Quá liều và cách xử trí

Một thể tích quá lớn dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,45% có thể dẫn đến: hạ và tăng natri máu (có thể dẫn đến các biểu hiện thần kinh trung ương, bao gồm co giật, hôn mê, phù não và tử vong) và quá tải natri (có thể dẫn đến phù trung tâm và/hoặc ngoại biên).

Dư thừa clo trong cơ thể có thể làm mất bicarbonate kèm theo tác dụng acid hóa.

Khi dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,45% được sử dụng làm dung môi pha loãng cho các chế phẩm tiêm khác, biểu hiện và triệu chứng của việc truyền quá mức sẽ liên quan đến tính chất của các thuốc thêm vào đang được sử dụng.

Trong trường hợp truyền quá nhiều, nên ngừng điều trị và bệnh nhân phải được theo dõi các triệu chứng liên quan đến thuốc được sử dụng và có các biện pháp hỗ trợ cần thiết.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Dịch truyền bổ sung chất điện giải

Mã ATC: B05XA03

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,45% là một dung dịch nhược trương, có nồng độ thẩm thấu khoảng 154 mOsmol/l.

Các đặc tính dược lực học của dung dịch là của các ion natri và clorid trong việc duy trì cân bằng dịch và điện giải. Các ion natri lưu thông qua màng tế bào theo nhiều cơ chế vận chuyển khác nhau, trong đó có cơ chế vận chuyển nhờ bơm natri (Na-K-ATPase). Natri đóng một vai trò quan trọng trong sự dẫn truyền thần kinh, điện sinh học của tim, cũng như chức năng thận.

Clorid là anion chính của dịch ngoại bào. Clorid nội bào tập trung chủ yếu trong hồng cầu và niêm mạc dạ dày. Tái hấp thu clorid sau khi tái thấp thu natri.

Khi thuốc được thêm vào dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,45%, dược lực học tổng thể của dung dịch sẽ phụ thuộc tính chất của thuốc được thêm vào.

13. Đặc tính dược động học

Natri và clorid được phân bố chủ yếu trong máu và các thành phần ngoại bào.

Natri được bài tiết chủ yếu qua thận với sự tái hấp thu ở thận.

Một lượng nhỏ natri bị mất trong phân và mồ hôi tại da.

Khi thuốc được thêm vào dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,45%, dược động học tổng thể của dung dịch sẽ phụ thuộc tính chất của thuốc được thêm vào.

14. Quy cách đóng gói

Thùng 80 chai nhựa x 100 ml; Thùng 20 chai nhựa x 500 ml.

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

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

15.2. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

15.3. Tiêu chuẩn chất lượng: B.P

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất và đăng ký

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.