

R & Dịch truyền tĩnh mạch Compound Sodium Lactate B.P.

(dung dịch Hartmann)

Độc kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng trước khi dùng!

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Là một dung dịch gồm đầy đủ các chất điện giải dùng để thay thế dịch ngoài tế bào.

Thành phần

500 ml dung dịch chứa

Natri clorid	3,00 g
Dung dịch natri lactat (50% w/w) (tương đương với natri lactat 1,56 g)	3,12 g
Kali clorid	0,20 g
Calci clorid dihydrat	0,135 g

Nồng độ chất điện giải:

Natri	131	mmol/l
Kali	5,4	mmol/l
Calci	1,8	mmol/l
Clorid	112	mmol/l
Lactat	28	mmol/l

Tá dược

Nước cất pha tiêm

Dạng bào chế

Dung dịch tiêm truyền,
Dung dịch nước trong, không màu.

Nồng độ áp lực thẩm thấu:

277 mOsm/l

pH:

5,0 – 7,0

Quy cách đóng gói:

Chai nhựa PE 500 ml. Hộp 10 chai x 500 ml.

Chai nhựa PE 1000 ml. Hộp 10 chai x 1000 ml.

Chỉ định

- Thay thế chất lỏng trong các điều kiện cân bằng axit-bazơ ổn định hoặc nhiễm toan nhẹ.
- Mất nước đẳng trương và nhược trương
- Thay thế thể tích trong mạch tạm thời
- Dung dịch vận chuyển cho thuốc và dung dịch điện giải tương hợp.

Liều lượng

Liều lượng dung dịch phụ thuộc vào nhu cầu bổ sung nước và chất điện giải của bệnh nhân, độ tuổi, cân nặng, tình trạng lâm sàng và điều kiện sinh lý (axit-bazơ).

Liều lượng khuyến cáo:

Người lớn và thanh thiếu niên

Liều tối đa hàng ngày

Tối đa 40 ml/kg thể trọng(BW)/ngày, tương ứng 5,24 mmol natri/kg thể trọng/ngày và tối đa 0,22 mmol kali/kg thể trọng/ngày.

Tốc độ truyền tối đa:

Tốc độ truyền phải được điều chỉnh theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Thông thường, tốc độ truyền không được vượt quá giá trị sau: 5 ml/kg thể trọng/giờ

Bệnh nhân trẻ em

Liều khuyến cáo cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ:

20 ml – 100 ml/kg thể trọng/ngày, tương ứng với 2,6 – 13 mmol natri/kg thể trọng/ngày và 0,108 – 0,54 mmol kali/kg thể trọng/ngày.

Tốc độ truyền tối đa

trung bình 5 ml/kg thể trọng/giờ, nhưng giá trị có thể thay đổi theo độ tuổi:

6 – 8 ml/kg thể trọng/giờ đối với trẻ sơ sinh¹

4 – 6 ml/kg thể trọng/giờ đối với trẻ mới biết đi¹

2 – 4 ml/kg thể trọng/giờ đối với trẻ ở độ tuổi đi học¹

¹ trẻ sơ sinh và trẻ mới biết đi: từ 28 ngày đến 23 tháng tuổi

² trẻ ở độ tuổi đi học: từ 2 đến 11 tuổi

Bệnh nhân cao tuổi

Thông thường, áp dụng liều lượng giống nhau đối với người lớn, nhưng cần phải thận trọng đối với những bệnh nhân có tiền sử bị các bệnh như suy tim hoặc suy thận thường gặp phải ở người cao tuổi.

Bệnh nhân bị bồng

Để tính lượng nước cần thiết cho bệnh nhân bị bồng theo Parkland, có thể dựa vào các giá trị sau đây:

Người lớn

Trong 24 giờ đầu tiên, sử dụng Compound sodium lactate với liều lượng 4 ml/kg thể trọng/% bị bồng.

Trẻ em

Trong 24 giờ đầu tiên, sử dụng Compound sodium lactate với liều lượng 3 ml/kg thể trọng/% bị bồng.

Lượng thuốc sau đây được bổ sung để duy trì nước cho trẻ em theo trọng lượng của chúng:

- đối với trẻ nặng 0 – 10 kg, dùng 4 ml/kg thể trọng/giờ;

- đối với trẻ nặng 10 – 20 kg, dùng 40 ml/giờ + 2 ml/kg thể trọng/giờ;

- đối với trẻ nặng trên 20 kg, dùng 60 ml/giờ + 1 ml/kg thể trọng/giờ;

Dùng làm dung dịch vận chuyển

Nếu dùng Compound Sodium Lactate làm dung dịch vận chuyển cho dung dịch điện giải tương hợp và các dược phẩm thì cần phải đọc các hướng dẫn sử dụng bổ sung liên quan đến dược phẩm đó.

Thay thế thể tích tạm thời

Để khôi phục lại các giá trị thể tích máu bình thường, cần dùng dung dịch với thể tích xấp xỉ gấp 3-5 lần lượng máu đã mất.

Phương pháp dùng

Truyền tĩnh mạch

Chống chỉ định

- Tăng lactat máu
- Ứ nước

Thuốc này không dùng để điều trị nhiễm axit chuyển hóa nặng. Thuốc này không được sử dụng với ceftriaxon cho trẻ sơ sinh (dưới 28 ngày tuổi), ngay cả khi dùng các đường truyền khác nhau (nguy cơ chết người do kết tủa muối calci của ceftriaxon trong tuần hoàn của trẻ sơ sinh). Với người bệnh trên 28 ngày tuổi (kể cả người lớn), không dùng ceftriaxon cùng lúc bằng cùng bộ dây

truyền với chế phẩm có calci, kể cả Compound Sodium Lactate. Nếu dùng cùng một bộ dây truyền để truyền lần lượt, dây truyền phải được rửa bằng một dịch rửa phù hợp.

Các cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng dung dịch này trong các điều kiện sau:

- mất nước ưu trương
- tăng kali huyết
- tăng natri huyết
- tăng clo huyết
- tăng canxi huyết
- suy gan

Khi dùng liều cao đối với các bệnh nhân bị suy tim, suy thận, giảm chức năng phổi hoặc phù não, phải có sự theo dõi chặt chẽ của bác sĩ.

Khả năng tận dụng lactate có thể suy yếu khi bệnh nhân bị giảm oxy huyết hoặc suy gan.

Compound sodium lactate chứa một lượng kali tương đương với nồng độ kali trong máu người bình thường. Tuy nhiên, thuốc này không phù hợp để điều trị các bệnh nhân bị thiếu kali nặng.

Vì dung dịch chứa các ion chuyển hóa (ví dụ: lactat), thuốc có thể gây nên tình trạng nhiễm kiềm chuyển hóa. Do đó, phải thận trọng khi sử dụng dung dịch này với các bệnh nhân bị nhiễm kiềm chuyển hóa.

Cần thận trọng khi sử dụng các dung dịch chứa **natri clorid** với các bệnh nhân bị:

- suy tim, phù ngoại biên hoặc tăng lượng nước ngoại bào,
- tăng huyết áp, suy giảm chức năng thận, đang hoặc có biểu hiện bị chứng kinh giật, chứng tăng aldosterone hoặc các bệnh khác hoặc đang điều trị (ví dụ: corticoid/steroid) có liên quan đến việc giữ natri.

Cần thận trọng khi sử dụng dung dịch chứa muối **kali** đối với các bệnh nhân có bệnh về tim mạch, các bệnh gây tăng kali huyết như suy thận hoặc suy tuyến thượng thận, mất nước cấp tính, hoặc bị hoại tử lan rộng do bỏng nặng.

Do có **canxi** nên:

- Cần lưu ý đặc biệt để tránh tình trạng tràn mạch trong khi tiêm tĩnh mạch.
- Cần thận trọng khi dùng dung dịch này với các bệnh nhân bị suy chức năng thận hoặc các bệnh liên quan đến tình trạng tăng nồng độ vitamin D như bệnh sarcoid. Do đó, tránh sử dụng dung dịch có chứa canxi với các bệnh nhân bị sỏi thận hoặc có tiền sử bị sỏi thận.
- Trong trường hợp sử dụng dung dịch cùng với việc truyền máu, không được dùng chung bộ dây truyền.

Bệnh nhân bị giảm natri huyết mạn tính:

Tránh thay đổi nồng độ natri huyết thanh quá nhanh với các bệnh nhân bị giảm natri huyết mạn tính vì tăng nồng độ natri huyết thanh quá nhanh trong một số trường hợp có thể gây hiệu ứng thẩm thấu ngược, ví dụ: triệu chứng mất myelin thẩm thấu.

Bệnh nhân trẻ em

Cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng dung dịch cho trẻ sơ sinh dưới 3 tháng tuổi.

Sử dụng làm dung dịch vận chuyển

Lưu ý: Nếu sử dụng dung dịch này làm dung dịch vận chuyển, phải xem kỹ thông tin an toàn của chất pha vào do nhà sản xuất cung cấp.

Theo dõi lâm sàng phải bao gồm việc kiểm tra nồng độ điện giải huyết thanh, độ cân bằng axit-bazơ và cân bằng nước.

Lactat huyết thanh phải được theo dõi cẩn thận và nếu lactat tích tụ trong quá trình truyền, cần phải giảm liều và tốc độ truyền hoặc ngừng truyền.

Trong trường hợp truyền áp lực, có thể cần thiết cho việc cấp cứu tĩnh mạch, tất cả khí trong chai và bộ dây truyền phải được hút/ép ra ngoài trước khi truyền.

Tương tác với thuốc khác và các dạng tương tác khác

Việc sử dụng dung dịch Compound Sodium Lactate theo các chỉ định và chống chỉ định đã khuyến cáo không làm tăng nồng độ huyết tương của chất điện giải bên trong. Trong trường hợp có thể gia tăng nồng độ chất điện giải bất kỳ do nhiều lý do khác, cần lưu ý đến các tương tác sau đây.

- Liên quan đến natri
Corticoid/steroid và thuốc carbenoxolon có thể là tác nhân gây nên hiện tượng giữ natri và nước (cùng với phù não và tăng huyết áp).
- Liên quan đến kali
Suxamethonium (thuốc giãn cơ), thuốc lợi tiểu giữ kali (amilorid, spironolactone, triamteren, dùng riêng hay kết hợp), các chất ức chế ACE (ví dụ: captopril, enalapril), thuốc ức chế thụ thể Angiotensin II (ví dụ: valsartan, losartan), tacrolimus, cyclosporine có thể làm tăng nồng độ kali trong huyết tương và có khả năng dẫn đến tăng kali huyết trầm trọng, đặc biệt đối với bệnh nhân bị suy thận có tác dụng tăng kali huyết cao.
- Liên quan đến canxi
- *Digitalis glycosides* (glycosides tim) có thể gia tăng tác dụng trong thời gian tăng canxi huyết và gây ra chứng loạn nhịp tim nghiêm trọng hoặc nguy hiểm đến tính mạng.
- Sử dụng đồng thời thuốc lợi tiểu thiazid và Vitamin D cùng với canxi có thể làm tăng canxi huyết.
- Nếu sử dụng đồng thời các thuốc thuộc nhóm bisphosphonates, fluorides, một số thuốc thuộc nhóm fluorochinolone và tetracycline với dung dịch có chứa canxi, thì sinh khả dụng của các thuốc trên có thể bị giảm (giảm hấp thu).
- Liên quan đến lactat
Việc sử dụng **bicarbonat hoặc tiền chất bicarbonat** như lactat sẽ dẫn đến sự **kiểm hóa nước tiểu** với độ thanh thải của thận với các thuốc có tính axit tăng (ví dụ: axit salicylic). Thời gian bán thải của các thuốc có tính bazơ – đặc biệt là các chất kích thích thần kinh giao cảm (ví dụ: ephedrine, pseudoephedrine) và chất kích thích (ví dụ: dexamphetamine sulphate, fenfluramine hydrochloride) sẽ kéo dài thêm nếu sử dụng đồng thời với các dung dịch chứa lactat.

Đối tượng trẻ em

Không có tính chất đặc biệt

B | BRAUN

Phụ nữ có khả năng sinh con, đang mang thai và cho con bú

Phụ nữ đang mang thai

Số lượng thông tin thu thập được từ việc sử dụng các thành phần trong Compound Sodium Lactate đối với phụ nữ đang mang thai còn hạn chế (ít hơn 300 kết quả từ phụ nữ mang thai). Các nghiên cứu trên thú vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính ảnh hưởng đến chức năng sinh sản.

Vì tất cả thành phần trong Compound Sodium Lactate đều có sẵn trong cơ thể và tính chất sinh hóa của chúng đều rất phổ biến, nên sản phẩm này có thể được sử dụng theo chỉ định. Tuy nhiên, cần phải thận trọng đối với tình trạng huyết áp cao bất thường khi mang thai.

Phụ nữ đang cho con bú

Canxi được tiết ra trong sữa mẹ, nhưng với liều điều trị của Compound Sodium Lactate, dự kiến sẽ không ảnh hưởng gì đến trẻ sơ sinh đang bú sữa mẹ. Vì vậy, có thể sử dụng Compound Sodium Lactate trong thời gian nuôi con bú.

Phụ nữ có khả năng sinh con

Không có phòng ngừa đặc biệt.

Tác động đối với khả năng lái xe và điều khiển máy móc

Dược phẩm này không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và điều khiển máy móc.

Các tác dụng không mong muốn

Sử dụng dung dịch theo đúng các hướng dẫn nêu trên sẽ không gây tác dụng phụ.

Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược học điều trị: Dung dịch tác động đến sự cân bằng chất điện giải, các chất điện giải

Mã ATC: B05B B01

Cơ chế hoạt động

Dung dịch chứa các ion thiết yếu có trong dịch ngoài tế bào. Do đó, các đặc tính dược lực học của các ion có trong dung dịch (natri, kali, canxi, clorua, lactat) giống như trong điều kiện sinh lý học thông thường.

Lactat là cơ chất chính trong cơ chế chuyển hóa trung gian. *Không kể những chất khác*, chất này bị oxy hóa thành bicarbonat, gây tác động kiềm hóa nhẹ.

Tác dụng dược lý

Compound Sodium Lactate có thành phần chất điện giải tương đương với dịch ngoài tế bào (bỏ qua một vài sự khác biệt không đáng kể). Dung dịch dùng để điều chỉnh mức điện giải huyết thanh và độ cân bằng axit-bazơ. Các chất điện giải được sử dụng để đạt hoặc duy trì điều kiện thẩm thấu ở cả trong và ngoài tế bào. Nhờ sự phân bố của chúng (xem bên dưới), dung dịch có tác động huyết động lực ngắn.

Nhờ sự cân đối giữa các anion chuyển hóa, Compound Sodium Lactate đặc biệt được chỉ định cho các bệnh nhân có khuynh hướng bị nhiễm axit.

Các đặc tính dược động học

Hấp thu

Do các thành phần trong Compound Sodium Lactate được truyền tĩnh mạch, nên sinh khả dụng của chúng là 100 %.

Phân bố

Sử dụng Compound Sodium Lactate sẽ trực tiếp lấp đầy các khoảng trống xen kẽ, với lượng thuốc lên đến gần 2/3 ở không gian ngoại bào. Chỉ 1/3 lượng thuốc sử dụng được giữ lại trong không gian nội bào. Vì vậy, dung dịch chỉ có tác động huyết động lực ngắn.

Chuyển hóa sinh học, bài tiết

Kali, natri và clorid hầu hết được bài tiết trong nước tiểu, nhưng một lượng nhỏ sẽ được thải qua da và cả đường ruột. Đặc biệt, phẫu thuật đã làm tăng bài tiết kali qua nước tiểu trong khi vẫn giữ lại nước và natri.

Canxi được bài tiết chủ yếu qua thận. Một lượng nhỏ được thải qua da, lông tóc và móng tay chân. Canxi truyền qua nhau thai và tiết vào tuyến sữa mẹ.

Lactat được chuyển hóa thành bicarbonat và CO₂, cả hai đều là chất cấu tạo cơ thể bình thường. Nồng độ huyết tương của bicarbonat và lactat do thận điều tiết và nồng độ huyết tương của CO₂ do phổi điều tiết. Sự chuyển hóa lactat bị suy yếu khi có tình trạng giảm oxy huyết hoặc suy gan.

Quá liều

Triệu chứng

Dùng thuốc quá liều có thể làm tăng lượng nước và căng da, tắc nghẽn tĩnh mạch, phù – có thể là phù não hoặc phù phổi, mất cân bằng điện giải và axit-bazơ cũng như tăng nồng độ osmol trong huyết thanh.

Điều trị

Ngừng truyền, sử dụng thuốc lợi tiểu và tiếp tục theo dõi chất điện giải huyết thanh, khắc phục tình trạng mất cân bằng điện giải và axit-bazơ.

Trong một số trường hợp quá liều nặng, có thể phải tiến hành thẩm tách máu.

Không tương hợp

Các dược phẩm chứa oxalat, phosphat, hoặc carbonat/bicarbonat có thể tạo kết tủa khi pha với Compound Sodium Lactate.

Không được cho dược phẩm hoặc chất nào khác vào dung dịch nếu không biết tính tương hợp giữa chúng và chỉ pha loãng trong điều kiện vô trùng.

Tiêu chuẩn

Nhà sản xuất

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Các lưu ý đặc biệt khi bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C

Các lưu ý đặc biệt khi vớt bỏ hoặc xử lý khác

Không có yêu cầu đặc biệt khi vớt bỏ.

Chỉ sử dụng khi dung dịch trong suốt, không màu, chai và nắp không có dấu hiệu bị hư hại.

Chai sử dụng một lần. Vứt bỏ chai và tất cả thành phần khác sau khi dùng.

Không gắn lại các chai đã qua sử dụng.



B | BRAUN

Sản xuất bởi:

B. Braun Medical

Industries Sdn. Bhd.

Bayan Lepas Free Industrial

Zone, 11900 Bayan Lepas,

Pulau Pinang, Malaysia

