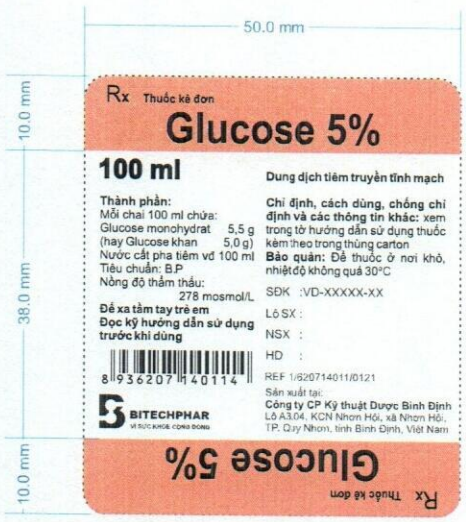
Nhãn chai **Glucose 5%**

Thể tích đóng chai 100 ml

27/184(893110118123)
VD-56116

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



M.S.D.N:4101477482 CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH TỈNH BÌNH ĐỊNH

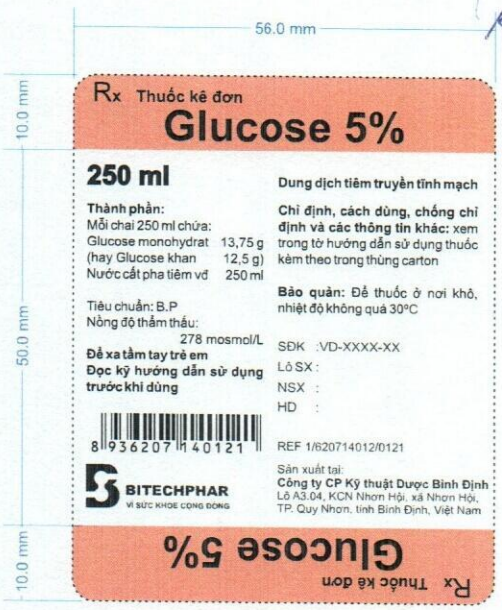
GIÁM ĐỐC

Lê Minh Phụng

CÔNG TY CP KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH

		Bộ phận	Phiên bản	Ngày	Chi tiết thay đổi
Tên sản phẩm	Glucose 5% - 100 ml				
Mã số sản phẩm	9836207140114	R&D	01	16/09/2021	ban hành lần 1 đăng ký thuốc
Vật liệu	Giấy decal trắng				
Kích thước	50 mm x 58 mm				
Số phiên bản	1/620714011/0121				
	M40 Y39	Font chữ		Loại Font	Kích cỡ
Màu sắc		Tên thuốc		**Arial**	**16**
		Thành phần		Arial	4.5
		Địa chỉ công ty		Arial	4.0

Nhãn chai **Glucose 5%** Thể tích đóng chai 250 ml



M.S.D.N:4101477282 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

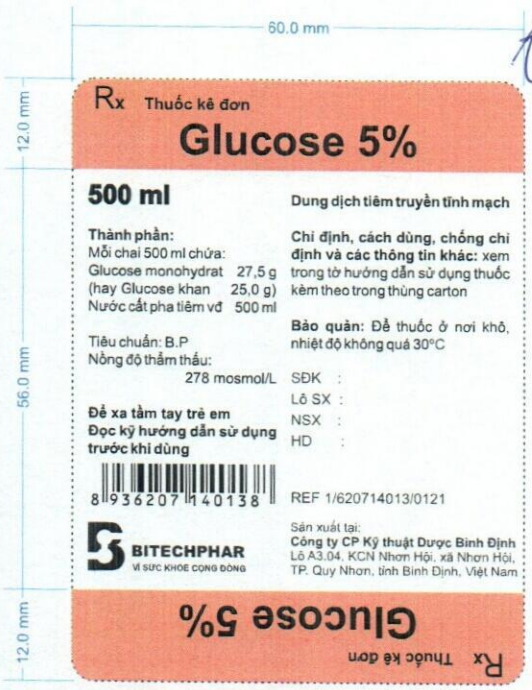
Tên sản phẩm	Glucose 5% -250 ml
Mã số sản phẩm	9836207140121
Vật liệu	Giấy decal trắng
Kích thước	56 mm x 70 mm
Số phiên bản	1/620714012/0121
Màu sắc	M40 Y39

Bộ phận	Phiên bản	Ngày	Chi tiết thay đổi
R&D	01	16/09/2021	ban hành lần 1 đăng ký thuốc

Font chữ	Loại Font	Kích cỡ
Tên thuốc	**Arial**	**16**
Thành phần	Arial	5
Địa chỉ công ty	Arial	4.5

Nhãn chai **Glucose 5%**

Thể tích đóng chai 500 ml



M.S.D.N:4101470182 CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH TỈNH BÌNH ĐỊNH

GIÁM ĐỐC

Lê Minh Phụng

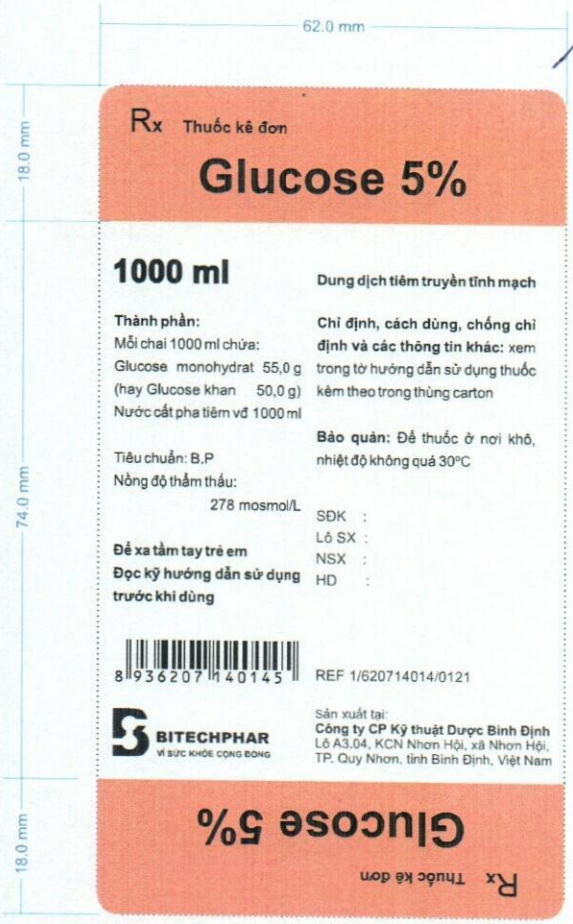
CÔNG TY CP KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH

Tên sản phẩm	Glucose 5%
Mã số sản phẩm	9836207140138
Vật liệu	Giấy decal trắng
Kích thước	60 mm x 80 mm
Số phiên bản	1/620714013/0121
	M40 Y39
Màu sắc	

Bộ phận	Phiên bản	Ngày	Chi tiết thay đổi
R&D	01	16/09/2021	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

Nhãn chai **Glucose 5%** Thể tích đóng chai 1000 ml



M.S.D.N: 4101471382 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 5% - 1000 ml
Mã số sản phẩm	9836207140145
Vật liệu	Giấy decal trắng
Kích thước	110 mm x 62 mm
Số phiên bản	1/620714014/0121
Màu sắc	M40 Y39

Bộ phận	Phiên bản	Ngày	Chi tiết thay đổi
R&D	01	16/09/2021	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 Glucose 5% - 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

M.S.D.N:4101471488 CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH TỈNH BÌNH ĐỊNH

GIÁM ĐỐC

Lê Minh Phụng

Thùng Glucose 5% - 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

CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH

Lê Minh Phụng

Thùng Glucose 5% - 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

Thùng Glucose 5% - 1000 ml
Mã số: 3/620714003/xxxx
Màu sắc : P355U

Số lượng: 12 chai
Kích thước: 31 x 28.7 x 27.2 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 5%

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..... 5 g

(dưới dạng Glucose monohydrat.....5,5 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 5% được chỉ định trong:

• Điều trị thiếu hụt carbohydrate và bù dịch cho cơ thể.

• Là dung dịch vận chuyển hoặc dung môi pha loãng cho các thuốc tương thích để tiêm truyền tĩnh mạch.

4. Cách dùng, liều dùng

4.1. Cách dùng

Dung dịch được dùng tiêm truyền tĩnh mạch (tĩnh mạch ngoại vi hoặc trung tâm).

Khi dung dịch được dùng để pha loãng và là chất vận chuyển các thuốc điều trị bằng đường truyền tĩnh mạch, cách dùng các thuốc sẽ xác định thể tích phù hợp cho mỗi liệu pháp điều trị.

Dung dịch tiêm truyền Glucose 5% là một dung dịch đẳng trương.

Thận trọng trước khi xử lý hoặc truyền thuốc

Dung dịch tiêm truyền Glucose 5% 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 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.

Khi đưa thuốc thêm vào, nồng độ áp suất thẩm thấu cuối cùng của dung dịch cần phải được kiểm tra. Truyền dung dịch có nồng độ áp suất thẩm thấu cao có thể dẫn đến kích ứng tĩnh mạch và viêm tĩnh mạch. Pha trộn của 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.

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

4.2. Liều dùng

Người lớn, người cao tuổi và trẻ em

Nồng độ và liều dùng của dung dịch tiêm truyền Glucose 5% được xác định bởi nhiều yếu tố bao gồm độ tuổi, cân nặng và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Nồng độ glucose huyết thanh có thể cần phải được theo dõi cẩn thận.

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.

Liều khuyến cáo để điều trị thiếu hụt carbohydrate và bù dịch cho cơ thể là:

• Người lớn: 500 ml đến 3L/24h.

• Trẻ sơ sinh và trẻ em:

0-10 kg thể trọng:	100 ml/kg/24h.
10-20 kg thể trọng:	1000 ml + 50 ml/kg từ 10 kg trở lên / 24h.
> 20 kg thể trọng:	1500 ml + 20 ml/kg từ 20 kg trở lên / 24h.

Tốc độ tiêm truyền phụ thuộc vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Tốc độ tiêm truyền không vượt quá khả năng oxy hóa glucose của bệnh nhân để tránh tăng đường huyết. Do đó, khoảng liều tối đa từ 5 mg/kg/phút ở người lớn đến 10-18 mg/kg/phút ở trẻ sơ sinh và trẻ em phụ thuộc vào độ tuổi và tổng khối lượng cơ thể.

Liều khuyến cáo khi sử dụng là dung dịch vận chuyển hoặc dung môi pha loãng từ 50 đến 250 ml trên mỗi liều của thuốc được dùng để truyền.

Khi dung dịch tiêm truyền Glucose 5% được sử dụng làm dung môi pha loãng cho các chế phẩm tiêm của các loại thuốc khác, liều lượng và tốc độ truyền được quyết định bởi tính chất và liều lượng của thuốc đã kê đơn.

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.

5. Chống chỉ định

Dung dịch được chống chỉ định trong các trường hợp không dung nạp glucose được biết đến khác (như tình trạng chuyển hóa bệnh lý), hôn mê do tăng áp lực thẩm thấu, tăng đường huyết, tăng lactat máu.

Quá mẫn với dược chất.

Xem mục 6 và 10 với trường hợp dị ứng ngô.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Dung dịch truyền tĩnh mạch glucose thường là dung dịch đẳng trương. Tuy nhiên, 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 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.

• Nếu tăng đường huyết xảy ra, 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 5% 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 - xem bên dưới),

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),

Rối loạn nước và chất điện giải có thể bị trầm trọng hơn do tăng glucose và/hoặc tăng tải nước tự do,

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, phospho 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.

Thiết bị 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.

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 5% (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.

Thêm thuốc khác hoặc sử dụng một kỹ thuật truyền không đúng có thể gây ra sự xuất hiện của

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 5% (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.

Thêm thuốc khác hoặc sử dụng một kỹ thuật truyền không đúng có thể gây ra sự xuất hiện của các phản ứng sốt do xuất hiện các chất gây sốt trong máu. Trong trường hợp phản ứng có hại xảy ra, phải ngừng truyền dịch ngay lập tức.

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 đã được sử dụng trong giai đoạn cho con bú.

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

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 5% và ảnh hưởng của thuốc lên cân bằng nước và điện giải nên được lưu ý khi sử dụng dung dịch tiêm truyền Glucose 5% 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

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.

Bác sĩ có trách nhiệm đánh giá sự tương kỵ giữa thuốc thêm vào với dung dịch tiêm truyền Glucose 5% bằng cách kiểm tra sự thay đổi màu sắc và/hoặc tạo tủa, phức không tan hoặc xuất hiện tinh thể. Cần xem xét hướng dẫn sử dụng của thuốc được pha loãng với dung dịch tiêm truyền Glucose 5%.

Trước khi thêm một thuốc, phải đánh giá độ tan và tính ổn định của thuốc trong pH của dung dịch tiêm truyền Glucose 5%.

Không nên dùng dung dịch tiêm truyền Glucose 5% (dung dịch nước, tức là dung dịch glucose không chứa chất điện giải) đồng thời với các chế phẩm máu thông qua cùng một bộ dây truyền dịch, vì có khả năng gây giả ngưng kết hoặc tan máu.

Khi một thuốc tương hợp được thêm vào dung dịch tiêm truyền Glucose 5%, dung dịch thuốc phải được sử dụng ngay lập tức.

Các sản phẩm thuốc được biết là tương kỵ với dung dịch tiêm truyền Glucose 5% thì không được sử dụng.

10. Tác dụng không mong muốn

Những tác dụng không mong muốn dưới đây đã được báo cáo trong các báo cáo lưu hành, được liệt kê như bảng bên dưới.

Những tác dụng không mong muốn của thuốc được liệt kê trong phần này được đưa ra theo quy ước tần suất khuyến cáo: rất thường gặp (≥ 1/10); thường gặp (≥ 1/100 và < 1/10); ít gặp (≥ 1/1000 và < 1/100); hiếm gặp (≥ 1/10000 và < 1/1000); rất hiếm gặp (<1/10000) và chưa được biết đến (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

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
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Mất cân bằng điện giải Hạ kali máu Hạ magnesi máu Hạ phosphat máu Tăng đường huyết Mất nước Tăng thể tích máu Hạ natri máu tại bệnh viện**	Chưa được biết đến
Rối loạn hệ thần kinh trung ương	Bệnh não do hạ natri máu cấp tính**	Chưa được biết đến
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban	Chưa được biết đến
Rối loạn mạch máu	Huyết khối tĩnh mạch Viêm tĩnh mạch	Chưa được biết đến
Rối loạn thận và đường tiết niệu	Đa niệu	Chưa được biết đến
Rối loạn chung và tại vị trí tiêm truyền	Ớn lạnh* Sốt* Nhiễm trùng tại vị trí tiêm truyền Kích ứng vị trí tiêm truyền như ban đỏ Thoát mạch Phản ứng tại chỗ Đau tại chỗ	Chưa được biết đến

* Biểu hiện có thể xảy ra ở bệnh nhân dị ứng với ngô, xem mục 6.

** 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).

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 5% 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 5% 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 5% cung cấp calo và là nguồn cung cấp nước cho quá trình hydrat hóa. Nó có khả năng gây lợi tiểu tùy thuộc vào thể tích sử dụng và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Glucose được chuyển hóa dễ dàng, có thể làm giảm mất protein và nitơ trong cơ thể, thúc đẩy sự lắng đọng glycogen và làm giảm hoặc ngăn ngừa nhiễm ceton nếu được cung cấp đủ liều.

Nước là thành phần thiết yếu của tất cả các mô cơ thể và chiếm khoảng 70% tổng trọng lượng cơ thể. Nhu cầu trung bình hàng ngày của người lớn bình thường nằm trong khoảng từ 2 - 3 lít (1,0 đến 1,5 lít cho mỗi lần mất nước do tạo ra mồ hôi và nước tiểu).

13. Đặc tính dược động học

Glucose được chuyển hóa qua acid pyruvic hoặc acid lactic thành cacbon dioxit và nước, đồng thời giải phóng năng lượng.

Dược động học của glucose khi dùng làm chất vận chuyển phụ thuộc vào bản chất của 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; Thùng 12 chai nhựa x 1000 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: 2/620714011/0222