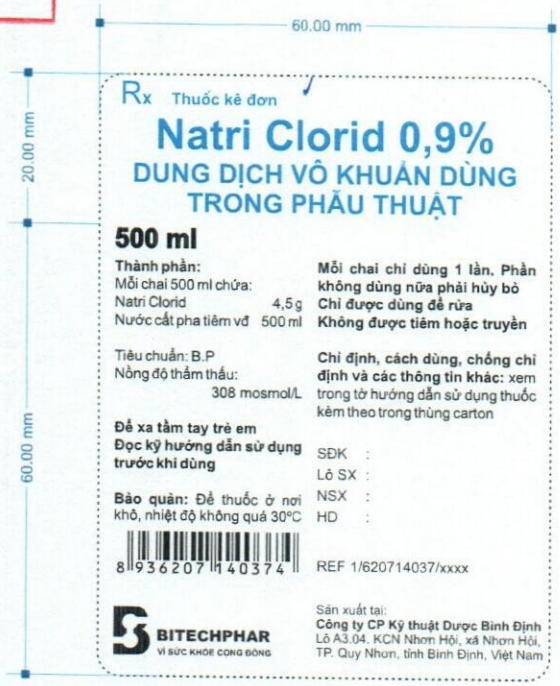
Nhãn chai **Natri clorid 0,9%**
**Dung dịch vô khuẩn dùng trong phẫu thuật**

Thể tích đóng chai 500 ml

31/184 (893110118523)
TN-56211

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
353/QĐ-QLD
Lần đầu: 25/05/2022

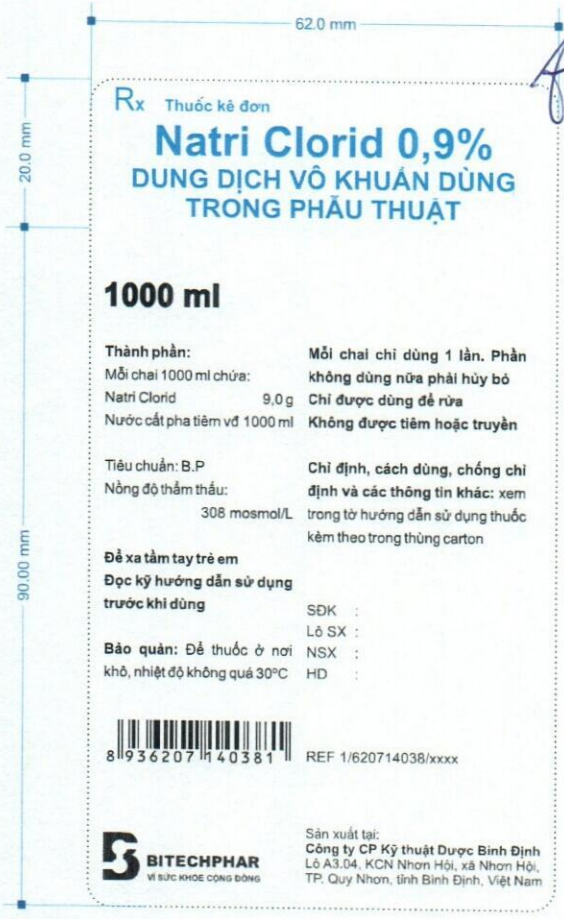



TỔNG GIÁM ĐỐC
M.S.D.N: 4101482... CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH TỈNH BÌNH ĐỊNH
Lê Minh Phụng
CÔNG TY CP KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Tên sản phẩm | **Natri Clorid 0,9%** DDVK dùng trong phẫu thuật | Bộ phận | Phiên bản | Ngày | Chi tiết thay đổi |
| | | R&D | 02 | 29/08/2022 | Bổ sung điều kiện bảo quản |
| Mã số sản phẩm | 8936207140374 | | | | |
| Vật liệu | Giấy decal trắng | | | | |
| Kích thước | 60 mm x 80 mm | Font chữ | | Loại Font | Kích cỡ |
| Số phiên bản | 1/620714037/0222 | Tên thuốc | | **Arial** | **16** |
| | C77 M20 | Thành phần | | Arial | 5.5 |
| Màu sắc | | Địa chỉ công ty | | Arial | 5 |

Nhãn chai **Natri Clorid 0,9%**
**Dung dịch vô khuẩn dùng trong phẫu thuật**

Thể tích đóng chai 1000 ml




TỔNG GIÁM ĐỐC

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

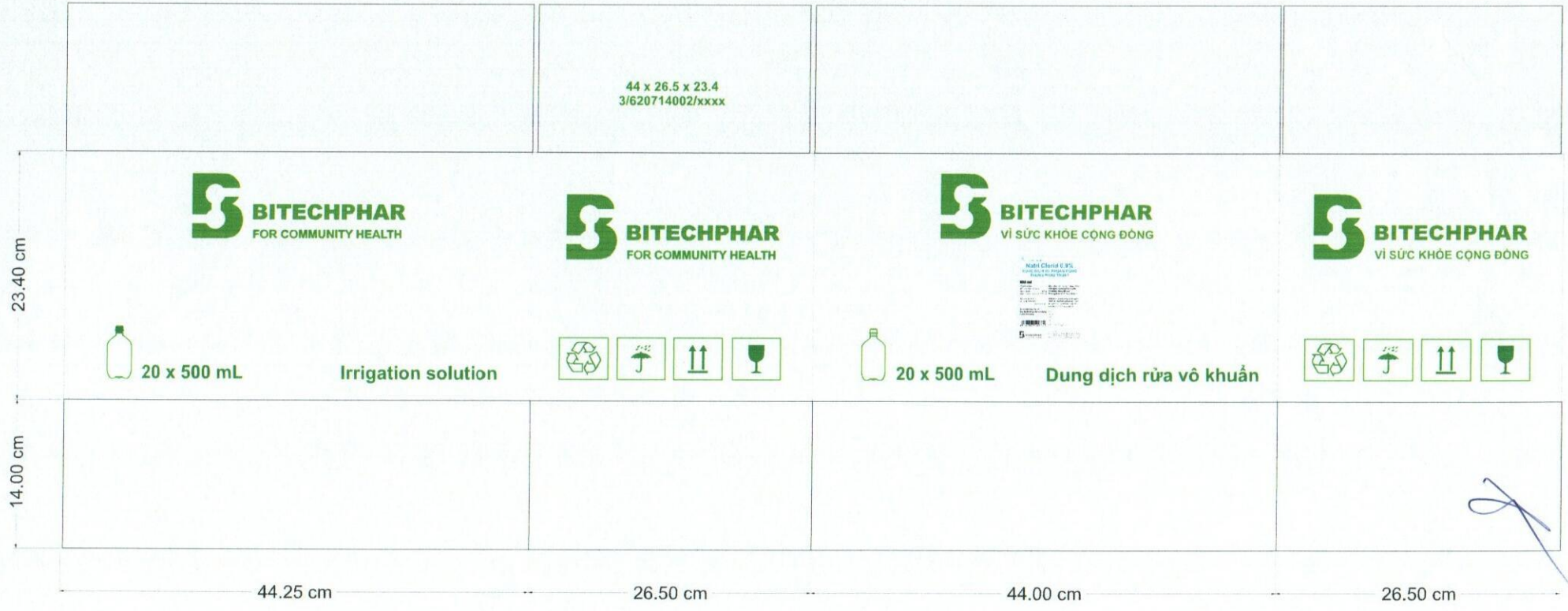
Lê Minh Phụng

CÔNG TY CP KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH

| | | Bộ phận | Phiên bản | Ngày | Chi tiết thay đổi |
|---|---|---|---|---|---|
| Tên sản phẩm | **Natri Clorid 0,9%** DDVK dùng trong phẫu thuật | R&D | 02 | 29/08/2022 | Thay đổi bố cục nhãn |
| Mã số sản phẩm | 8936207140381 | | | | |
| Vật liệu | Giấy decal trắng | | | | |
| Kích thước | 110 mm x 62 mm | Font chữ | Loại Font | Kích cỡ | |
| Số phiên bản | 1/620714038/0222 | Tên thuốc | **Arial** | **16** | |
| | C77 M20 | Thành phần | Arial | 5.5 | |
| Màu sắc | | Địa chỉ công ty | Arial | 5 | |

Thùng Natri Clorid 0,9% - Dung dịch rửa vô khuẩn
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 Natri Clorid 0,9% - Dung dịch rửa vô khuẩn
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

CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH

GIÁM ĐỐC

Lê Minh Phụng

# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

**Natri clorid 0,9%**

***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 1 chai 500 ml

- Thành phần hoạt chất:

*Natri clorid..... 4,5 g*

- Thành phần tá dược: Nước cất pha tiêm vừa đủ 500 ml.

**2. Dạng bào chế:**

2.1. Dạng bào chế: Dung dịch vô khuẩn dùng trong phẫu thuật

2.2. Mô tả dạng bào chế:

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

**3. Chỉ định:**

Dung dịch vô khuẩn dùng trong phẫu thuật Natri clorid 0,9% được chỉ định cho tất cả các mục đích tưới, rửa, tráng và pha loãng nói chung mà cho phép sử dụng dung dịch điện giải vô trùng, không gây sốt.

**4. Cách dùng, liều dùng**

Lượng dung dịch dùng tưới rửa phụ thuộc vào sức chứa và diện tích bề mặt của cấu trúc cần được tưới rửa và tính chất cuộc phẫu thuật.

Khi sử dụng như chất pha loãng hoặc dung môi cho các thuốc khác, phải tuân thủ các khuyến cáo của nhà sản xuất thuốc. Khi thêm chất vào, sử dụng kỹ thuật vô khuẩn, hòa trộn hoàn toàn và không để dành sử dụng lâu dài.

Phải kiểm tra kỹ các tiểu phân hoặc sự đổi màu của dung dịch bằng mắt thường trước khi sử dụng.

**5. Chống chỉ định**

Dung dịch vô khuẩn dùng trong phẫu thuật Natri clorid 0,9% không được tiêm.

Không dùng tưới rửa trong các phẫu thuật điện.

**6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

CHỈ DÙNG TƯỚI RỬA. KHÔNG ĐƯỢC TIÊM.

Dung dịch tưới rửa đã được chứng minh là đi vào hệ thống tuần hoàn với một khối lượng tương đối lớn. Do đó mỗi lần tưới rửa phải xem như là một loại thuốc dùng toàn thân. Sự hấp thu toàn thân một lượng lớn dung dịch tưới rửa có thể gây thừa dịch hoặc thừa chất tan, dẫn đến giảm điện giải trong huyết thanh, thừa nước, sung huyết và phù phổi.

Nguy cơ của tình trạng pha loãng tỉ lệ nghịch với nồng độ chất điện giải sử dụng. Nguy cơ thừa chất tan dẫn đến tình trạng sung huyết, phù ở ngoại biên và/hoặc ở phổi tỉ lệ thuận với nồng độ điện giải sử dụng.

Không làm ấm dung dịch trên 66 °C.

Dùng kỹ thuật vô trùng khi chuẩn bị và sử dụng dung dịch vô khuẩn Natri clorid 0,9%. Sau khi mở nắp, phải dùng ngay lập tức. Phần dung dịch không dùng nữa phải hủy bỏ.

Chỉ sử dụng nếu dung dịch trong suốt, chai đựng còn nguyên vẹn.

Cần thận trọng khi dung dịch được sử dụng để tưới liên tục hoặc được dùng để "trú ngụ" trong các khoang cơ thể vì có thể bị hấp thụ vào dòng máu và tạo ra quá tải tuần hoàn.

Khi sử dụng để tưới thông qua các thiết bị tưới thích hợp, cần gắn bộ điều chỉnh kịp thời. Những phần không sử dụng nên được loại bỏ và một vật chứa mới có kích thước thích hợp được sử dụng để bắt đầu mỗi chu kỳ hoặc quy trình lặp lại.

Đối với những lần bơm rửa ống thông niệu đạo, nên dùng một hộp đựng riêng cho từng bệnh nhân.

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 chất điện giải và cân bằng acid-base sau khi tưới kéo dài, khi nghi ngờ hấp thụ chất lỏng, hoặc bất cứ khi nào tình trạng của bệnh nhân đảm bảo được đánh giá như vậy.

*Sử dụng cho trẻ em*

Tính an toàn và hiệu quả của dung dịch vô khuẩn dùng trong phẫu thuật Natri clorid 0,9% ở trẻ em chưa được thiết lập. Việc sử dụng hạn chế dung dịch này ở trẻ em đã không đủ để xác định đầy đủ liều lượng thích hợp và các giới hạn sử dụng.

*Sử dụng cho người già*

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

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**

Các nghiên cứu về sự sinh sản của động vật đã không được thực hiện với dung dịch vô khuẩn dùng trong phẫu thuật Natri clorid 0,9%. Không biết liệu dung dịch này có thể gây hại cho thai nhi khi dùng cho phụ nữ mang thai hoặc có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hay không. Chỉ nên dùng cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Cần thận trọng khi dùng dung dịch vô khuẩn dùng trong phẫu thuật Natri clorid 0,9% 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**

Các thuốc thêm vào có thể không tương thích. Tham khảo ý kiến của dược sĩ trước khi thêm. Sử dụng kỹ thuật vô trùng khi thêm thuốc vào, trộn kỹ và không để dành sử dụng lâu dài.

**10. Tác dụng không mong muốn của thuốc**

Các tác dụng phụ do tưới rửa các khoang cơ thể, các mô hoặc trong ống thông niệu đạo, ống dẫn lưu có thể tránh được khi tuân thủ đúng quy trình phù hợp. Sự thay thế các ống thông hoặc ống dẫn lưu có thể dẫn tới sự rửa hoặc sự thấm qua các cấu trúc hoặc các khoang không dự tính trước. Thể tích hoặc áp suất quá lớn trong khi tưới rửa các khoang kín có thể gây ra sưng hoặc phá vỡ các mô.

Sự nhiễm vô ý từ sơ suất kỹ thuật vô trùng có thể lan truyền nhiễm khuẩn.

Nếu tác dụng không mong muốn xảy ra, ngừng dùng dung dịch tưới rửa, đánh giá tình trạng bệnh nhân, áp dụng các biện pháp trị liệu thích hợp và lưu phần dịch còn lại để kiểm tra nếu thấy cần thiết.

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

**11. Quá liều và cách xử trí**

Khi xảy ra trường hợp dư nước hoặc dư chất tan, đánh giá lại tình trạng bệnh nhân và áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp.

**12. Đặc tính dược lực học**

Nhóm dược lý: Dung dịch tưới rửa

Mã ATC: B05CB01

Dung dịch vô khuẩn dùng trong phẫu thuật Natri clorid 0,9% dùng để làm sạch cơ học trong tưới rửa các khoang cơ thể, các mô mềm, vết thương, ống thông niệu đạo và ống dẫn lưu trong phẫu thuật và dùng để rửa, tráng, ngâm bông băng phẫu thuật, dụng cụ và các mẫu xét nghiệm. Dung dịch này còn làm chất pha loãng hoặc dung môi cho các thuốc dùng trong tưới rửa phẫu thuật.

**13. Đặc tính dược động học**

Dung dịch vô khuẩn dùng trong phẫu thuận Natri clorid 0,9% có thể được hấp thu và phân bố khắp cơ thể. Thải trừ chủ yếu qua nước tiểu nhưng cũng được thải trừ qua mồ hôi, phân, nước mắt và nước bọt.

**14. Quy cách đóng gói**

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 của 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 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.

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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