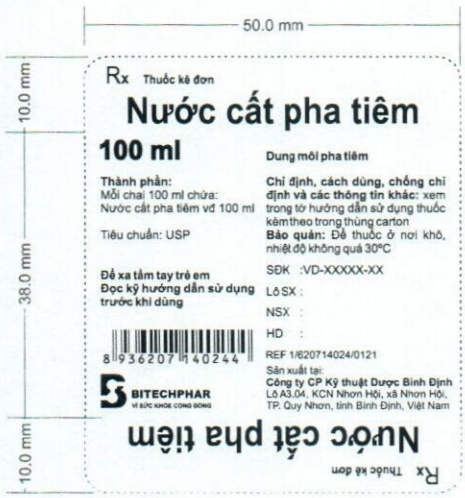
Nhãn chai **Nước cất pha tiêm**

Thể tích đóng chai 100 ml

39/184 (893110118823)
TV - 56118

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



M.S.D.N: 4101471489
CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH
TỈNH BÌNH ĐỊNH

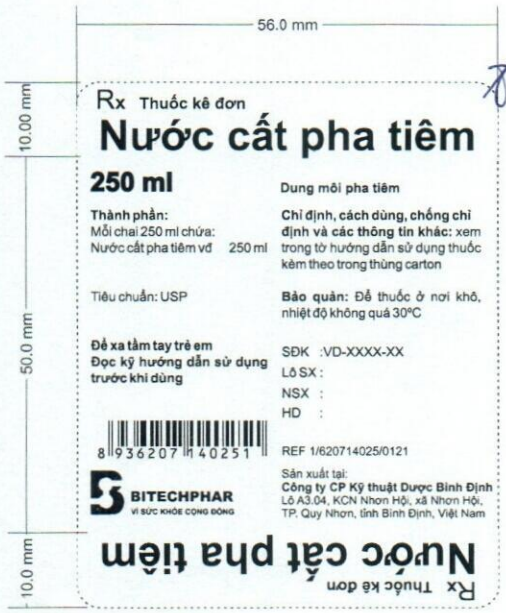
GIÁM ĐỐC

Lê Minh Phụng

CÔNG TY CP KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH

Tên sản phẩm	Nước cất pha tiêm - 100 ml	Bộ phận	Phiên bản	Ngày	Chi tiết thay đổi
Mã số sản phẩm	9836207140244	R&D	01	06/09/2021	ban hành lần 1 đăng ký thuốc
Vật liệu	Giấy decal trắng				
Kích thước	50 mm x 58 mm				
Số phiên bản	1/620714024/0121	Font chữ		Loại Font	Kích cỡ
	White	Tên thuốc		**Arial**	**14**
Màu sắc		Thành phần		Arial	4.5
		Địa chỉ công ty		Arial	4.0

Nhãn chai **Nước cất pha tiêm** Thể tích đóng chai 250 ml



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

Tên sản phẩm	Nước cất pha tiêm -250 ml	Bộ phận	Phiên bản	Ngày	Chi tiết thay đổi
Mã số sản phẩm	9836207140251	R&D	01	06/09/2021	ban hành lần 1 đăng ký thuốc
Vật liệu	Giấy decal trắng				
Kích thước	56 mm x 70 mm				
Số phiên bản	1/620714025/0121	Font chữ		Loại Font	Kích cỡ
	White	Tên thuốc		**Arial**	**16**
Màu sắc		Thành phần		Arial	5
		Địa chỉ công ty		Arial	4.5

Nhãn chai **Nước cất pha tiêm** Thể tích đóng chai 500 ml



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

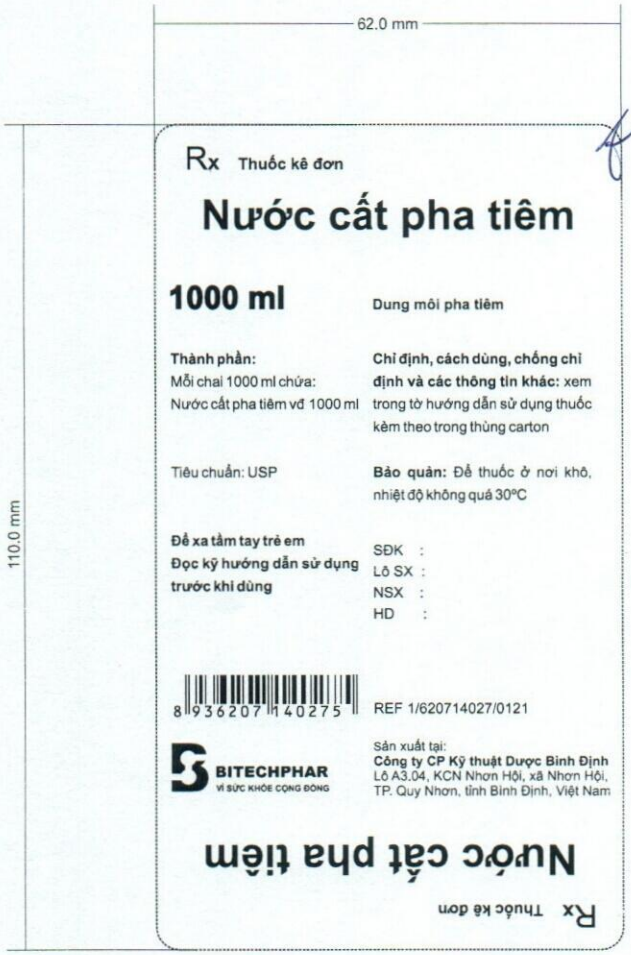
GIÁM ĐỐC

Lê Minh Phụng

CÔNG TY CP KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH

Tên sản phẩm	Nước cất pha tiêm -500 ml	Bộ phận	Phiên bản	Ngày	Chi tiết thay đổi
Mã số sản phẩm	9836207140268	R&D	01	06/09/2021	ban hành lần 1 đăng ký thuốc
Vật liệu	Giấy decal trắng				
Kích thước	60 mm x 80 mm				
Số phiên bản	1/620714026/0121	Font chữ		Loại Font	Kích cỡ
	White	Tên thuốc		**Arial**	**16**
Màu sắc		Thành phần		Arial	5.5
		Địa chỉ công ty		Arial	5

Nhãn chai **Nước cất pha tiêm** Thể tích đóng chai 1000 ml



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

Tên sản phẩm	Nước cất pha tiêm -1000 ml	Bộ phận	Phiên bản	Ngày	Chi tiết thay đổi
Mã số sản phẩm	9836207140275	R&D	01	06/09/2021	ban hành lần 1 đăng ký thuốc
Vật liệu	Giấy decal trắng				
Kích thước	110 mm x 62 mm				
Số phiên bản	1/620714027/0121	Font chữ		Loại Font	Kích cỡ
	White	Tên thuốc		**Arial**	**16**
Màu sắc		Thành phần		Arial	5.5
		Địa chỉ công ty		Arial	5

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Nước cất pha tiêm

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

Nước cất pha tiêm ..... vừa đủ 100 ml

2. Dạng bào chế:

2.1. Dạng bào chế: Dung môi pha tiêm.

2.2. Mô tả dạng bào chế:

Chất lỏng trong, không màu, đựng trong chai nhựa, hàn nắp kín.

3. Chỉ định

Sản phẩm Nước cất pha tiêm được chỉ định để pha loãng hoặc hoàn nguyên các chế phẩm thuốc thích hợp được sử dụng bằng đường tiêm truyền.

4. Cách dùng, liều dùng:

4.1. Cách dùng

Nước cất pha tiêm được sử dụng để làm dung môi pha loãng hoặc vận chuyển các chế phẩm thuốc thêm vào. Hướng dẫn sử dụng liên quan đến chế phẩm thuốc thêm vào sẽ quyết định thể tích cũng như đường dùng thích hợp.

4.2. Liều dùng

Liều dùng được quyết định bởi bản chất của chế phẩm thuốc được thêm vào. Tỉ lệ sử dụng phụ thuộc vào phác đồ liều của thuốc được kê toa.

Sau khi pha loãng hoặc hoàn nguyên với chế phẩm thuốc được kê toa, liều lượng thường phụ thuộc vào tuổi, cân nặng và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân cũng như kết quả xét nghiệm.

5. Chống chỉ định:

Sản phẩm Nước cất pha tiêm không nên dùng riêng lẻ.

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

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Nước cất pha tiêm ở dạng nhược trương, do đó không nên dùng riêng lẻ.

Không sử dụng để tiêm tĩnh mạch trừ khi đã được điều chỉnh về độ đẳng trương gần đúng với chất hòa tan thích hợp.

Khi Nước cất pha tiêm được sử dụng để pha loãng cho các dung dịch ưu trương, nên áp dụng độ pha loãng thích hợp để đưa dung dịch gần đến độ đẳng trương.

Sự tiêu huyết có thể xảy ra sau khi truyền Nước cất pha tiêm vô trùng. Suy thận do hemoglobin sau khi tiêu huyết đã được báo cáo.

Cần thường xuyên theo dõi cân bằng ion khi sử dụng một lượng lớn thể tích.

Các sản phẩm Nước cất pha tiêm thể tích lớn (500 và 1000 ml) được sử dụng như một nguồn dung môi pha loãng số lượng lớn trong hỗn hợp dược phẩm. Chúng không được dùng để tiêm tĩnh mạch trực tiếp.

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

Các nguy cơ trong quá trình sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú được xác định bởi bản chất của chế phẩm thuốc được thêm vào.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Dung môi Nước cất pha tiêm không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

9.1. Tương tác của thuốc:

Chưa có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện. Cần xem xét các tương tác lâm sàng có thể xảy ra giữa các chế phẩm thuốc khác nhau được hòa tan.

9.2. Tương kỵ của thuốc:

Các chế phẩm thuốc được thêm vào có thể gây tương kỵ. Không pha với các chất tương kỵ được biết trước. Trước khi thêm thuốc, cần kiểm tra lại:

- Các thuốc được thêm vào có thể hòa tan và ổn định trong nước ở pH của Nước cất pha tiêm.

- Thuốc được thêm vào và Nước cất pha tiêm tương thích với nhau.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong quá trình lưu hành. Tần suất tác dụng phụ của thuốc (ADR) được nêu ra trong phần này không thể ước tính được từ các dữ liệu có sẵn.

PHẢN ỨNG CÓ HẠI		
Nhóm cơ quan hệ thống	**Thuật ngữ ưu tiên theo MedDRA**	**Tần suất**
Rối loạn hệ thống bạch huyết và máu	Tan máu (tiêu huyết)	Chưa được biết đến

Bản chất của các chế phẩm thuốc được thêm vào sẽ xác định khả năng xảy ra bất kỳ tác dụng không mong muốn nào khác.

11. Quá liều và cách xử trí:

Tan máu (tiêu huyết) có thể xảy ra sau khi tiêm truyền quá nhiều dung dịch nhược trương có sử dụng Nước cất pha tiêm vô trùng làm dung môi pha loãng (xem mục 6).

Các dấu hiệu và triệu chứng quá liều cũng liên quan đến bản chất của chế phẩm thuốc được thêm vào. Trong trường hợp quá liều do vô ý, nên ngừng điều trị và theo dõi bệnh nhân về các dấu hiệu, triệu chứng thích hợp liên quan đến chế phẩm thuốc được sử dụng.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Dung môi và tác nhân pha loãng.

Mã ATC: VO7AB

Nước cất pha tiêm chỉ là chất vận chuyển các chế phẩm thuốc được thêm vào nên dược lực học sẽ phụ thuộc vào bản chất của thuốc được thêm vào.

13. Đặc tính dược động học

Nước cất pha tiêm chỉ là chất vận chuyển các chế phẩm thuốc được thêm vào nên dược động học sẽ phụ thuộc vào bản chất của thuốc được thêm vào.

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 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

1482

REF: 2/620714024/0121