

# Rx 4.2% w/v Sodium Bicarbonate solution for infusion

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

## 1. THÀNH PHẦN

250 ml dung dịch có chứa	
Natri bicarbonat	10,5 g
<i>Nồng độ chất điện giải:</i>	
Na <sup>+</sup>	500 mmol/l
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	500 mmol/l

Để biết danh sách tá dược đầy đủ, xem phần 5.1.

## 2. DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch tiêm truyền

Dung dịch nước, trong suốt, không màu

Độ thẩm thấu lý thuyết	1000 mOsm/l
pH	7,0 – 8,5

## 3. CÁC THÔNG TIN LÂM SÀNG CỤ THỂ

### 3.1 Chỉ định điều trị

- Điều chỉnh nhiễm toan chuyển hóa
- Kiểm hóa nước tiểu:
  - Trong trường hợp nhiễm độc axit hữu cơ yếu, ví dụ như barbiturat hoặc axit acetylsalicylic
  - Để cải thiện khả năng hòa tan các chất thuốc có khả năng hòa tan kém trong môi trường trung tính và axit, ví dụ như methotrexat, sulphonamid
  - Trong trường hợp tan huyết.

### 3.2 Liều lượng và cách dùng

#### Liều lượng

*Điều chỉnh nhiễm toan chuyển hóa*

Không nên thực hiện điều chỉnh nhiễm toan chuyển hóa quá nhanh. Chỉ nên bắt đầu dùng nửa liều được tính và điều chỉnh liều sau đó theo kết quả phân tích khí máu thực tế.

Liều lượng tùy thuộc vào mức rối loạn tình trạng axit-bazơ. Theo các giá trị khí máu lượng thuốc cho dùng được tính theo công thức sau đây:

# mmol natri bicarbonat = mức thiếu hụt bazơ × kg trọng lượng cơ thể × 0,2

(Hệ số 0,2 tương ứng với tỷ lệ chất lỏng ngoại bào liên quan đến tổng trọng lượng cơ thể.)

#### Ví dụ:

Nếu bệnh nhân có trọng lượng cơ thể là 70 kg, mức thiếu hụt bazơ là 5 mmol/l, thì

$5 \times 70 \times 0,2 = 70$  mmol natri bicarbonat ( $\Delta$  140 ml Natri Bicarbonat 4,2% trọng lượng/thể tích) sẽ được cho dùng.

*Liều dùng hàng ngày tối đa:*

Theo yêu cầu điều chỉnh.

*Tốc độ truyền tối đa:*

Tối đa 1,5 mmol natri bicarbonat mỗi kg trọng lượng cơ thể mỗi giờ

*Nhóm bệnh nhi*

Liều dùng phải được điều chỉnh cho từng người. Liều đầu tiên có thể lên đến 1 mmol/kg trọng lượng cơ thể, được cho dùng bằng cách truyền tĩnh mạch chậm.

Ở trẻ nhỏ (bao gồm cả trẻ sơ sinh) và trẻ mới biết đi, liều dùng hàng ngày không được quá 5 mmol mỗi kg trọng lượng cơ thể mỗi ngày, được cho dùng bằng cách truyền tĩnh mạch chậm. Nên dùng dung dịch natri bicarbonat 4,2% trọng lượng/thể tích (hoặc ít đậm đặc hơn) (xem thêm phần 3.4).

*Kiểm hóa nước tiểu*

Để kiểm hóa nước tiểu, liều dùng được điều chỉnh theo độ pH nước tiểu mong muốn và khi cho dùng, cần theo dõi cân bằng kiểm-toan, cân bằng dịch và cân bằng chất điện giải. Cần chú ý để không vượt quá tốc độ truyền tối đa nêu trên. Ở người lớn và trẻ em có huyết động ổn định, kiểm hóa nước tiểu có thể đạt được bằng cách tiêm bolus 1-2 mmol natri bicarbonat mỗi kg trọng lượng cơ thể, sau đó truyền 132 mmol natri bicarbonat trong 1 lít dung dịch glucose 5%, với tốc độ truyền gấp 1,5-2 lần tốc độ dịch duy trì. Độ pH nước tiểu không được vượt quá 8,5.

*Cách dùng*

Dùng truyền tĩnh mạch.

### 3.3 Chống chỉ định

- Bệnh nhân quá mẫn với bất cứ hoạt chất nào hoặc bất cứ tá dược nào được liệt kê trong phần 5.1
- Kiểm hóa hô hấp hoặc chuyển hóa
- Giảm thông khí
- Tăng natri máu
- Hạ kali máu
- Mất quá nhiều clorid.

### 3.4 Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

*Chung*

Chỉ được cho dùng Natri Bicarbonat với thận trọng đặc biệt khi có sự hiện diện các tình trạng sau:

- nhiễm toan hô hấp
- giảm canxi máu
- tăng độ thẩm thấu huyết thanh
- ngoài ra trong tất cả các trường hợp phải hạn chế dùng natri, như suy tim, phù nề, cao huyết áp, kinh giật, suy thận nặng.

Khi nhiễm toan hô hấp đi kèm với nhiễm toan chuyển hóa, cả thông khí và tưới máu phổi đều phải được hỗ trợ đầy đủ để bảo đảm thải trừ hết CO<sub>2</sub> dư thừa.

Việc cho dùng Natri Bicarbonat có thể dẫn đến quá tải natri và chất lỏng. Việc bất cẩn tiêm truyền ra ngoài tĩnh mạch có thể dẫn đến hoại tử mô.

Việc theo dõi bệnh nhân cần bao gồm kiểm tra định kỳ cân bằng kiểm-toan, nồng độ chất điện giải trong huyết thanh và cân bằng dịch.

Điều chỉnh tình trạng kiểm-toan luôn gắn với các thay đổi về cân bằng chất điện giải. Cụ thể, độ cân bằng kali bị ảnh hưởng. Kiểm hóa hay điều chỉnh nhiễm toan thúc đẩy kali đi vào tế bào và do đó có thể dẫn đến giảm kali máu.

Thiếu hụt kali hay canxi cần được điều chỉnh trước khi bắt đầu liệu pháp kiểm hóa.

Ảnh hưởng của bicarbonat lên chức năng cơ quan, tỷ lệ biến chứng và sống sót ở bệnh nhân đái tháo đường nhiễm toan ceton, ngưng tim và nhiễm toan lactic chưa được nghiên cứu đầy đủ. Cần thận trọng khi sử dụng natri bicarbonat ở bệnh nhân mắc các tình trạng này.

# B | BRAUN

**Nhóm bệnh nhi**

**Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ mới biết đi:** Truyền nhanh (10 ml/phút) dung dịch natri bicarbonat ưu trương có thể gây tăng natri máu, giảm áp lực dịch não tủy và có khả năng xuất huyết nội sọ (ở trẻ sinh non). Không cho dùng > 5 mmol mỗi kg trọng lượng cơ thể mỗi ngày (xem thêm mục 3.2).

**3.5 Tương tác với các thuốc khác và các hình thức tương tác khác**

Kiểm hóa nước tiểu bằng natri bicarbonat thúc đẩy quá trình đào thải chất thuốc có tính axit, ví dụ như axit acetylsalicylic, và tri hoãn đào thải chất thuốc có tính bazơ.

Natri bicarbonat có thể tương tác với glucocorticoid và mineralocorticoid, androgen và thuốc lợi tiểu, làm tăng mức đào thải kali.

**3.6 Khả năng sinh sản, phụ nữ mang thai và đang cho con bú****Phụ nữ đang mang thai**

Không có hoặc hạn chế dữ liệu từ việc dùng natri bicarbonat đối với phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không đủ để kết luận độc tính đối với khả năng sinh sản (xem phần 4.3.). Không nên dùng natri bicarbonat trong thai kỳ trừ khi tình trạng lâm sàng của người phụ nữ đòi hỏi điều trị bằng natri bicarbonat. Bicarbonat dễ dàng đi qua hàng rào nhau thai.

Cần thận trọng tình trạng nhiễm độc huyết thai kỳ do mức natri cao của thuốc (xem phần 3.4).

**Phụ nữ cho con bú**

Chưa rõ natri bicarbonat/chất chuyển hóa có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Trong khi cho con bú chỉ dùng dung dịch này nếu lợi ích rõ ràng nhiều hơn rủi ro.

**Khả năng sinh sản**

Không có dữ liệu.

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

Natri Bicarbonat không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**3.8 Tác dụng không mong muốn**

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo mức độ thường xuyên như sau:

Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ )

Thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/100$ )

Không thường gặp ( $\geq 1/1.000$  đến  $< 1/100$ )

Hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1.000$ )

Rất hiếm ( $< 1/10.000$ )

Không rõ tần suất (không thể ước lượng tần suất từ dữ liệu có sẵn)

**Rối loạn trao đổi chất và dinh dưỡng**

**Không rõ tần suất:** Tăng natri máu, tăng độ thẩm thấu huyết thanh

**3.9 Quá liều và cách xử trí****Các triệu chứng**

Quá liều có thể dẫn đến nhiễm kiềm, tăng natri máu, tăng độ thẩm thấu huyết thanh hoặc tăng lượng nước. Khi nhiễm toan được điều chỉnh quá nhanh, đặc biệt là ở bệnh nhân bị rối loạn thông khí, việc gia tăng giải phóng carbon dioxid có thể làm trầm trọng thoáng qua tình trạng nhiễm toan não.

**Điều trị**

Liệu pháp điều trị nhiễm kiềm, tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng: Truyền nước muối sinh lý, thay thế kali; khi nhiễm kiềm rõ truyền arginin hydrochlorid hoặc axit hydrochloric. Nhìn chung, bệnh nhân nên được điều trị theo triệu chứng và theo dõi cân bằng chất điện giải và kiềm-toan.

**4. ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ****4.1 Đặc tính dược lực học**

Nhóm dược liệu pháp: dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch, dung dịch ảnh hưởng đến cân bằng chất điện giải, chất điện giải

Mã ATC: B05B B01

**Cơ chế tác động**

Đặc tính dược lý học của natri bicarbonat là do vai trò sinh lý của nó trong hệ thống đệm  $\text{HCO}_3^-/\text{CO}_2$ .

**Tác dụng dược lực học**

Natri bicarbonat ngoại sinh được cho dùng sẽ hấp thụ nhanh các ion hydro từ khoảng ngoại bào và do đó dẫn đến tăng độ pH trong cơ thể.

**Tác dụng dược lực học thứ phát**

Bằng quy trình đệm này, carbon dioxid được tạo ra, sau đó được đào thải qua phổi. Như vậy, chức năng phổi sẽ không bị ảnh hưởng. Nếu không, việc tăng đáng kể  $\text{CO}_2$  sẽ làm cho quá trình nhiễm toan nội bào trở nên trầm trọng hơn.

Việc tăng độ pH máu cũng ảnh hưởng đến cân bằng chất điện giải. Lượng nhập kali vào tế bào tăng lên, do đó có thể dẫn đến hạ kali máu hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng hạ kali máu hiện tại. Liên kết của canxi với protein huyết tương tăng lên, do đó có thể dẫn đến hạ canxi máu hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng hạ canxi máu hiện tại.

**4.2 Đặc tính dược động học****Sự phân bố**

Bicarbonat dễ dàng đi qua hàng rào nhau thai nhưng chỉ đi chậm qua hàng rào máu não.

**Thải trừ**

Ở trong thận, bicarbonat được lọc trong cầu thận và phần lớn được tái hấp thụ trong tiểu quản. Khi nồng độ bicarbonat huyết tương tăng lên hơn 24 mmol/l, bicarbonat được đào thải qua thận. Tái hấp thụ bicarbonat trong thận giảm xuống khi dùng liệu pháp thuốc lợi tiểu thuộc nhóm thiazid hoặc những thuốc có tác dụng đối với vòng lặp HENLE.

**4.3 Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng**

Các dữ liệu phi lâm sàng cho thấy không có nguy cơ đặc biệt nào đối với con người dựa trên các nghiên cứu thông thường về dược an toàn, độc tính liều lặp lại, độc tính gen, khả năng gây ung thư, độc tính đối với sinh sản và phát triển.

**5. THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ DƯỢC PHẨM****5.1 Danh sách tá dược**

Dinatri edetat

Nước cất pha tiêm

**5.2 Tương kỵ**

Do độ pH kiềm của mình, dung dịch natri bicarbonat không tương thích với hầu hết các thuốc. Cụ thể, thuốc này không được cho dùng đồng thời với dung dịch có chứa canxi, magie, hay phosphat do khả năng kết tủa.

**5.3 Hạn dùng****Chưa mở:**

2 năm kể từ ngày sản xuất.

**Sau lần mở nắp đầu tiên:**

Không áp dụng, xem phần 5.7.

**Sau khi pha loãng:**

Không áp dụng, xem phần 5.7.

**5.4 Điều kiện bảo quản**

Thuốc này không yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt nào.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C.

**5.5 Quy cách đóng gói**

Chai thủy tinh không màu loại I (Ph. Eur.), được bịt kín bằng nút chặn cao su, hộp 10 chai x 250 ml

**5.6 Tiêu chuẩn chất lượng:**

Nhà sản xuất

**5.7 Những lưu ý đặc biệt khi loại bỏ và xử lý khác**

Không có yêu cầu đặc biệt nào khi loại bỏ.

Bình chứa chỉ dùng một lần. Thải bỏ bình chứa và bất cứ thành phần nào chưa dùng hết sau khi sử dụng.

Chỉ được sử dụng nếu dung dịch trong suốt và không màu và chai cùng nắp không bị hỏng.

Cần cho dùng dung dịch ngay khi kết nối bình chứa với bộ dây truyền dịch.

**6. NGÀY DUYỆT LẠI VĂN BẢN**

05.2021

Sản xuất bởi:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Đức

**B | BRAUN**