Nhãn chai **Natri clorid 0,9%**

Thể tích đóng chai 100 ml

30/184 (8931101184 23)
TD - 55962

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

Mã số sản phẩm	9836207140008	R&D	01	xx/xx/2021	ban hành lần 1 đăng ký thuốc
Vật liệu	Giấy decal trắng				
Kích thước	50 mm x 58 mm				
Số phiên bản	1/620714000/0121	Font chữ	Loại Font	Kích cỡ	
	C77 M20	Tên thuốc	**Arial**	**16**	
Màu sắc		Thành phần	Arial	4.5	
		Địa chỉ công ty	Arial	4.0	

Nhãn chai **Natri clorid 0,9%** 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	Natri clorid 0,9% -250 ml
Mã số sản phẩm	9836207140015
Vật liệu	Giấy decal trắng
Kích thước	56 mm x 70 mm
Số phiên bản	1/620714001/0121
	C77 M20
Màu sắc	

Bộ phận	Phiên bản	Ngày	Chi tiết thay đổi
R&D	01	xx/xx/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 **Natri clorid 0,9%** 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	Natri clorid 0,9% - 500 ml	Bộ phận	Phiên bản	Ngày	Chi tiết thay đổi
Mã số sản phẩm	9836207140022	R&D	01	xx/xx/2021	ban hành lần 1 đăng ký thuốc
Vật liệu	Giấy decal trắng				
Kích thước	60 mm x 80 mm				
Số phiên bản	1/620714002/0121	Font chữ		Loại Font	Kích cỡ
	C77 M20	Tên thuốc		**Arial**	**16**
Màu sắc		Thành phần		Arial	5.5
		Địa chỉ công ty		Arial	5

Nhãn chai **Natri clorid 0,9%** 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

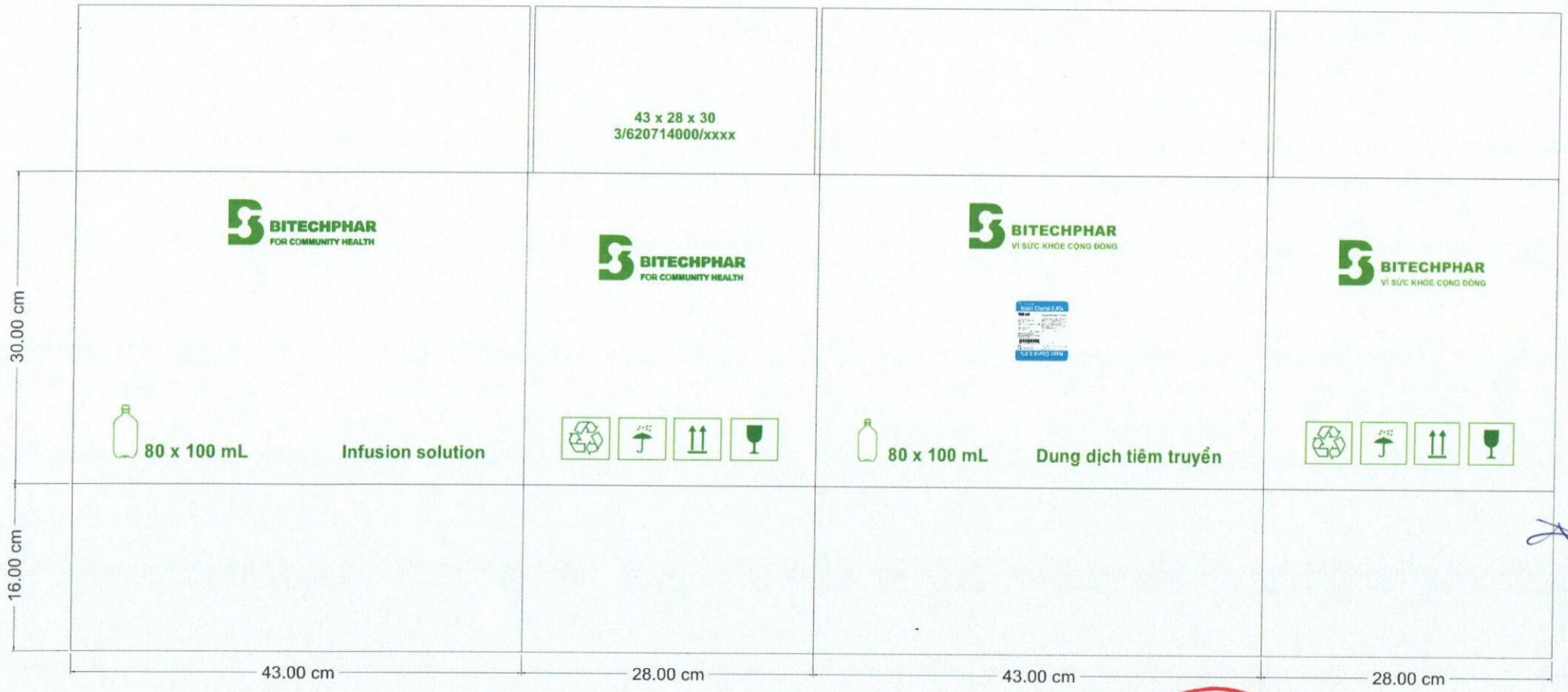
Lê Minh Phụng

CÔNG TY CP KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH

		Bộ phận	Phiên bản	Ngày	Chi tiết thay đổi
Tên sản phẩm	Natri clorid 0,9% -1000 ml				
Mã số sản phẩm	9836207140039	R&D	01	xx/xx/2021	ban hành lần 1 đăng ký thuốc
Vật liệu	Giấy decal trắng				
Kích thước	110 mm x 62 mm				
Số phiên bản	1/620714003/0121				
	C77 M20	Font chữ		Loại Font	Kích cỡ
Màu sắc		Tên thuốc		**Arial**	**16**
		Thành phần		Arial	5.5
		Địa chỉ công ty		Arial	5

Thùng Natri Clorid 0,9% - 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

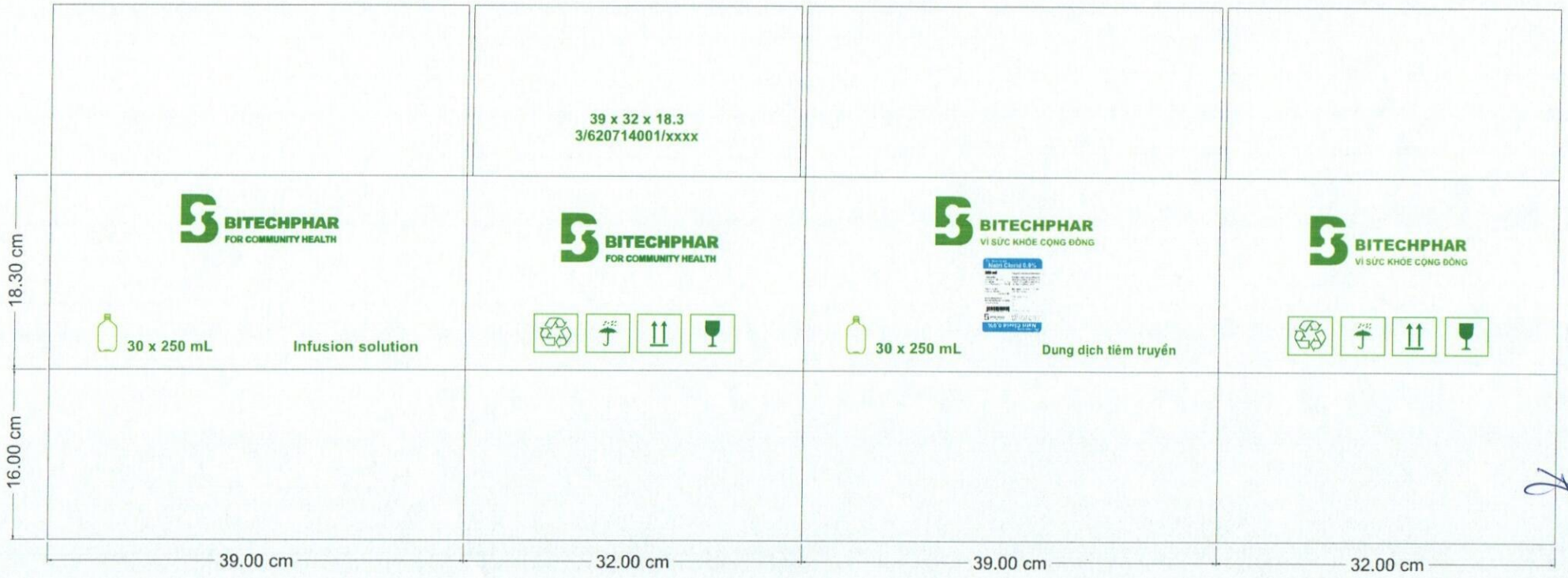
GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH

Lê Minh Phụng

Thùng Natri Clorid 0,9% - 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

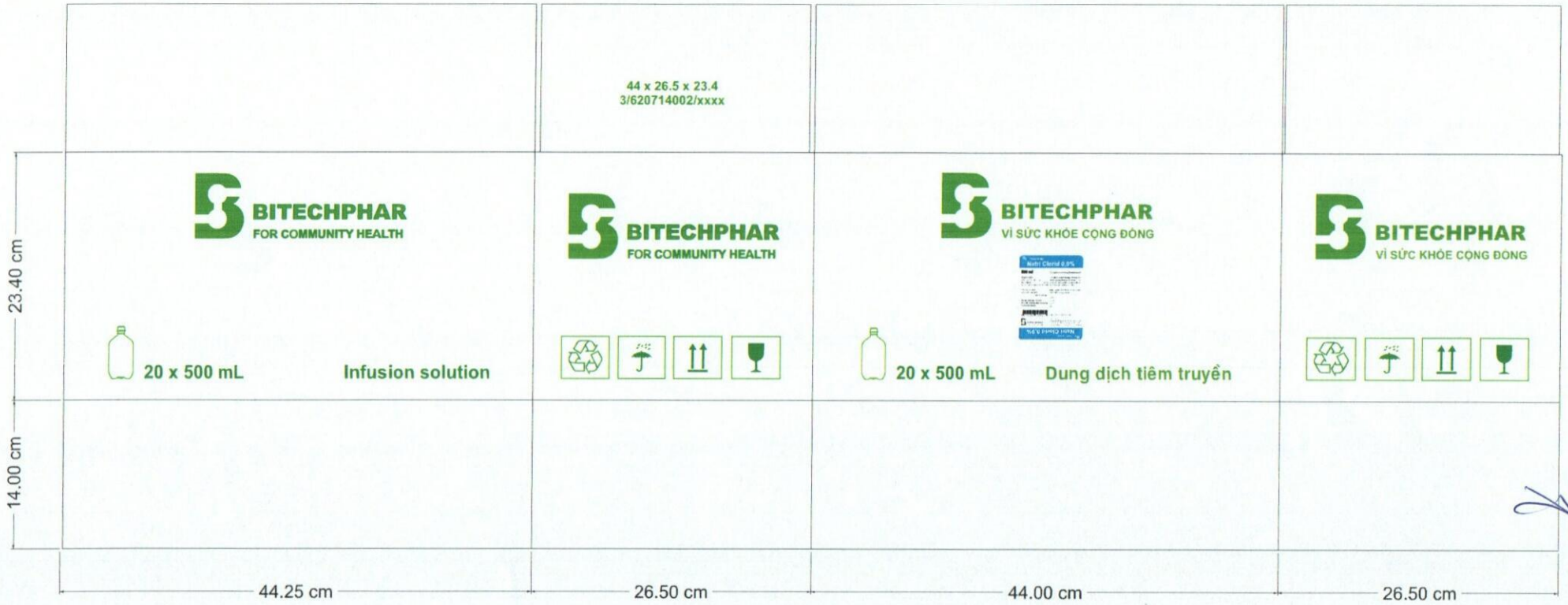
M.S.D.N: 4101471482
CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH
TỈNH BÌNH ĐỊNH

GIÁM ĐỐC

Lê Minh Phụng

Thùng Natri Clorid 0,9% - 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 Natri Clorid 0,9% - 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

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 100 ml

- Thành phần hoạt chất:

Natri clorid..... 0,9 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 0,9% được chỉ định trong:

• Điều trị mất nước ngoại bào đẳng trương.

• Điều trị thiếu hụt natri.

• 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 truyền tĩnh mạch thông qua bộ dây truyền dịch đã tiệt khuẩn, vô trùng và không chứa chất gây sốt. Thiết bị nên được kết nối với dung dịch để ngăn không khí vào hệ thống.

Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,9% 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, không có tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường và chai thuốc còn nguyên vẹn. Nên tiến hành truyền ngay lập tức sau khi kết nối với bộ dây truyền dịch.

Thuốc thêm vào có thể được đưa vào trước hoặc trong khi truyền tại vị trí truyền.

4.2. Liều dùng:

Liều lượng có thể được biểu thị bằng mEq hoặc mmol natri, khối lượng natri hoặc khối lượng muối natri (1 g NaCl = 394 mg, 17,1 mEq hoặc 17,1 mmol Na và Cl).

Cần theo dõi cân bằng dịch, các chất điện giải trong huyết thanh và cân bằng kiềm toan trước và trong khi dùng thuốc, đặc biệt chú ý đến natri huyết thanh 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 tại bệnh viện (xem mục 6, 9 và 10).

Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,9% có nồng độ áp suất thẩm thấu khoảng 308 mOsm/l.

Tốc độ và thể tích truyền phụ thuộc vào tuổi, cân nặng, tình trạng lâm sàng (ví dụ: bỏng, phẫu thuật, chấn thương đầu, nhiễm trùng) và liệu pháp đồng thời nên được xác định bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị dịch truyền tĩnh mạch (xem mục 6 và 10).

Liều khuyến cáo để điều trị mất nước ngoại bào đẳng trương và thiếu hụt natri là:

• Người lớn: 500 ml đến 3L/24 giờ.

• Trẻ sơ sinh và trẻ em: 20 đến 100 ml mỗi 24 giờ và mỗi kg trọng lượng cơ thể, tùy thuộc vào độ tuổi và tổng trọng 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 Natri Clorid 0,9% 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.

5. Chống chỉ định:

Người bệnh trong tình trạng dùng natri và clorid sẽ có hại: Người bệnh bị tăng natri huyết, bị ứ dịch.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cân bằng dịch/chức năng thận

Bệnh nhân suy thận (nặng)

Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,9% nên được sử dụng đặc biệt thận trọng cho bệnh nhân suy thận nặng hoặc có nguy cơ suy thận nặng. Ở những bệnh nhân này, sử dụng dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,9% có thể dẫn đến giữ natri. (Xem "Sử dụng cho những bệnh nhân có nguy cơ giữ natri, quá tải dịch và phù nề" bên dưới để biết thêm các cân nhắc).

Nguy cơ quá tải dịch và/hoặc chất hòa tan và rối loạn điện giải

Tùy thuộc vào thể tích và tốc độ truyền, dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,9% có thể gây ra:

• Tình trạng quá tải dịch và/hoặc chất hòa tan dẫn đến tình trạng thừa nước/tăng thể tích máu, ví dụ: các trạng thái tắc nghẽn bao gồm phù trung ương và ngoại vi.

• Rối loạn điện giải liên quan đến lâm sàng và cân bằng kiềm toan.

Nói chung, nguy cơ của trạng thái pha loãng (giữ nước so với natri) tỷ lệ nghịch với nồng độ chất điện giải của Natri Clorid 0,9% và các chất bổ sung. Ngược lại, nguy cơ quá tải chất hòa tan gây ra trạng thái tắc nghẽn (giữ chất tan so với nước) tỷ lệ thuận với nồng độ chất điện giải của Natri Clorid 0,9%và các chất bổ sung.

Cần theo dõi lâm sàng đặc biệt trước khi bắt đầu tiêm truyền tĩnh mạch. Đánh giá lâm sàng và xác định định kỳ để theo dõi sự thay đổi cân bằng dịch, nồng độ điện giải, cân bằng kiềm toan khi điều trị đường tiêm truyền tĩnh mạch kéo dài, hoặc tùy theo tình trạng bệnh nhân hoặc tốc độ truyền cần phải theo dõi chặt chẽ.

Việc truyền thể tích lớn đặc biệt phải được theo dõi ở bệnh nhân suy tim hoặc suy phổi và ở bệnh nhân giải phóng vasopressin không thẩm thấu (bao gồm SIADH), do nguy cơ hạ natri máu tại bệnh viện.

Hạ natri máu

Bệnh nhân giải phóng vasopressin không thẩm thấu (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 và 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) với các triệu chứng nhức 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.

Sử dụng cho những bệnh nhân có nguy cơ giữ natri, quá tải dịch và phù nề

Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,9% nên được sử dụng đặc biệt thận trọng cho bệnh nhân có nguy cơ hoặc có các bệnh:

• Tăng natri máu. Nhanh chóng điều chỉnh trình trạng tăng natri máu một khi quá trình thích ứng diễn ra sẽ dẫn đến phù não, có khả năng dẫn đến co giật, tổn thương não vĩnh viễn hoặc tử vong.

• Tăng clo máu.

• Nhiễm toan chuyển hóa, có thể tình trạng sẽ xấu hơn khi sử dụng trong thời gian dài, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận.

• Tăng kali máu như suy tim sung huyết và có thể xuất hiện phù phổi, đặc biệt ở những bệnh nhân bị bệnh tim mạch.

• Nhiễm toan chuyển hóa tăng clo máu do thiếu máu (ví dụ trong khi hồi sức thể tích tĩnh mạch).

• Các tình trạng có thể gây giữ natri, quá tải dịch, phù nề (trung ương và ngoại vi), như bệnh nhân bị cường aldosteron nguyên phát, cường aldosteron thứ phát, liên quan đến 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 loại thuốc có thể làm tăng nguy cơ giữ natri và dịch, như corticosteroid.

Những phản ứng khi tiêm truyền

Các triệu chứng không rõ nguyên nhân có thể xuất hiện như phản ứng quá mẫn đã được báo cáo rất hiếm khi liên quan đến việc tiêm truyền Natri Clorid 0,9%. Những triệu chứng này như là hạ huyết áp, sốt, run, ớn lạnh, nổi mề đay, phát ban và ngứa. Ngừng truyền ngay lập tức nếu các dấu hiệu hoặc triệu chứng của những phản ứng này tiến triển. Các biện pháp điều trị thích hợp nên được thực hiện theo chỉ định lâm sàng.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt

Bác sĩ tư vấn phải có kinh nghiệm trong việc sử dụng sản phẩm này và độ an toàn ở những nhóm bệnh nhân đặc biệt nhạy cảm với sự thay đổi nhanh chóng của nồng độ natri huyết thanh.

Nhanh chóng điều chỉnh trình trạng hạ natri máu và tăng natri máu có khả năng gây nguy hiểm (nguy cơ biến chứng thần kinh nghiêm trọng).

Trẻ em

Nồng độ chất điện giải trong huyết tương nên được theo dõi chặt chẽ ở trẻ em vì đối tượng này có thể bị suy giảm khả năng điều hòa chất lỏng và chất điện giải. Do đó, chỉ nên tiêm truyền Natri Clorid nhiều lần sau khi đã xác định được nồng độ natri huyết thanh.

Người lớn 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.

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

Không có số liệu đầy đủ về việc sử dụng dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,9% ở phụ nữ có thai hoặc cho con bú. Bác sĩ nên cân nhắc kỹ giữa nguy cơ và lợi ích có thể xảy ra đối với từng bệnh nhân cụ thể trước khi sử dụng dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,9%.

Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,9% nên được sử dụng đặc biệt thận trọng cho phụ nữ có thai trong khi chuyển dạ, đặc biệt là natri huyết thanh nếu dùng kết hợp với oxytocin (xem mục 6, 9, 10).

Thận trọng với bệnh nhân bị tiền sản giật (xem mục 6).

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:

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.

Thận trọng ở những bệnh nhân được điều trị bằng lithi. Có thể tăng độ thanh thải natri và lithi ở thận khi dùng Natri Clorid 0,9%. Sử dụng Natri Clorid 0,9% có thể làm giảm nồng độ lithi.

Corticoid/Steroid và carbenoxolon, có liên quan đến việc giữ natri và nước (gây phù và tăng huyết áp).

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. Trong trường hợp không có các nghiên cứu về khả năng tương thích, dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,9% không được trộn lẫn với các sản phẩm thuốc khác. Các sản phẩm thuốc được biết là tương kỵ với dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,9% thì không được sử dụng.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

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

Nhóm cơ quan hệ thống	Phản ứng có hại (ưu tiên theo thuật ngữ)	Tần suất
Rối loạn hệ thần kinh	Run Bệnh não do hạ natri máu cấp tính*	Chưa được biết đến
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa	Hạ natri máu tại bệnh viện*	Chưa được biết đến
Rối loạn mạch máu	Hạ huyết áp	Chưa được biết đến
Rối loạn da và mô dưới da	Mề đay Phát ban Ngứa	Chưa được biết đến
Rối loạn chung và tại vị trí truyền	Phản ứng tại vị trí truyền, như: • Ban đỏ tại vị trí truyền • Kích ứng tĩnh mạch, tạo vệt tại vị trí truyền, cảm giác bỏng rát • Đau hoặc phản ứng tại chỗ, nổi mề đay tại vị trí truyền • Nhiễm trùng tại vị trí truyền • Huyết khối tĩnh mạch hoặc viêm tĩnh mạch kéo dài từ vị trí truyền, thoát mạch và tăng thể tích máu • Sốt • Ớn lạnh	Chưa được biết đến

* 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, không rõ tần suất (xem mục 4, 6, 9).

Các phản ứng có hại sau đây chưa được báo cáo với sản phẩm này nhưng có thể xảy ra:

• Tăng natri máu (ví dụ: khi dùng cho bệnh nhân đái tháo nhạt do thận hoặc tiết dịch mũi-dạ dày cao).

• Nhiễm toan chuyển hóa tăng clo máu.

• Hạ natri máu, có thể có triệu chứng. Hạ natri máu có thể xảy ra khi sự bài tiết nước tự do bình thường bị suy giảm. (ví dụ: SIADH hoặc hậu phẫu).

Các thuốc thêm vào

Khi dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,9% được sử dụng làm dung môi pha loãng cho các chế phẩm tiêm của các loại thuốc khác, bản chất của các chế phẩm tiêm sẽ xác định khả năng xảy ra bất kỳ tác dụng không mong muốn nào khác.

Nếu một tác dụng có hại xảy ra, bệnh nhân phải được đánh giá và bắt đầu thực hiện các biện pháp thích hợp, nếu cần thì nên ngừng truyền. Phần dung dịch còn lại nên được giữ lại để điều tra nếu cần thiết.

11. Quá liều và cách xử trí:

Các triệu chứng chung của việc dư thừa natri trong cơ thể bao gồm buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, đau quặn bụng, khát nước, giảm tiết nước bọt và chảy nước mắt, đổ mồ hôi, sốt, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, suy thận, phù ngoại vi và phổi, ngừng hô hấp, nhức đầu, chóng mặt, bồn chồn, khó chịu, suy nhược, co giật cơ và cứng cơ, co giật, hôn mê và tử vong.

Một thể tích quá lớn dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,9% 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 ương và/hoặc ngoại vi) và được điều trị bởi bác sĩ chuyên khoa.

Dư thừa clo trong cơ thể có thể làm mất bicarbonate kèm theo tác dụng acid hóa.

Khi dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 0,9% được sử dụng làm dung môi pha loãng cho các chế phẩm tiêm khác, biểu hiện và triệu chứng của việc truyền quá mức sẽ liên quan đến bản chất của các thuốc đang được sử dụng. Trong trường hợp truyền quá nhiều, nên ngừng điều trị và bệnh nhân phải được theo dõi các triệu chứng liên quan đến thuốc được sử dụng và có các biện pháp hỗ trợ cần thiết.

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:

Khi tiêm tĩnh mạch, dung dịch Natri Clorid là nguồn cung cấp bổ sung nước và chất điện giải. Dung dịch Natri Clorid 0,9% (đẳng trương) có áp suất thẩm thấu xấp xỉ với dịch trong cơ thể. 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 acid - base, được thể hiện bằng sự thay đổi nồng độ clorid trong huyết thanh. Clorid là anion chính của dịch ngoại bào. Dung dịch tiêm Natri Clorid có khả năng gây bài niệu phụ thuộc vào thể tích tiêm truyền và điều kiện lâm sàng của người bệnh. Dung dịch 0,9% Natri Clorid không gây tan hồng cầu.

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; 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: B.P

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TL. 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.