

# R Ringerfundin

## Dung dịch tiêm truyền

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
- Để xa tầm tay trẻ em
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

### Thành phần

500 ml dung dịch chứa

*Thành phần chính:*

Natri clorid	3,3995 g
Kali clorid	0,1492 g
Magnesi clorid hexahydrat	0,10165 g
Calci clorid dihydrat	0,18375 g
Natri acetat trihydrat	1,633 g
Acid L-Malic	0,3355 g

*Nồng độ chất điện giải:*

Natri	145,0
Kali	4,0
Magnesi	1,0
Calci	2,5
Clorid	127,0
Acetat	24,0
Malat	5,0

*Tá dược:*

Natri hydroxyd	0,10 g
Nước cất pha tiêm	

### Dạng bào chế

Dung dịch tiêm truyền

### Quy cách đóng gói

Chai nhựa 500 ml; 1000 ml

Hộp chứa 10 chai x 500 ml; 1000 ml

### Chỉ định

Bù dịch ngoại bào trong trường hợp mất nước đẳng trương khi có hoặc sắp xảy ra nhiễm acid chuyển hoá.

### Liều dùng

*Người lớn, người già, trẻ thanh niên và trẻ em:*

Liều phụ thuộc vào điều kiện tuổi, cân nặng, lâm sàng, và các chỉ số sinh hoá của bệnh nhân và điều trị kèm theo.

### Liều khuyến cáo:

Liều được khuyến cáo là:

- Người lớn, người già và trẻ vị thành niên: 500 ml đến 3 lít / 24 giờ, tương đương với 1 đến 6 mmol natri / kg / 24 giờ và 0,03 đến 0,17 mmol kali / kg / 24 giờ.
- Cho trẻ nhỏ và trẻ em: 20 ml đến 100 ml / kg / 24 giờ, tương đương với 3 đến 14 mmol natri / kg / 24 giờ và 0,08 đến 0,40 mmol kali / kg / 24 giờ.

### Tốc độ truyền:

Tốc độ truyền tối đa phụ thuộc vào nhu cầu của bệnh nhân về thay thế dịch và các chất điện giải, cân nặng, điều kiện lâm sàng, tình trạng sinh hoá.

Đối với trẻ nhỏ tốc độ truyền trung bình là 5 ml/kg/giờ và thay đổi theo tuổi: 6-8 ml/kg/h cho trẻ sơ sinh, 4-6 ml/kg/h cho trẻ mới biết đi, và 2-4 ml/kg/h cho trẻ đến tuổi đi học.

Chú ý:

- Trẻ sơ sinh và trẻ mới biết đi là độ tuổi từ 28 ngày đến 23 tháng.
- Trẻ em và trẻ đến tuổi đi học là độ tuổi từ 2 tuổi đến 11 tuổi.

### Cách dùng

Chỉ được truyền tĩnh mạch

Dung dịch có độ pH từ 5,1 – 5,9 và áp lực thẩm thấu lý thuyết là 309 mosm/l. Do đó có thể truyền vào ven ngoại vi.

Nếu truyền tốc độ nhanh dưới áp lực, thì phải đuổi tất cả các bọt khí khỏi chai nhựa và bộ dây truyền dịch trước khi truyền, nếu không thì sẽ có nguy cơ không khí tạo ra gây tắc mạch trong quá trình truyền.

### Kiểm soát

Cân bằng dịch, nồng độ điện giải huyết tương và pH phải được kiểm soát trong quá trình truyền

Ringerfundin có thể được dùng lâu như chỉ định trong thay thế dịch

### Chống chỉ định

- Tăng thể tích tuần hoàn
- Suy tim sung huyết nặng

- Suy thận với thiếu niệu hoặc vô niệu
- Phù nặng
- Tăng kali huyết
- Tăng calci huyết
- Nhiễm kiềm chuyển hoá

### Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Khi truyền thể tích lớn phải được sử dụng dưới sự kiểm soát đặc biệt với những bệnh nhân suy tim hoặc suy phổi từ nhẹ đến trung bình (các điều kiện nặng hơn: xin xem mục “Chống chỉ định”)

Dung dịch có chứa natri clorid nên được dùng với sự thận trọng cho những bệnh nhân sau:

- Suy tim từ nhẹ đến trung bình, phù phổi hoặc phù ngoại biên hoặc ứ dịch ngoại bào (các điều kiện nặng hơn: xin xem mục “Chống chỉ định”)
- Tăng natri huyết, tăng clorid huyết, mất nước ưu trương, huyết áp cao, suy chức năng thận, động kinh hoặc động kinh sắp xảy ra, tăng andosteron hoặc các điều kiện khác hoặc điều trị (ví dụ corticoid/ steroid) cùng với chất giữ natri. (Xem mục “Tương tác, tương kỵ của thuốc”).

Dung dịch có chứa muối kali nên thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân bệnh tim, hoặc những bệnh làm tăng kali huyết như suy thận hoặc suy tuyến thượng thận, mất nước cấp hoặc tổn thương mô rộng như trường hợp bỏng nặng.

Bởi vì sự có mặt của calci:

- Cần cẩn trọng để tránh chệch ven trong quá trình truyền
  - Nên cẩn trọng đối với những bệnh nhân suy chức năng thận hoặc bệnh có nồng độ Vitamin D cao như bệnh sacoid.
  - Trong trường hợp bệnh nhân đang truyền máu thì dung dịch không được phép truyền cùng bộ dây truyền dịch
- Dung dịch chứa các anion có khả năng chuyển hoá nên thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân suy hô hấp.
- Kiểm soát các chất điện giải huyết thanh, cân bằng dịch và pH là cần thiết. Khi điều trị dịch tiêm truyền trong thời gian dài, nên cung cấp các chất dinh dưỡng cần thiết cho bệnh nhân
- Vitamin D có thể được dùng trong trường hợp tăng calci huyết.

### Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Không có dữ liệu về việc sử dụng Ringerfundin trên phụ nữ có thai và cho con bú. Chỉ dùng dung dịch khi đã cân nhắc giữa rủi ro và lợi ích và thể tích, các chất điện giải, mức acid/ base được theo dõi cẩn thận.

Ringerfundin phải được cẩn trọng khi sử dụng cho phụ nữ mang thai bị cao huyết áp bất thường.

### Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không

### Tương tác, tương kỵ của thuốc

Natri, kali, calci và magnesi có mặt trong Ringerfundin tương đương với nồng độ trong huyết thanh. Do đó khi dùng Ringerfundin tuân thủ các chỉ định và chống chỉ định đã khuyến cáo không tăng nồng độ các chất điện giải nói trên trong huyết thanh. Trong trường hợp có bất cứ sự tăng nồng độ các chất điện giải do các nguyên nhân khác các tương tác sau đây phải được xem xét:

*Liên quan đến natri:*

Corticoid/steroid và carbenoxolone có thể kết hợp với duy trì natri và nước (với phù và cao huyết áp).

*Liên quan đến kali:*

- Suxamethonium,
- Thuốc lợi tiểu ít thải kali (amiloride, spironolactone, triamterene, một mình hoặc kết hợp),
- Tacrolimus, cyclosporine

Có thể tăng nồng độ kali trong huyết thanh và dẫn đến nguy cơ chết do tăng kali huyết đáng kể là trong suy thận ảnh hưởng tăng kali huyết.

*Liên quan đến calci:*

Glycoside trợ tim (digitalis cardiotonics) có thể làm tăng mức ảnh hưởng trong quá trình tăng calci huyết và dẫn đến loạn nhịp tim nặng hoặc gây chết

Việc trộn thuốc với các thuốc chứa carbonat, phosphat, sulfat hoặc tartrat có thể dẫn đến kết tủa.

Black

Dimension = 210 x 297 mm

2 pages

LLD-Spec.: L97

Lätus

6988

VN\_0085

0085/12609098/1123

Production site: Melsungen (LIFE)

Font size: 9 pt.

G 181686

**B | BRAUN**

**Tương kỵ**

Trong trường hợp không có nghiên cứu về tính tương thích, thuốc này không được pha với các thuốc khác.

Các cation canxi và magiê có thể tạo thành phức hợp với nhiều chất và điều này có thể dẫn đến kết tủa.

**Tác dụng không mong muốn của thuốc**

Dấu hiệu quá liều có thể xảy ra, xem mục “Quá liều và cách xử trí” ở trên.

Phản ứng nhạy cảm được mô tả như mày đay đôi khi đã xảy ra được mô tả sau khi truyền muối magnesi.

Mặc dù uống muối magnesi gây kích thích nhu động ruột, nhưng tắc ruột cũng được báo cáo là hiếm khi truyền magnesi sulfat.

Các tác dụng phụ có thể liên quan đến kỹ thuật truyền bao gồm phản ứng sốt, nhiễm trùng vị trí truyền, đau và phản ứng tại chỗ, tức tại ven, tắc ven hoặc viêm tĩnh mạch lan từ vị trí tiêm và thoát mạch. Các phản ứng phụ có thể do liên quan đến thuốc được trộn cùng, và các thành phần của thuốc được trộn sẽ xác định có khả năng xảy ra các tác dụng không mong muốn khác.

**Chú ý:**

Bệnh nhân nên thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng phụ chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn sử dụng này.

**Quá liều và cách xử trí**

Truyền quá liều hoặc quá nhanh có thể dẫn đến quá tải nước và natri với nguy cơ phù, đặc biệt khi có giảm thải trừ natri qua thận. Trong trường hợp này có thể thẩm tách máu là cần thiết.

Dùng quá liều kali có thể dẫn đến tăng kali huyết tiến triển, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận. Triệu chứng bao gồm dị cảm tứ chi, yếu cơ, liệt, loạn nhịp tim, block tim, ngừng tim và lú lẫn. Điều trị chứng tăng kali máu bao gồm dùng calci, insulin (với glucose) natri bicarbonat, thẩm tách máu.

Dùng quá liều muối magnesi dẫn đến tăng magnesi huyết tiến triển, dấu hiệu quan trọng là suy hô hấp do ức chế thần kinh cơ. Các triệu chứng khác của tăng magnesi huyết có thể bao gồm buồn nôn, nôn, đỏ da, khát nước, giảm huyết áp do giãn mạch ngoại biên, ngủ gà, nhảm lẫn, yếu cơ, nhịp tim chậm, hôn mê và ngừng tim.

Quá liều muối chlorid có thể làm toan hoá máu dẫn đến mất bicarbonat.

Dùng quá liều hỗn hợp như acetat và malat những chất được chuyển hoá từ anion bicarbonat có thể dẫn đến nhiễm kiềm chuyển hoá đặc biệt là trên những bệnh nhân suy chức năng thận. Triệu chứng có thể bao gồm thay đổi tính tình, mệt mỏi, thờ ngẩn, yếu cơ và nhịp tim không đều. Những bệnh nhân có bị tăng calci huyết có thể tăng tương lực cơ tiến triển, co gập và co cứng cơ. Điều trị nhiễm kiềm chuyển hoá có tăng bicarbonat bao gồm điều chỉnh thích hợp dịch và cân bằng điện giải.

Dùng quá liều muối calci có thể dẫn đến tăng calci huyết. Các triệu chứng tăng calci huyết có thể bao gồm chán ăn, buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng, yếu cơ, rối loạn thần kinh, khát nước, tiểu nhiều, calci thận và trong trường hợp nặng, loạn nhịp tim và hôn mê. Truyền quá nhanh calci muối có thể dẫn đến nhiều triệu chứng tăng calci huyết như nổi ban đỏ, giãn mạch ngoại vi. Tăng calci huyết không có triệu chứng ở mức vừa thông thường được giải quyết bằng cách dùng truyền calci và dùng thêm thuốc khác như Vitamin D. Nếu tăng calci huyết nặng, điều trị cấp cứu (như là thuốc lợi tiểu dạng vòng, thẩm tách máu, calcitonin calcium canxi, bisphosphonat, 3 natri edetat) được yêu cầu.

Khi quá liều liên quan đến thuốc được thêm vào dung dịch được truyền, các dấu hiệu và triệu chứng truyền quá liều sẽ liên quan đến các thuốc pha thêm vào dung dịch được sử dụng. Trong trường hợp truyền quá liều xảy ra, nên dùng điều trị và quan sát bệnh nhân về những dấu hiệu và triệu chứng liên quan đến việc dùng thuốc. Tất cả các triệu chứng liên quan và thiết bị hỗ trợ nên được cung cấp là cần thiết.

**Đặc tính dược lực học:**

Nhóm dược lý: Dung dịch tác động lên cân bằng điện giải, các chất điện giải. Mã ATC : B05BB01

Thuốc này là một dung dịch điện giải đẳng trương với nồng độ điện giải tương ứng với nồng độ điện giải huyết thanh. Ringerfundin được dùng để điều chỉnh mất dịch ngoại bào (tức là: lượng tương ứng mất nước và chất điện giải). Mục đích cung cấp dịch để phục hồi cũng như duy trì điều kiện thẩm thấu thông thường trong cả khoang nội bào và ngoại bào.

Các ion mang điện tích âm trong dung dịch Ringerfundin như clorid, acetat, malat có tác dụng trung hoà acid trong trường hợp nhiễm toan chuyển hoá.

**Đặc tính dược động học:**

Sinh khả dụng của Ringerfundin là 100% vì là dung dịch tiêm truyền.

Natri và chlorid phân bố chính vào khoang ngoại bào, trong khi phân bố chính của kali, magnesi và calci trong khoang nội bào. Natri, kali, magnesi và chlorid thải trừ chủ yếu qua thận nhưng một lượng nhỏ bị thoát qua da và đường tiêu hoá. Calci được thải trừ xấp xỉ lượng tương đương qua nước tiểu và qua đường tiêu hoá.

Trong quá trình truyền acetat và malat, mức huyết thanh của acetat và malat tăng và xuất hiện để đạt trạng thái ổn định. Sau khi dùng truyền, nồng độ acetat và malat giảm nhanh. Thải trừ acetat và malat qua nước tiểu tăng lên trong quá trình truyền. Tuy nhiên, chuyển hoá rất nhanh trong các mô cơ thể chỉ một phần nhỏ xuất hiện qua nước tiểu.

**Tiêu chuẩn**

TCCS

**Hạn dùng**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Hướng dẫn bảo quản, lưu giữ và vận chuyển thuốc**

Không bảo quản trên 30°C. Không bảo quản lạnh

Dung dịch chỉ dùng một lần, phần không dùng nữa phải huỷ bỏ.

Dung dịch trong không có tiểu phân.

Dung dịch phải được truyền với thiết bị vô trùng sử dụng kỹ thuật vô trùng.

Nên mở kỹ trước khi truyền để tránh không khí vào hệ thống.

Nếu sử dụng túi nhựa, túi bao ngoài phải được bỏ ra ngay trước khi sử dụng.

Thông tin thêm xin xem mục “Liều dùng”

**Ngày sửa lại cuối cùng:** 06.2021

# B | BRAUN

Sản xuất bởi:  
**B. Braun Melsungen AG**  
 Carl-Braun-Straße 1,  
 34212 Melsungen, Đức