



166/15240156/0721

Hướng Dẫn Sử Dụng

Rx Dịch truyền tĩnh mạch Osmofundin 20%

Dung dịch để trị liệu thẩm thấu

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

Thành phần công thức thuốc:

Cứ 250 ml dung dịch chứa:	
Thành phần được chất:	Mannitol 43,75 g
Thành phần tá dược:	Sorbitol pha tiêm 6,25 g
	Nước cất pha tiêm vđ 250 ml

Dạng bào chế: Dung dịch truyền tĩnh mạch. Dung dịch trong, không màu, pH: 4,5-7,0. Nồng độ áp lực thẩm thấu: 1100 mOsm/l.

Đặc điểm:

Osmofundin 20% có chứa mannitol, là loại đường sáu carbon không chuyển hóa được và được đào thải qua thận kéo theo một lượng nước tương ứng. Do đó mannitol thúc đẩy sự bài tiết nước tiểu bằng phương thức bài niệu thẩm thấu và nó cũng còn cải thiện được lưu lượng máu qua thận. Lý do thêm 2,5% sorbitol vào Osmofundin 20% là vì thủ thuật bào chế.

Chỉ định:

Phòng suy thận cấp.
Tiền tiện ít sau phẫu thuật.
Dùng để đào thải các chất độc qua thận.
Để làm giảm áp lực trong sọ não trong trường hợp phù não.
Trước khi mổ đục nhân mắt.
Thăm dò chức năng thận bằng nghiệm pháp Osmofundin.

Nghiệm pháp Osmofundin:

Truyền 100 ml dung dịch Osmofundin 20% trong vòng 15 phút. Nếu lượng nước tiểu bài tiết ra, có thể đo được chính xác bằng niệu kế Ureofix, chỉ dưới 30 - 40 ml/giờ, thì điều này có thể cho thấy rằng tổ chức thận đã bị hư. Trái lại, nếu lượng nước tiểu bài tiết lớn hơn 40 ml/giờ, thì liệu pháp thẩm thấu bằng Osmofundin 20% có thể tiếp tục được, mà nhờ đó tốc độ bài niệu cuối cùng nên đạt được là 100 ml/giờ.

Liều dùng, cách dùng:

Đường dùng: Truyền tĩnh mạch
Liều dùng: Trừ phi có hướng dẫn khác,
Osmofundin 20%: 250 - 500 ml/ngày tương ứng với 50-100 g polyols (= mannitol + sorbitol).
Tốc độ truyền: 30 - 60 giọt/phút \pm 90 - 180 ml/giờ.

Chỉ nên dùng quá tổng liều 100 g polyols trong 24 giờ nói trên nếu nước tiểu được bài tiết ra với tốc độ tối thiểu 100 ml/giờ.

Chống chỉ định:

Mất nước, suy tim sung huyết, các bệnh tim nặng.
Phù phổi, sung huyết phổi.
Chảy máu nội sọ sau chấn thương sọ não (trừ lúc phẫu thuật mở hộp sọ).
Phù do rối loạn chuyển hóa có kèm theo dễ vỡ mao mạch.
Suy thận nặng (trừ trường hợp có đáp ứng với test gây lợi niệu, nếu không có đáp ứng hoặc đáp ứng kém thì thể tích dịch ngoại bào tăng có thể dẫn đến ngộ độc nước cấp).
Thiếu niệu hoặc vô niệu sau khi làm nghiệm pháp Osmofundin, không dung nạp fructose, sorbitol, thiếu hụt men fructose-1, 6-diphosphatase.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Trước khi bắt đầu liệu pháp với Osmofundin 20% cần phải đảm bảo chắc chắn rằng bệnh nhân không bị mất nước là yếu cầu cần được điều trị trước tiên.
Trong lúc truyền cần theo dõi chặt chẽ cân bằng dịch và điện giải, độ thẩm thấu của huyết tương, chức năng thận, dấu hiệu sinh tồn.
Nếu lưu lượng dịch truyền vào nhiều hơn lưu lượng nước tiểu thì có thể gây ngộ độc nước. Tác dụng lợi niệu kéo dài của thuốc có thể che lấp các dấu hiệu của bù nước không đủ hoặc giảm thể tích tuần hoàn. Bộ dây truyền tĩnh mạch cần phải khớp với bộ phận lọc gắn liền.
Do tính chất ưu trương, Osmofundin 20 % chỉ được truyền tĩnh mạch vì nếu không sẽ bị hoại tử mô.
Mannitol (nhất là khi dùng theo đường uống) có thể làm tăng nồng độ khí hydro trong lòng ruột già tới mức gây vỡ ruột khi trị liệu bằng thẩm thấu nhiệt (diathermy).

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

Chưa ghi nhận được báo cáo nào về tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai. Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ cho con bú, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

black

Format = 148 x 210 mm
2 Seiten

Lätus 9097



VN___166

166/15240156/0721

GIF

Production site: Hanoi

Font size: 7,0 pt.

V-0050

**B | BRAUN**



166/15240156/0721

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.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc: Mannitol làm tăng sự thải trừ lithi qua thận. Vì vậy nồng độ lithi trong huyết thanh cần được kiểm soát đối với những bệnh nhân đang dùng thuốc có lithi. Mannitol can thiệp vào quá trình xác định phosphat vô cơ trong máu, gây ra giá trị kết quả quá cao hoặc quá thấp.

Tương kỵ của thuốc: Không được truyền mannitol cùng với máu toàn phần. Tính tương hợp của bất kỳ thuốc nào bổ sung vào dung dịch cần phải được kiểm tra trước khi sử dụng. Trường hợp không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Liệu pháp thẩm thấu có thể có liên quan đến sự thúc đẩy thất thoát dịch và điện giải qua thận đi kèm với rối loạn tuần hoàn. Lượng dịch cần thiết phải bổ sung tùy theo tình trạng tuần hoàn thực tế, nhằm mục đích này có thể sử dụng các dung dịch điện giải, dịch thay thế thể tích huyết tương như Gelafundin /Onkovertin, hoặc các dung dịch carbohydrat. Trong quá trình trị liệu thẩm thấu tình trạng điện giải cần được theo dõi chặt chẽ. Nếu bệnh nhân kêu buồn nôn, đau đầu v.v., cần giảm tốc độ truyền.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ các phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Cần bằng dịch và điện giải cần được điều trị sao cho phù hợp. Nếu xuất hiện các triệu chứng như buồn nôn, đau đầu, v.v., cần giảm tốc độ truyền.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Dung dịch lợi tiểu thẩm thấu.

Mã ATC: B05BC01

Mannitol là đồng phân của sorbitol. Sau khi tiêm vào tĩnh mạch, mannitol phân bố vào khoang gian bào. Do đó, mannitol có tác dụng làm tăng độ thẩm thấu của huyết

tương và dịch trong ống thận, gây lợi niệu thẩm thấu và làm tăng lưu lượng máu thận. Mannitol chủ yếu được dùng theo đường truyền tĩnh mạch để gây lợi niệu thẩm thấu nhằm bảo vệ chức năng thận trong suy thận cấp; để làm giảm áp lực nội sọ và giảm áp lực nhãn cầu. Mannitol được dùng để gây lợi niệu ép buộc trong xử trí quá liều thuốc. Không được dùng mannitol trong suy tim vì làm tăng thể tích máu một cách đột ngột. Dùng liều cao mannitol để điều trị phù não có thể làm thay đổi thể tích, độ thẩm thấu và thành phần dịch ngoại bào tới mức trong một số trường hợp có thể dẫn đến suy thận cấp, suy tim mất bù và nhiều biến chứng khác. Mannitol truyền tĩnh mạch cũng được dùng trong phẫu thuật tim mạch, trong nhiều loại phẫu thuật khác hoặc sau chấn thương. Mannitol là thuốc có tác dụng giảm áp lực nhãn cầu, áp lực nội sọ ngắn hạn. Mannitol cũng có thể làm giảm độ nhớt của máu, làm tăng tính biến dạng của hồng cầu và làm tăng huyết áp động mạch.

Đặc tính dược động học:

Mannitol ít bị chuyển hóa trong cơ thể; phần lớn đào thải qua nước tiểu dưới dạng nguyên vẹn cùng với một lượng nước tương ứng trước khi xảy ra bất cứ một sự chuyển hóa đáng kể nào ở gan. Nửa đời thải trừ khoảng 100 phút (với chức năng thận bình thường). Khi thận bị suy, mannitol bị tích lũy và làm cho nước chuyển vào lòng mạch, dẫn đến mất nước trong tế bào và hạ natri huyết.

Quy cách đóng gói:

Thùng carton chứa 20 chai nhựa 250 ml.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ từ 20°C - 30°C. Thuốc để ở nhiệt độ thấp có thể gây ra hiện tượng lắng kết tinh thể, cần được làm tan trở lại bằng cách hâm nóng trước khi đem dùng.

Các lưu ý khác:

Mỗi chai chỉ sử dụng một lần. Phần không dùng nữa phải hủy bỏ. Dung dịch vô trùng, không có chất gây sốt. Không được sử dụng nếu thấy dung dịch không trong suốt hoặc chai hoặc nắp chai có dấu hiệu bị hư hại.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.**B | BRAUN**

Cơ sở sản xuất:

Công ty TNHH B.Braun Việt Nam

Số 170, Đường La Thành, Quận Đống Đa, TP. Hà Nội

