33/184 (893110118725)
TD-56341

Nhãn chai **Natri clorid 3,0%**

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:4101471482 CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH TỈNH BÌNH ĐỊNH

GIÁM ĐỐC

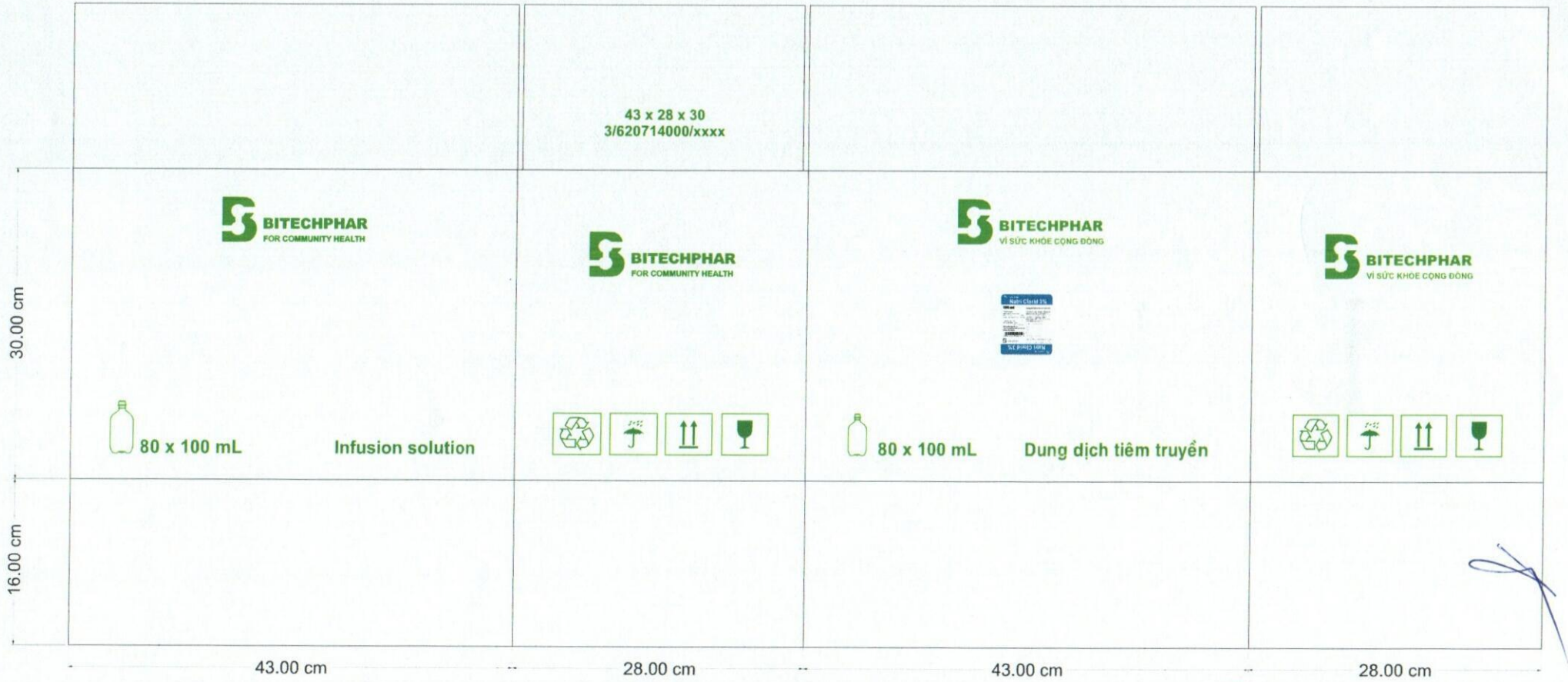
Lê Minh Phụng

CÔNG TY CP KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH

		Bộ phận	Phiên bản	Ngày	Chi tiết thay đổi
Tên sản phẩm	Natri clorid 3,0% -100 ml				
Mã số sản phẩm	9836207140046	R&D	01	13/10/2021	ban hành lần 1 đăng ký thuốc
Vật liệu	Giấy decal trắng				
Kích thước	50 mm x 58 mm				
Số phiên bản	1/620714004/0121				
	C89 M55 Y27	Font chữ	Loại Font	Kích cỡ	
Màu sắc		Tên thuốc	**Arial**	**16**	
		Thành phần	Arial	4.5	
		Địa chỉ công ty	Arial	4.0	

Thùng Natri Clorid 3% - 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

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Natri Clorid 3%

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..... 3 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 Natri Clorid 3% được chỉ định cho trường hợp thiếu hụt natri clorid trầm trọng cần phục hồi điện giải nhanh. Thiếu hụt natri clorid trầm trọng có thể xảy ra khi suy tim, suy thận, trong khi phẫu thuật và sau khi phẫu thuật.

Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% cũng được chỉ định cho các tình trạng lâm sàng sau đây:

• Hạ natri máu và hạ clo máu do dùng dung dịch không có natri trong nước và điện giải trị liệu.

• Xử lý trường hợp dịch ngoại bào bị pha loãng quá mức sau khi dùng quá nhiều nước do thụt rửa hoặc truyền dịch tưới rửa nhiều lần vào trong các xoang tĩnh mạch hở trong khi phẫu thuật cắt tuyến tiền liệt qua đường niệu đạo.

• Điều trị khẩn cấp tình trạng thiếu muối trầm trọng do đổ mồ hôi nhiều, nôn mửa, tiêu chảy và các điều kiện khác.

4. Cách dùng, liều dùng

4.1. Cách dùng

Đường dùng: Truyền tĩnh mạch.

Khi dùng dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% ở ngoại vi, nên truyền từ từ vào tĩnh mạch lớn qua một kim có lỗ khoan nhỏ, đặt tốt trong lòng tĩnh mạch, tránh xâm nhập để giảm thiểu kích ứng tĩnh mạch, không để thuốc thoát mạch.

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.

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

Các thuốc thêm vào có thể không tương thích. Tham khảo ý kiến của dược sỹ. Khi thêm thuốc vào thì phải sử dụng kỹ thuật vô trùng, trộn kỹ và không lưu trữ để sử dụng.

4.2. Liều dùng

Liều dùng theo chỉ định của bác sỹ và phụ thuộc vào tuổi, cân nặng, tình trạng lâm sàng của bệnh nhân và các xét nghiệm cận lâm sàng. Đánh giá lâm sàng và cận lâm sàng định kỳ là cần thiết để theo dõi những thay đổi trong cân bằng dịch, nồng độ điện giải và đường huyết, cân bằng kiềm toan khi điều trị truyền tĩnh mạch kéo dài.

Việc truyền dịch phải dựa trên nhu cầu về dịch duy trì hoặc thay thế được tính toán cho từng bệnh nhân.

Liều tối đa tiêm tĩnh mạch dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% là 100 ml tiêm trong 1 giờ. Trước khi tiêm thêm, cần phải định lượng nồng độ điện giải trong huyết thanh bao gồm cả clorid và bicarbonat.

Tiêm truyền tĩnh mạch dung dịch Natri Clorid 3% không được vượt quá 100 ml/giờ hoặc 400 ml/24 giờ.

5. Chống chỉ định

Khi điện giải huyết thanh tăng, bình thường hoặc chỉ giảm nhẹ hoặc việc thêm natri hay clorid sẽ gây bất lợi về mặt lâm sàng.

Bệnh nhân quá mẫn cảm với thuốc hoặc với bất kỳ thành phần nào trong công thức thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% là dung dịch ưu trương đậm đặc. Truyền thật chậm và theo dõi liên tục bệnh nhân để tránh phù phổi.

Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% là dung dịch ưu trương có nồng độ thẩm thấu xấp xỉ 1027 mOsmol/l. Sử dụng các dung dịch ưu trương có thể gây tổn thương tĩnh mạch và do đó nên truyền qua tĩnh mạch lớn để pha loãng nhanh.

Phản ứng quá mẫn hoặc phản ứng khi truyền dịch bao gồm hạ huyết áp, sốt, run, ớn lạnh, nổi mề đay, phát ban và ngứa có thể xảy ra với dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3%.

Ngừng truyền ngay lập tức nếu các dấu hiệu hoặc triệu chứng của phản ứng quá mẫn xảy ra chẳng hạn như nhịp tim nhanh, đau ngực, khó thở và đỏ bừng. Các biện pháp điều trị thích hợp nên được thực hiện theo chỉ định lâm sàng.

Sử dụng dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% có thể gây quá tải dịch và/hoặc chất hòa tan dẫn đến pha loãng nồng độ điện giải trong huyết thanh, tình trạng ứ nước, tình trạng tắc nghẽn và phù phổi. Nguy cơ của trạng thái pha loãng tỷ lệ nghịch với nồng độ chất điện giải. Nguy cơ quá tải chất hòa tan gây ra các trạng thái tắc nghẽn ngoại vi và phù phổi tỷ lệ thuận với nồng độ chất điện giải.

Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% nên được sử dụng đặc biệt thận trọng cho bệnh nhân có nguy cơ hoặc có các bệnh như tăng natri máu, tăng clo máu, tăng lưu lượng máu, hoặc các tình trạng có thể gây giữ natri, quá tải dịch, phù nề; chẳng hạn 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 dung dịch có chứa ion natri nên được sử dụng hết sức cẩn thận ở bệnh nhân suy tim sung huyết, suy thận nặng và ở các tình trạng lâm sàng giữ natri kèm theo phù nề. Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận, việc sử dụng các dung dịch có chứa ion natri có thể dẫn đến giữ natri.

Đánh giá lâm sàng và cận lâm sàng định kỳ là cần thiết để theo dõi những thay đổi trong cân bằng dịch, nồng độ điện giải, cân bằng kiềm toan khi điều trị truyền tĩnh mạch kéo dài, hoặc bất cứ khi nào tình trạng của bệnh nhân đảm bảo phải được đánh giá như vậy.

Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân tăng thể tích máu, suy thận, tắc nghẽn đường tiết niệu, hoặc sắp xảy ra hoặc đã xảy ra suy tim mất bù.

Mất điện giải quá mức có thể xảy ra trong quá trình hút mũi dạ dày kéo dài, nôn mửa, tiêu chảy hoặc dẫn lưu lỗ rò tiêu hóa có thể cần bổ sung thêm chất điện giải.

Cần bổ sung thêm các chất điện giải, khoáng chất và vitamin thiết yếu khi cần thiết.

Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% nên được sử dụng thận trọng cho bệnh nhân dùng corticosteroid hoặc corticotropin, hoặc cho các bệnh nhân bị giữ muối khác. Cần thận trọng khi sử dụng sản phẩm này cho bệnh nhân suy thận hoặc tim mạch có hoặc không có suy tim sung huyết, đặc biệt là bệnh nhân sau phẫu thuật hoặc bệnh nhân cao tuổi.

Truyền quá nhiều dung dịch natri clorid ưu trương có thể cung cấp nhiều natri và clorid hơn bình thường trong huyết thanh và vượt quá sự dung nạp bình thường, dẫn đến tăng natri máu. Thừa clorid có thể làm mất bicarbonate gây toan hóa.

Để giảm thiểu nguy cơ tương kỵ có thể phát sinh khi thêm các thuốc khác vào dung dịch này, dịch truyền cuối cùng phải được kiểm tra xem có vẩn đục hoặc kết tủa ngay sau khi trộn, trước khi sử dụng và định kỳ trong khi sử dụng.

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. Việc sử dụng như vậy có thể dẫn đến tắc mạch không khí do không khí còn sót lại được hút từ bình chứa chính trước khi hoàn tất việc sử dụng chất lỏng từ bình thứ cấp. Việc tạo áp lực các dung dịch tiêm tĩnh mạch chứa trong chai nhựa dẻo để tăng tốc độ dòng chảy có thể dẫn đến thuyên tắc khí nếu không khí còn sót lại trong bình không được hút hết 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.

Nếu việc truyền được kiểm soát bởi một thiết bị bơm, phải cẩn thận ngừng hoạt động bơm trước khi hết chai thuốc để tránh tắc mạch do khí. Nếu việc truyền không được kiểm soát bởi thiết bị bơm thì không được tạo áp suất quá cao (> 300mmHg) sẽ gây biến dạng chai thuốc như vắt hoặc xoắn. Việc xử lý như vậy có thể dẫn đến vỡ chai thuốc.

Không trộn hoặc truyền dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% qua cùng một bộ dây truyền dịch với máu toàn phần hoặc với các thành phần tế bào máu.

Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% được truyền tĩnh mạch bằng thiết bị vô trùng. Thiết bị tiêm truyền tĩnh mạch này nên được thay thế ít nhất một lần sau mỗi 24 giờ.

Chỉ sử dụng nếu dung dịch trong suốt và chai thuốc còn nguyên vẹn.

Điều chỉnh nhanh chóng tình trạng hạ và tăng natri máu có thể nguy hiểm (nguy cơ biến chứng thần kinh nghiêm trọng). Liều lượng, tỷ lệ và thời gian truyền nên được xác định bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị truyền dịch qua đường tĩnh mạch.

Sử dụng dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% đặc biệt thận trọng cho bệnh nhân suy thận nặng. Ở những bệnh nhân này, dùng dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% có thể dẫn đến giữ natri.

Gây ung thư, gây đột biến và suy giảm khả năng sinh sản

Các nghiên cứu với Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% đã không được thực hiện để đánh giá khả năng gây ung thư, khả năng gây đột biến hoặc ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

Bệnh nhân nhi

Tính an toàn và hiệu quả của việc truyền dung dịch natri clorid 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 truyền Natri Clorid 3% ở bệnh nhân nhi phải dựa trên thực hành lâm sàng. Nồng độ chất điện giải trong huyết tương nên được theo dõi chặt chẽ ở đối tượng trẻ em vì đối tượng này có thể bị suy giảm khả năng điều hòa dịch và chất điện giải.

Bệnh nhân cao tuổi

Đánh giá tài liệu hiện tại cho thấy không có kinh nghiệm lâm sàng xác định xem sự khác biệt trong phản ứng giữa bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân trẻ hơn. 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.

Thuốc được bài tiết chủ yếu bởi thận và nguy cơ phản ứng độc với thuốc này có thể lớn hơn ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Nên thận trọng trong việc lựa chọn liều lượng và theo dõi chức năng thận nên được thực hiện ở bệnh nhân lớn tuổi.

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

7.1. Phụ nữa có thai

Các nghiên cứu trên động vật mang thai chưa được thực hiện với dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3%. 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 Natri Clorid 3% khi thật cần thiết.

7.2. Phụ nữ cho con bú

Không biết liệu thuốc này có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Vì nhiều loại thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, nên thận trọng khi truyền Natri Clorid 3% cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Phải thận trọng khi sử dụng dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% cho bệnh nhân được điều trị bằng các loại thuốc có thể làm tăng nguy cơ giữ natri và dịch như corticosteroid.

Thận trọng ở những bệnh nhân được điều trị bằng lithi. Độ thanh thải natri và lithi ở thận có thể tăng lên khi sử dụng dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3%. Do đó, sử dụng dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% có thể làm giảm 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 3% không được trộn lẫn với các sản phẩm thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các phản ứng có thể xảy ra do dung dịch hoặc kỹ thuật tiêm truyền bao gồm phản ứng sốt, nhiễm trùng tại chỗ tiêm, huyết khối tĩnh mạch hoặc viêm tĩnh mạch kéo dài tại chỗ tiêm, thoát mạch và tăng thể tích máu.

Truyền quá nhanh dung dịch ưu trương có thể gây đau tại chỗ và kích ứng tĩnh mạch. Tốc độ truyền được điều chỉnh tùy theo sự dung nạp. Nên truyền vào tĩnh mạch ngoại vi lớn nhất và dùng kim có lỗ khoan nhỏ đặt đúng vị trí.

Bác sĩ cũng nên cảnh báo các phản ứng có hại có thể xảy ra với các thuốc thêm vào. Phải tham khảo các thông tin về kê đơn của các thuốc được thêm vào.

Các triệu chứng xảy ra có thể do sự dư thừa hoặc thiếu hụt của một hoặc nhiều ion có trong dung dịch; nên theo dõi thường xuyên nồng độ chất điện giải.

Tăng natri máu có thể kết hợp với phù và đợt cấp của suy tim sung huyết do giữ nước, dẫn đến tăng thể tích dịch ngoại bào.

Nếu truyền một lượng lớn, các ion clorid có thể làm mất ion bicacbonat, dẫn đến hiệu ứng toan hóa.

Nếu một tác dụng có hại xảy ra, ngừng truyền dịch, đánh giá bệnh nhân, đưa ra các biện pháp xử trí thích hợp và giữ lại phần dịch còn lại để kiểm tra nếu cần.

11. Quá liều và cách xử trí

Một thể tích quá lớn dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% có thể dẫn đến 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).

Khi đánh giá quá liều, bất kỳ thuốc thêm vào dung dịch phải được xem xét.

Trong trường hợp quá tải dịch hoặc chất hòa tan trong khi điều trị bằng đường tiêm truyền, đánh giá lại tình trạng của bệnh nhân và tiến hành điều trị khắc phục thích hợp.

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 3% là nguồn cung cấp bổ sung nước và chất điện giải. Dung dịch tiêm natri clorid có khả năng gây bài niệu phụ thuộc vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Natri là cation chính của dịch ngoại bào và có chức năng chủ yếu trong điều hoà sự phân bố nước, cân bằng nước, điện giải và áp suất thẩm thấu của dịch cơ thể. Natri kết hợp với clorid và bicarbonat trong điều hoà cân bằng kiềm toan của dịch cơ thể.

Clorid là anion chính của dịch ngoại bào có liên quan chặt chẽ với quá trình chuyển hóa natri, và những thay đổi trong cân bằng kiềm toan của cơ thể được phản ánh bởi những thay đổi của nồng độ clorid.

13. Đặc tính dược động học

Natri clorid được hấp thu qua đường tiêu hóa và có thể được hấp thu rất nhanh bằng đường tiêm truyền tĩnh mạch. Thuốc được phân bố rộng rãi trong cơ thể. Thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, nhưng cũng được thải trừ qua mồ hôi, nước mắt và nước bọt.

14. Quy cách đóng gói

Thùng 80 chai nhựa x 100 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

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

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.