Nhãn chai **Lactated Ringer's** Thể tích đóng 500 ml

29/184(893110118223)
TN-56496

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



GIÁM ĐỐC

Lê Minh Phụng

CÔNG TY CP KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH

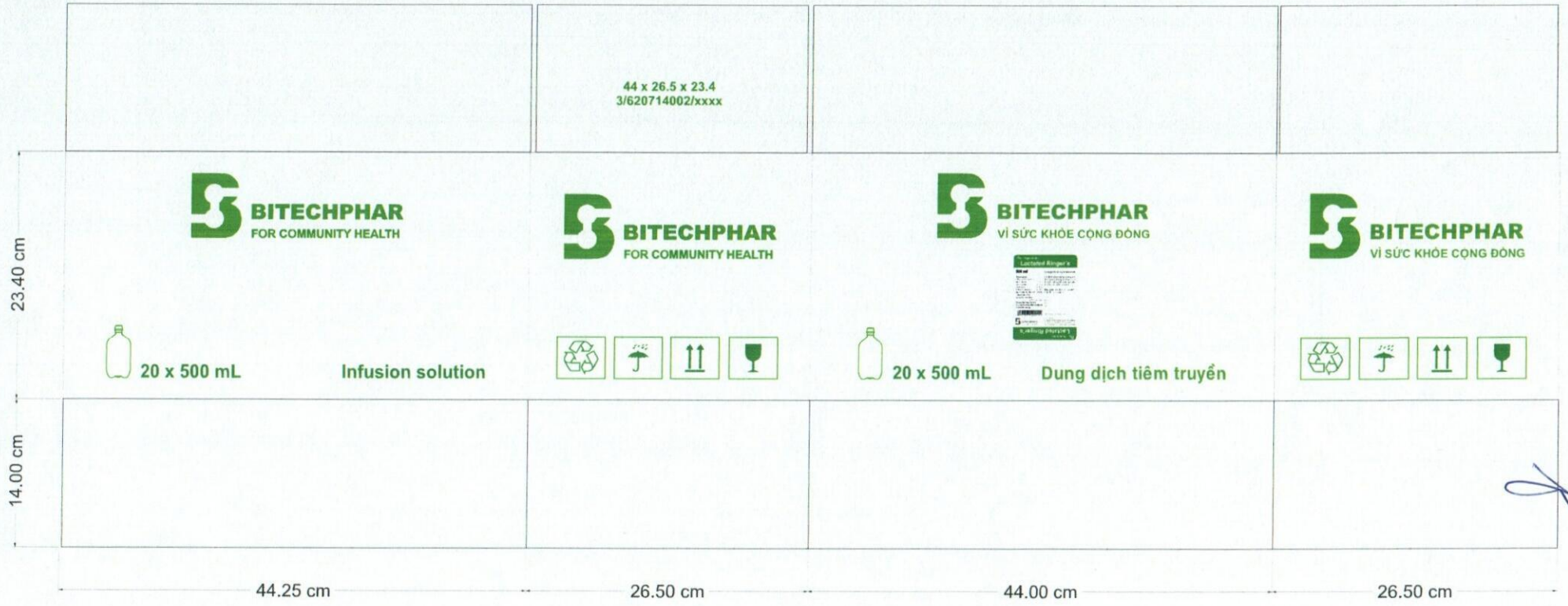
Tên sản phẩm	Lactated Ringer's
Mã số sản phẩm	9836207140091
Vật liệu	Giấy decal trắng
Kích thước	60 mm x 80 mm
Số phiên bản	1/620714009/0121
Màu sắc	C100 Y100

Bộ phận	Phiên bản	Ngày	Chi tiết thay đổi
R&D	01	01/10/2021	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 Lactated Ringer's
Mã số: 3/620714002/xxxx
Màu sắc : P355U

Số lượng: 20 chai/ 500 ml
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

Rx

Lactated Ringer's

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 500 ml dung dịch:

- Thành phần hoạt chất:

Natri clorid..... *3 g*

Natri lactat ..... *1,55 g*

Kali clorid ..... *0,15 g*

Calci clorid dihydrat ..... *0,1 g*

- Thành phần tá dược: Nước cất pha tiêm vừa đủ 500 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 Lactated Ringer's được chỉ định trong:

• Cân bằng dịch ngoại bào và điện giải hoặc bù dịch ngoại bào bị mất.

• Bù dịch nhanh trong giảm thể tích tuần hoàn hoặc hạ huyết áp.

• Điều chỉnh hoặc duy trì cân bằng toan chuyển hóa và/hoặc điều trị nhiễm toan chuyển hóa từ nhẹ đến trung bình (ngoại trừ nhiễm acid lactic).

4. Cách dùng, liều dùng

4.1. Cách dùng

Đường dùng: Tiềm truyền tĩnh mạch

Dùng thiết bị vô trùng khi truyền dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's.

Không kết nối nối tiếp các chai thuốc để tránh tắc nghẽn khí do không khí còn sót lại ở trong chai. Lỗ thông ở vị trí đóng khi sử dụng bộ dây truyền dịch tĩnh mạch thông khí để ngăn chặn tắc mạch do khí. Nên sử dụng một bộ dây truyền chuyên dụng không có bất kỳ kết nối nào để tránh thuyên tắc khí.

Không tạo áp suất các dung dịch tiêm tĩnh mạch chứa trong chai nhựa dẻo để tăng tốc độ dòng chảy nhằm tránh tắc mạch khí do không khí sót trong chai.

Các sản phẩm thuốc dùng đường tiêm phải được kiểm tra bằng mắt thường về tiểu phân nhìn thấy và sự đổi màu trước khi sử dụng.

Dung dịch phải trong và không có kết tủa. Chỉ sử dụng nếu dung dịch trong, không có tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường và chai thuốc còn nguyên vẹn.

Không dùng Lactated Ringer's đồng thời với máu được bảo quản hoặc được chống đông bằng citrat trong cùng một dây truyền dịch vì khả năng đông máu bị kết tủa bởi hàm lượng calci có trong Lactated Ringer's.

Một số thuốc thêm vào có thể không tương tích. Phải đánh giá tất cả các sản phẩm thêm vào về tính tương thích và độ ổn định của chế phẩm thu được. Tham khảo ý kiến của dược sĩ, nếu có. Khi thêm các thuốc khác, cần dùng kỹ thuật vô trùng, lắc đều. Sau khi thêm vào, nếu có sự đổi màu và/hoặc xuất hiện kết tủa, phức hoặc tinh thể không hòa tan thì không được sử dụng. Không lưu trữ dung dịch sau khi thêm thuốc vào. Sử dụng thuốc ngay sau khi mở. Bỏ phần dung dịch sử dụng còn thừa.

Ceftriaxon được biết là không tương thích với Lactated Ringer's do hình thành kết tủa do đó không được trộn với Lactated Ringer's.

4.2. Liều dùng

Liều lượng, thể tích, tốc độ và thời gian sử dụng phụ thuộc vào tuổi, cân nặng và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân và liệu pháp đồng thời, và việc sử dụng phải được chỉ định bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong liệu pháp truyền dịch qua đường tĩnh mạch.

5. Chống chỉ định

Chống chỉ định trong trường hợp các ion natri, kali, calci, clorid hay lactat thêm vào có thể gây bất lợi trên lâm sàng cho người bệnh.

Không được dùng sản phẩm chứa lactat trong trường hợp nhiễm kiềm hoặc nhiễm toan chuyển hóa nặng, bệnh gan nặng hoặc tình trạng thiếu oxy ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa lactat.

Không dùng đồng thời dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's với ceftriaxon cho trẻ sơ sinh (dưới 28 ngày tuổi), ngay cả khi dùng các đường truyền khác nhau (nguy cơ tử vong do kết tủa muối calci của ceftriaxon trong tuần hoàn trẻ sơ sinh).

Với người bệnh trên 28 ngày tuổi (bao gồm người lớn), không dùng ceftriaxon cùng lúc bằng cùng bộ dây truyền. Nếu dùng cùng một bộ dây truyền để truyền lần lượt, dây truyền phải được rửa bằng một dung dịch thích hợp.

Bệnh nhân quá mẫn với natri lactat.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Hàm lượng kali

Mặc dù nồng độ kali trong dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's tương đương với nồng độ kali trong huyết tương, nhưng vẫn không đủ hiệu quả để điều trị trong trường hợp bệnh nhân bị thiếu hụt kali nặng. Do đó, dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's không được chỉ định sử dụng cho tình trạng này.

Phản ứng quá mẫn

Các phản ứng quá mẫn, bao gồm cả phản vệ, đã được báo cáo với dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's (xem mục 10). Ngừng truyền ngay lập tức nếu có dấu hiệu hoặc triệu chứng của phản ứng quá mẫn. Các biện pháp điều trị đối phó thích hợp phải được thực hiện theo chỉ định lâm sàng.

Cân bằng điện giải

Hạ natri máu

Dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's có thể gây hạ natri máu. Hạ natri máu có thể dẫn đến bệnh não cấp tính do hạ natri máu đặc trưng bởi nhức đầu, buồn nôn, co giật, hôn mê và nôn. Bệnh nhân bị phù não đặc biệt có nguy cơ bị chấn thương sọ não nặng, không thể hồi phục và đe dọa tính mạng.

Nguy cơ hạ natri máu mắc phải tại bệnh viện tăng lên ở những bệnh nhân suy tim hoặc suy phổi, và ở những bệnh nhân bị giải phóng vasopressin không thẩm thấu (bao gồm SIADH) khi được điều trị với lượng lớn dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's.

Nguy cơ hạ natri máu tăng lên ở bệnh nhân nhi, bệnh nhân lớn tuổi, bệnh nhân sau phẫu thuật, bệnh nhân mắc chứng đa loạn thần kinh và ở bệnh nhân được điều trị bằng thuốc làm tăng nguy cơ hạ natri máu (như thuốc lợi tiểu, một số thuốc chống động kinh và thuốc hướng thần).

Bệnh nhân có nhiều nguy cơ phát triển các biến chứng của hạ natri máu như bệnh não hạ natri máu, bao gồm bệnh nhân trẻ em, phụ nữ (đặc biệt là phụ nữ tiền mãn kinh), bệnh nhân giảm oxy máu và bệnh nhân có bệnh hệ thần kinh trung ương cơ bản. Tránh dùng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's ở những bệnh nhân này. Phải theo dõi nồng độ natri huyết thanh nếu sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's cho các bệnh nhân này.

Điều chỉnh nhanh hạ natri máu tiềm ẩn nhiều nguy cơ gây biến chứng thần kinh nghiêm trọng. Sự thích nghi của não làm giảm nguy cơ phù não làm cho não dễ bị tổn thương khi hạ natri máu mãn tính được điều chỉnh quá nhanh, được gọi là hội chứng hủy myelin do thẩm thấu (ODS). Để tránh các biến chứng, cần theo dõi nồng độ natri và clorid huyết thanh, tình trạng dịch, cân bằng kiềm toan và các dấu hiệu của biến chứng thần kinh.

Quá tải dịch

Tùy thuộc vào thể tích và tốc độ truyền, việc tiêm tĩnh mạch dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's có thể gây rối loạn điện giải như quá tải dịch và tình trạng tắc nghẽn, bao gồm sung huyết phổi và phù nề.

Tránh dùng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's ở những bệnh nhân có hoặc có nguy cơ bị quá tải dịch và/hoặc chất hòa tan. Phải theo dõi cân bằng dịch, nồng độ chất điện giải và cân bằng kiềm toan khi sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's cho những đối tượng này, đặc biệt là khi sử dụng kéo dài.

Tăng kali máu

Các dung dịch chứa kali, bao gồm dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's có thể làm tăng nguy cơ tăng kali máu. Tránh sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's ở những bệnh nhân bị hoặc có nguy cơ bị tăng kali máu. Nếu không thể tránh được việc sử dụng phải theo dõi nồng độ kali huyết thanh.

Những bệnh nhân có nhiều nguy cơ phát triển chứng tăng kali máu bao gồm:

• Các tình trạng có khuynh hướng tăng kali máu và/hoặc liên quan đến tăng nhạy cảm với kali, như bệnh nhân suy thận nặng, mất nước cấp tính, tổn thương mô rộng hoặc bỏng, một số rối loạn tim như suy tim sung huyết.

• Bệnh nhân được điều trị đồng thời hoặc gần đây với các tác nhân hoặc sản phẩm gây ra hoặc làm tăng nguy cơ tăng kali máu.

Nhiễm kiềm

Khi sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's có thể dẫn đến hoặc làm trầm trọng hơn tình trạng nhiễm kiềm chuyển hóa vì lactat được chuyển hóa thành bicarbonat. Tránh tiêm tĩnh mạch dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's ở bệnh nhân nhiễm kiềm hoặc có nguy cơ nhiễm kiềm.

Bệnh nhân suy thận

Sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's ở bệnh nhân có hoặc có nguy cơ bị suy thận nặng, có thể dẫn đến tăng kali máu và/hoặc quá tải dịch. Tránh dùng Lactated Ringer's ở bệnh nhân suy thận nặng hoặc các tình trạng có thể gây giữ natri và/hoặc kali, quá tải dịch hoặc phù nề. Nếu không thể tránh được việc sử dụng, phải theo dõi bệnh nhân suy thận nặng để phát hiện các triệu chứng này.

Bệnh nhân suy gan

Ở những bệnh nhân suy gan nặng, chuyển hóa lactat có thể bị suy giảm và dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's có thể không tạo ra kiềm hóa. Cân nhắc khi theo dõi nồng độ lactat huyết thanh.

Tăng calci máu

Dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's chứa muối calci và có thể gây tăng calci máu. Tránh dùng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's ở những bệnh nhân bị tăng calci máu hoặc các tình trạng có khuynh hướng tăng calci máu; và ở những bệnh nhân có sỏi thận do calci hoặc tiền sử mắc bệnh sỏi thận.

Tăng đường huyết

Tránh dùng các dung dịch có chứa lactat ở những bệnh nhân bị rối loạn dung nạp glucose và đái tháo đường vì nó có thể làm tăng đường huyết.

Theo dõi nồng độc lactat huyết thanh

Sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's có thể làm tăng nồng độ lactat huyết thanh.

Bệnh nhân nhi

Tính an toàn và hiệu quả của việc truyền dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's ở bệnh nhi chưa được xác định bằng các thử nghiệm đầy đủ và được kiểm soát tốt, tuy nhiên, việc sử dụng các dung dịch điện giải ở trẻ em được tham khảo trong các tài liệu y khoa. Các cảnh báo, thận trọng và phản ứng có hại được phải được quan sát ở trẻ em.

Sử dụng dung dịch tiêm tĩnh mạch có chứa lactat cho trẻ sơ sinh cần lưu ý rằng gan và thận vẫn đang trưởng thành trong năm đầu đời, điều này ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa sinh học và bài tiết lactat ở thận.

Bệnh nhân nhi có nhiều nguy cơ phát triển hạ natri máu cũng như phát triển bệnh não như một biến chứng của hạ natri máu.

Bệnh nhân cao tuổi

Bệnh nhân cao tuổi có nhiều nguy cơ bị mất cân bằng điện giải. Dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's được bài tiết chủ yếu qua thận và nguy cơ phản ứng độc với thuốc này có thể cao hơn ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Lựa chọn liều lượng cho bệnh nhân cao tuổi nên thận trọng, thường bắt đầu ở cuối khoảng liều thấp vì nhiều khả năng bệnh nhân suy giảm chức năng gan, thận hoặc tim và các bệnh khác hoặc dùng các thuốc điều trị đồng thời. Cân nhắc theo dõi chức năng thận ở bệnh nhân cao tuổi.

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

Các nghiên cứu trên động vật mang thai chưa được thực hiện với dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's. Do đó, người ta không biết liệu sản phẩm này có gây hại cho thai nhi khi dùng cho phụ nữ mang thai hoặc ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hay không. Chỉ nên truyền dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's khi thật cần thiết.

Dung dịch chứa calci được khuyến cáo là có thể qua được nhau thai và phân bố vào sữa mẹ.

Đặc biệt thận trọng khi sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's cho phụ nữa có thai trong khi chuyển dạ, theo dõi natri máu nếu dùng kết hợp với oxytocin.

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.

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

Ceftriaxon: xem phần 5.

Các loại thuốc khác làm tăng nguy cơ hạ natri máu

Sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's cho bệnh nhân được điều trị đồng thời với các thuốc liên quan đến hạ natri máu có thể làm tăng nguy cơ phát triển hạ natri máu.

Tránh sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's ở những bệnh nhân đang dùng các sản phẩm, chẳng hạn như thuốc lợi tiểu, và một số thuốc chống động kinh và thuốc hướng thần. Thuốc làm tăng tác dụng của vasopressin làm giảm bài tiết nước tự do qua điện giải ở thận và cũng có thể làm tăng nguy cơ hạ natri máu sau khi điều trị bằng truyền dịch tĩnh mạch. Nếu không thể tránh được việc sử dụng phải theo dõi nồng độ natri huyết thanh.

Các sản phẩm khác ảnh hưởng đến cân bằng dịch và/hoặc chất điện giải

Sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's cho bệnh nhân được điều trị đồng thời với các thuốc liên quan đến natri và giữ nước có thể làm tăng nguy cơ tăng natri máu và quá tải dịch.

Tránh sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's ở những bệnh nhân đang dùng các thuốc như corticosteroid hoặc corticotropin. Nếu không thể tránh được việc sử dụng, phải theo dõi điện giải trong huyết thanh, cân bằng dịch và cân bằng kiềm toan.

Các sản phẩm khác gây tăng kali máu

Sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's cho những bệnh nhân được điều trị đồng thời hoặc gần đây với các sản phẩm có liên quan đến tăng kali máu sẽ làm tăng nguy cơ nghiêm trọng và có khả năng gây tử vong do tăng kali máu, đặc biệt khi có các yếu tố nguy cơ khác gây tăng kali máu.

Tránh sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's cho bệnh nhân đang dùng các sản phẩm như vậy (ví dụ: thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, thuốc ức chế men chuyển, thuốc ức chế thụ thể angiotensin II hoặc thuốc ức chế miễn dịch tacrolimus và cyclosporin). Nếu không thể tránh được việc sử dụng, phải theo dõi nồng độ kali huyết thanh.

Lithi

Độ thanh thải natri và lithi ở thận có thể tăng lên khi sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's và dẫn đến giảm nồng độ lithi. Tránh sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's ở những bệnh nhân đang dùng lithi. Nếu không thể tránh được việc sử dụng phải theo dõi nồng độ lithi huyết thanh khi sử dụng đồng thời.

Digoxin

Sử dụng calci có thể làm tăng tác dụng của digitalis và dẫn đến rối loạn nhịp tim nghiêm trọng hoặc tử vong. Ở những bệnh nhân được điều trị bằng digoxin, xem xét giảm thể tích và/hoặc tốc độ truyền dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's.

Các loại thuốc khác làm tăng nguy cơ tăng calci máu

Tránh dùng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc lợi tiểu thiazid hoặc vitamin D, vì những thuốc này có thể làm tăng nguy cơ tăng calci máu.

Thuốc đào thải qua thận phụ thuộc vào pH

Do tác dụng kiềm hóa của lactat (tạo thành bicarbonat), dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's có thể cản trở quá trình thải trừ của các thuốc qua thận mà phụ thuộc vào pH. Sự thanh thải qua thận của các thuốc có tính acid có thể tăng lên. Sự thanh thải của thuốc có tính kiềm qua thận có thể bị giảm.

9.2. Tương kỵ của thuốc

Ceftriaxon không được pha trộn với các dung dịch chứa calci bao gồm dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's.

Như với tất cả các dung dịch tiêm truyền, các thuốc thêm vào với dung dịch có thể tương kỵ. Tính tương thích của thuốc với dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's phải được đánh giá trước khi thêm vào. Sau khi thêm vào, sự tương kỵ có thể được đánh bằng cách kiểm tra sự thay đổi màu sắc và/hoặc tạo tủa, phức không tan hoặc xuất hiện tinh thể.

Thuốc thêm vào dung dịch phải tuân theo hướng dẫn sử dụng và các tài liệu liên quan khác.

Trước khi thêm một thuốc, phải đánh giá độ tan và tính ổn định của thuốc trong pH của dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's.

Đảm bảo sử dụng kỹ thuật vô trùng khi thêm thuốc vào dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's. Pha trộn kỹ dung dịch khi đã thêm thuốc và không lưu trữ những dung dịch này.

Hướng dẫn các thuốc tương kỵ với dung dịch Lactated Ringer's (danh mục không đầy đủ):

Thuốc tương kỵ với dung dịch Lactated Ringer's

Aminocaproic acid

Amphotericin B

Metaraminol tartrat

Cefamandol

Ceftriaxon

Cortison acetat

Diethylstilbestrol

Etamivan

Ethyl alcohol

Dung dịch phosphat và carbonat

Oxytetracyclin

Natri thiopental

Dinatri edetat

Thuốc tương kỵ một phần với dung dịch Lactated Ringer's

Tetracyclin ổn định trong 12 giờ

Natri ampicillin

Nồng độ 2% -3% ổn định trong 4 giờ

Nồng độ > 3% phải được sử dụng trong vòng 1 giờ

Minocyclin ổn định trong 12 giờ.

Doxycylin ổn định trong 6 giờ.

Các sản phẩm thuốc được biết là tương kỵ với dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's thì không được sử dụng.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

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.

Nhóm cơ quan hệ thống	Phản ứng có hại (ưu tiên theo thuật ngữ)
Phản ứng quá mẫn và phản ứng truyền	Phản ứng phản vệ/quá mẫn biểu hiện bằng một hoặc nhiều triệu chứng sau: phù mạch, đau ngực, khó chịu ở ngực, giảm nhịp tim, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp, suy hô hấp, co thắt phế quản, khó thở, ho, mề đay, phát ban, ngứa, ban đỏ, đỏ bừng, kích ứng cổ họng, dị cảm, dị cảm miệng, khó thở, buồn nôn, lo lắng, nóng rát, nhức đầu, phù nề thanh quản và hắt hơi, nhiễm trùng tại chỗ tiêm, thoát mạch và gây tê tại chỗ tiêm truyền (tê)
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa	Tăng kali máu Hạ natri máu Tăng thể tích máu
Rối loạn hệ thần kinh	Bệnh não cấp tính do hạ natri máu
Tình trạng chung và tại vị trí truyền	Phản ứng tại vị trí truyền biểu hiện bằng một hoặc nhiều triệu chứng sau: viêm tĩnh mạch, viêm vị trí truyền, sưng vị trí truyền, ngứa vị trí truyền, ban đỏ vị trí truyền, đau vị trí truyền, bỏng vị trí truyền.

11. Quá liều và cách xử trí

Sử dụng quá nhiều dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's có thể gây ra:

- Tăng kali máu và tăng natri máu, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận nặng.
- Quá tải dịch (có thể dẫn đến phù phổi và/hoặc ngoại vi).
- Nhiễm kiềm chuyển hóa có hoặc không có hạ kali máu.
- Mất bicarbonat với tác dụng acid hóa.
- Tăng calci máu.

Khi đánh giá quá liều, bất kỳ thuốc nào thêm vào trong dung dịch cũng phải được xem xét. Các tác động của quá liều phải được chăm sóc và điều trị ngay lập tức. Các biện pháp can thiệp bao gồm ngừng sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's, giảm liều và các liệu pháp khác được chỉ định cho từng giai đoạn lâm sàng cụ thể (ví dụ: theo dõi cân bằng dịch, nồng độ chất điện giải và cân bằng kiềm toan).

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Dịch truyền tĩnh mạch nhóm điện giải

Mã ATC: B05BB01

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's bổ sung nước và điện giải cho cơ thể. Dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's có thể gây lợi tiểu tùy vào tình trạng lâm sàng của người bệnh. Dung dịch này cũng chứa lactat, là chất có tác dụng gây nhiễm kiềm chuyển hóa

Natri là cation chính của dịch ngoại bào, có tác dụng chủ yếu kiểm soát phân bố nước, cân bằng dịch và áp suất thẩm thấu của dịch cơ thể. Natri cũng phối hợp với clorid và bicarbonat để điều hòa cân bằng kiềm toan của dịch cơ thể. Kali là cation chủ yếu của dịch nội bào, tham gia vào quá trình sử dụng carbohydrat và tổng hợp protein, và có vai trò đặc biệt quan trọng trong dẫn truyền thần kinh và co cơ, đặc biệt ở tim.

Clorid là anion chính của dịch ngoại bào và luôn đi kèm với chuyển hóa của natri. Thay đổi cân bằng kiềm toan của cơ thể được phản ánh qua nồng độ clorid.

Calci, một cation quan trọng, được sử dụng ở khung xương và răng dưới dạng calci phosphat và calci carbonat. Ở dạng ion, calci cần thiết trong cơ chế chức năng đông máu, chức năng tim bình thường và điều hòa khả năng kích thích thần kinh cơ.

Natri lactat là một muối racemic, chứa cả 2 dạng levo và dextro. Dạng levo bị oxy hóa trong gan tạo thành bicarbonat, còn dạng dextro thì bị chuyển hóa thành glycogen. Lactat bị chuyển hóa dần dần thành carbon dioxyd và nước. Quá trình đó sử dụng một ion hydro dẫn tới sự tạo thành bicarbonat trong chuyển hóa lactat. Các phản ứng này phụ thuộc vào hoạt tính oxy hóa của tế bào.

13. Đặc tính dược động học

Các đặc tính dược động học của dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's là của các thành phần (natri, kali, calci, clorid, lactat).

Dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's sử dụng cho người bình thường cho thấy ổn định về huyết động, không làm tăng nồng độ lactat trong máu.

Dược động học của D-lactat và L-lactat tương tự nhau. Lactat trong dung dịch Lactated Ringer's được chuyển hóa bằng quá trình oxy hóa và tạo thành glucose, các quá trình chủ yếu xảy ra ở gan và bicarbonat được tạo thành bởi hai quá trình trong 1-2 giờ.

Dược động học học của các thuốc được pha trong dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's phụ thuộc vào bản chất của thuốc được sử dụng.

14. Quy cách đóng gói

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: USP

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.

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

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

REF: 2/620714009/0121