

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 27/3/2018

Nhãn chai 500 ml có vạch chia thể tích trên chai



Rx Thuốc bán theo đơn

**Dịch truyền tĩnh mạch Ringer Lactat**

**RL**



**500 ml**

Sản xuất theo GMP  
Tiêu chuẩn: B.P.2017

Cứ 500 ml dung dịch chứa:

Natri clorid	3,000 g
Natri lactat	1,516 g
Kali clorid	0,200 g
Calci clorid.2H <sub>2</sub> O	0,135 g
Nước cất pha tiêm vđ	500 ml

Nồng độ áp lực thẩm thấu: 278 mOsm/l

SDK :  
NSX :  
Số lô SX :  
HD :

Các chất điện giải: mmol/l

Na <sup>+</sup>	131
K <sup>+</sup>	5
Ca <sup>++</sup>	2
Cl <sup>-</sup>	111
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> (tính theo Lactat <sup>-</sup> )	29

Liều dùng:  
 Trung bình 2000 ml/ngày  
**Tốc độ truyền:**  
 120-180 giọt/phút  $\Delta$  360-540 ml/h

**Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:** Xin đọc tờ Hướng Dẫn Sử Dụng trong thùng carton.  
 Mỗi chai chỉ dùng 1 lần. Phần không dùng nữa phải hủy bỏ. Dung dịch vô trùng, không có chất gây sốt.  
 Không được sử dụng nếu thấy chai bị rò rỉ hoặc dung dịch không trong suốt  
**Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Để thuốc ở nơi khô, có nhiệt độ không quá 30°C.



REF 361 0732

**B BRAUN**

Sản xuất tại:  
 Công ty TNHH B.Braun Việt Nam  
 Số 170, Đường La Thành,  
 Quận Đống Đa, TP. Hà Nội



**RL**

Rx Ringer Lactate Intravenous Infusion

**Approval for Printing**

**B BRAUN** Melsungen AG

Approved for Printing

Approved for Printing when corrected

New draft required

Date \_\_\_\_\_ Signature \_\_\_\_\_

Name in capital letters

schwarz (30%, 100%)

HKS 47

Blank (CSAT-5; varFeld druckt nicht)

Label = 65 x 95 mm

VN\_\_95

95/15235012/XXXX

EP-BET 500 ml

Production site: Hanoi

Font size: 5,0 pt.

### Nhãn chai 500 ml có vạch chia thể tích trên nhãn



Rx Thuốc bán theo đơn

#### Dịch truyền tĩnh mạch Ringer Lactat

# RL



400

## 500 ml

Sản xuất theo GMP  
Tiêu chuẩn: B.P.2017

Cử 500 ml dung dịch chứa:

Natri clorid	3,000 g
Natri lactat	1,560 g
Kali clorid	0,200 g
Calci clorid.2H <sub>2</sub> O	0,135 g
Nước cất pha tiêm vữa	500 ml
<b>Nồng độ áp lực thẩm thấu:</b>	<b>278 mOsm/l</b>
<b>Các chất điện giải:</b>	<b>mmol/l</b>
Na <sup>+</sup>	131
K <sup>+</sup>	5
Ca <sup>++</sup>	2
Cl <sup>-</sup>	111
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> (tính theo Lactat <sup>-</sup> )	29

**SDK :**

**NSX :**

**Số lô SX :**

**HD :**

Liều dùng: Trung bình 2000 ml/ngày  
Tốc độ truyền: 120-180 giọt/phút Δ 360-540 ml/h

**Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:** Xin đọc tờ Hướng Dẫn Sử Dụng trong thùng carton.

Mỗi chai chỉ dùng 1 lần. Phần không dùng nữa phải hủy bỏ. Dung dịch vô trùng, không có chất gây sốt.  
Không được sử dụng nếu thấy chai bị rò rỉ hoặc dung dịch không trong suốt  
**Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**  
Đề thuốc ở nơi khô, có nhiệt độ không quá 30°C.



95/15235023/XXXX

000

REF 361 0732

# B BRAUN

Sản xuất tại:  
Công ty TNHH B. Braun Việt Nam  
Số 170, Đường La Thành,  
Quận Đống Đa, TP. Hà Nội

200



# RL

Rx Ringer Lactate Intravenous Infusion

100

#### Approval for Printing

**B BRAUN** Melsungen AG

Approved for Printing

Approved for Printing when corrected

New draft required

Date \_\_\_\_\_ Signature \_\_\_\_\_

Name in capital letters

schwarz (30%, 100%)

HKS 47

Blank (CSAT-5; varFeld druckt nicht)

Label = 65 x 95 mm

VN\_\_95

95/15235023/XXXX

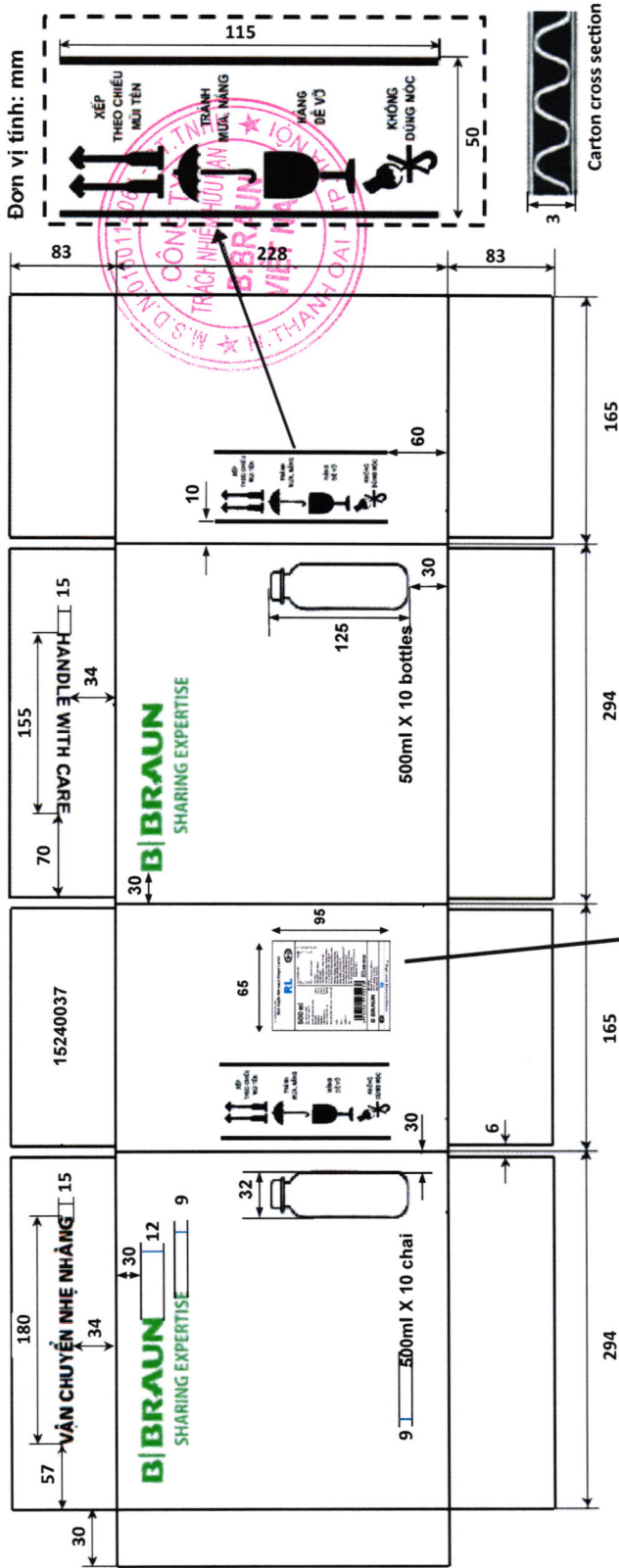
EP-BET 500 ml

Production site: Hanoi

Font size: 5,0 pt.

4,5 pt. (Address)

Nhãn thùng carton chứa chai 500 ml có vạch chia thể tích trên chai



Rx Thuốc bán theo đơn

**Dịch truyền tĩnh mạch Ringer Lactat**

**RL**

**500 ml**

Sản xuất theo GMP  
Tiêu chuẩn: B.12017

Cur 500 ml dung dịch chứa:  
Natri clorid 3.000 g  
Natri lactat 1.516 g  
Kali clorid 0.200 g  
Calcio clorid.2H<sub>2</sub>O 0.135 g  
Nước cất pha tiêm vd 500 ml  
Môđun độ áp lực thẩm thấu: 278 mOsm/l

SPK :  
NSX :  
Số lô SX :  
HD :

Các chất điện giải: mmol/l  
Na<sup>+</sup> 131  
K<sup>+</sup> 5  
Cl<sup>-</sup> 2  
HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> (tính theo Lactat) 111 28

Lưu ý dùng:  
Trung bình 2000 milligly  
Mức áp lực thẩm thấu: Δ 360-540 mOsm/l

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định  
Hướng Dẫn Sử Dụng trong thông carton.

Một chai chỉ dùng 1 lần. Phải lắc kỹ  
đúng theo phải kỹ. Dùng dịch vô  
tương, không có chất gây sốt.

Không được sử dụng nếu thấy chai bị rò rỉ  
hoặc dung dịch không trong suốt.

Đã sa lâm tay (tê em. Độc kỹ lưỡng  
dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để thuốc ở nơi khô, có nhiệt độ  
không quá 30°C.

8 19 3608 1 9 302 3 81 REF 361 0732

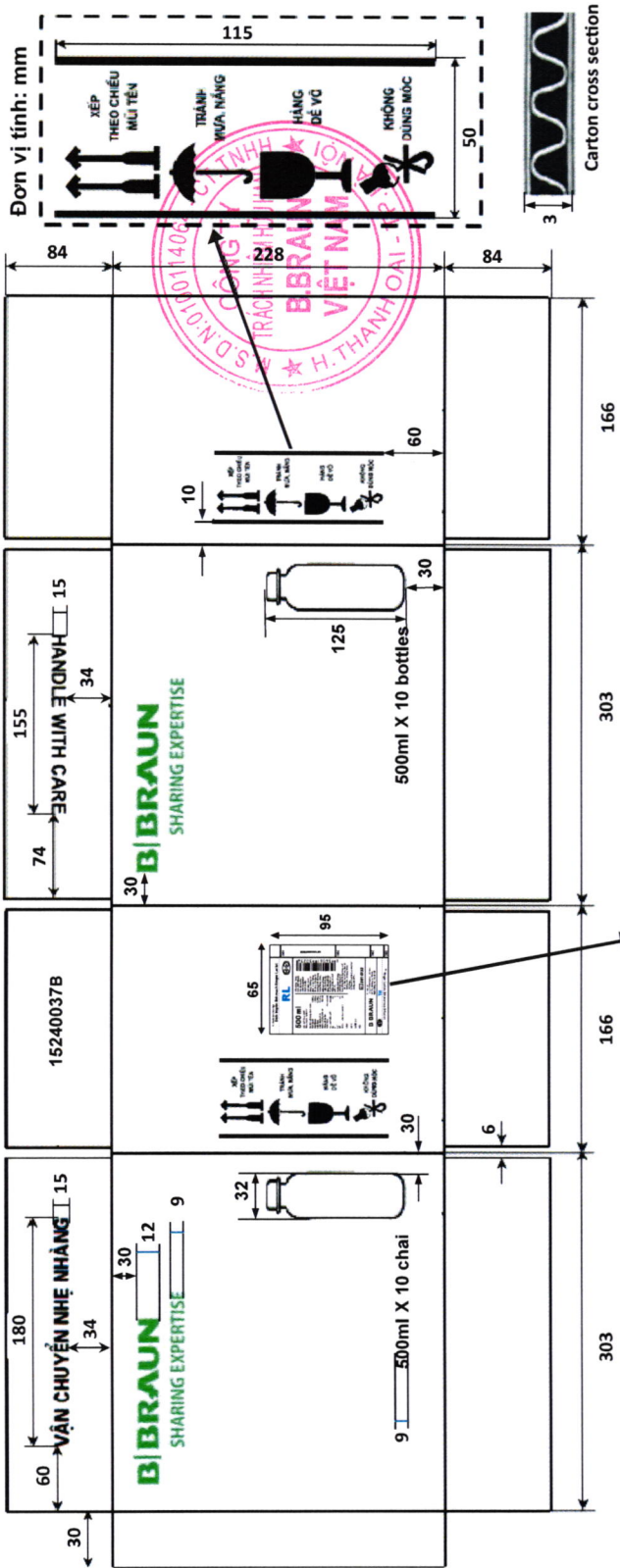
Sản xuất tại:  
**B BRAUN**  
Công ty TNHH B. Braun Việt Nam  
Số 170, Đường La Thành,  
Quận Đống Đa, TP. Hà Nội


**RL**

Rx Ringer Lactate Intravenous Infusion



Nhãn thùng carton chứa chai 500 ml có vạch chia thể tích trên nhãn



Rx Thuốc bán theo đơn		Dịch truyền tĩnh mạch Ringer Lactat		400	
500 ml		 9515235023/XXXX		300	
Sản xuất theo GMP Tiêu chuẩn: B.P.2017		Liều dùng: Trong bình 2000 ml/ngày Tốc độ truyền: 120-180 giọt/phút. Δ 360-540 ml/h		Không được sử dụng nếu thấy chai bị rò rỉ hoặc dùng dịch không trong suốt. Rửa tay trước em, Đeo kính bảo hộ khi sử dụng trước khi dùng. Không quá 30°C.	
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định, Lưu ý, Hạn chế, Thành phần, Bảo quản, Thời hạn sử dụng, Đóng gói, Thông tin khác: Xin đọc kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng trong thùng carton. Mỗi chai chỉ dùng dùng một lần. Phân không dùng nữa phải hủy ngay sau khi sử dụng trong, không có chất gây sát.		Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định, Lưu ý, Hạn chế, Thành phần, Bảo quản, Thời hạn sử dụng, Đóng gói, Thông tin khác: Xin đọc kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng trong thùng carton. Mỗi chai chỉ dùng dùng một lần. Phân không dùng nữa phải hủy ngay sau khi sử dụng trong, không có chất gây sát.		Không được sử dụng nếu thấy chai bị rò rỉ hoặc dùng dịch không trong suốt. Rửa tay trước em, Đeo kính bảo hộ khi sử dụng trước khi dùng. Không quá 30°C.	
Cỡ 500 ml đựng dịch chứa: Natri clorid 3.000 g Natri lactat 1.560 g Kali clorid 0.200 g Calci clorid.2H <sub>2</sub> O 0.135 g Nước cất pha tiêm, vd 500 ml Độ pH 7,0-7,5 Độ dẫn điện giải: 275 mOsm/l Na <sup>+</sup> 131 K <sup>+</sup> 5 Ca <sup>++</sup> 2 Cl <sup>-</sup> 111 HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> (tính theo Lactat) 29		REF: 361 0732		Sản xuất tại: Công ty TNHH Braun Việt Nam Số 1 Đường Lê Thánh Tông Quận Bình Chánh, TP. Hà Nội	
B   BRAUN SHARING EXPERTISE		Rx Ringer Lactate Intravenous Infusion		200	
B   BRAUN SHARING EXPERTISE		Rx Ringer Lactate Intravenous Infusion		100	



95/15235969/XXXX

Đọc kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng trước khi dùng!  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.  
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.



# Dịch truyền tĩnh mạch Ringer Lactat

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

### Thành phần:

Cứ 500 ml dung dịch chứa:	
Natri clorid	3,000 g
Natri lactat	1,560 g
Kali clorid	0,200 g
Calci clorid.2H <sub>2</sub> O	0,135 g
Nước cất pha tiêm vđ	500 ml
Các chất điện giải:	mmol/l
Na <sup>+</sup>	131
K <sup>+</sup>	5
Ca <sup>++</sup>	2
Cl <sup>-</sup>	111
Bicarbonat <sup>-</sup> (tính theo Lactat <sup>-</sup> )	29
Nồng độ áp lực thẩm thấu:	278 mOsm/l

**Dạng bào chế:** Dung dịch truyền tĩnh mạch.

### Tính chất:

Dịch truyền tĩnh mạch Ringer Lactat có thành phần điện giải giống như dịch ngoài tế bào. Ion Lactat được chuyển hóa từ từ và biến thành Bicarbonat ở nồng độ giống như nồng độ của nó trong dịch ngoài tế bào. Hơn nữa, ion Lactat còn có tác dụng kiềm hóa nhẹ.

**Quy cách đóng gói:** Chai nhựa 500 ml, thùng carton chứa 10 chai.

### Chỉ định:

- Thay thế lượng dịch ngoại bào bị mất (mất nước đẳng trương).
- Tình trạng mất muối.
- Tình trạng nhiễm toan nhẹ đến trung bình do chuyển hóa (trừ nhiễm toan lactic)
- Thay thế chất điện giải khi bị bỏng.
- Thay thế thể tích trong lòng mạch trong thời gian ngắn.
- Làm dung dịch vận chuyển cho các dung dịch điện giải và thuốc tương hợp.

### Liều dùng:

Liều dùng phụ thuộc vào tuổi, cân nặng và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân:  
 Liều trung bình : 2000 ml/ngày  
 Tốc độ truyền : 120 - 180 giọt/phút, tương ứng với 360 - 540 ml/giờ

### Cách dùng:

Trong trường hợp đặc biệt phải truyền nhanh dưới áp lực bên ngoài mà có thể là cần thiết trong tình trạng cấp cứu, trước khi bắt đầu truyền, toàn bộ khí phải được tổng ra khỏi chai, nếu không sẽ có nguy cơ gây tắc mạch trong khi truyền.

**Đường dùng:** Truyền tĩnh mạch.

### Chống chỉ định:

- Mất nước ưu trương và nhược trương.
- Tình trạng ứ nước, phù nề.
- Tình trạng nhiễm kiềm.
- Tình trạng tăng Kali máu, tăng Natri máu.
- Suy thận.
- Tình trạng nhiễm acid Lactic.
- Tổn thương gan nặng.

### Thận trọng/Cảnh báo:

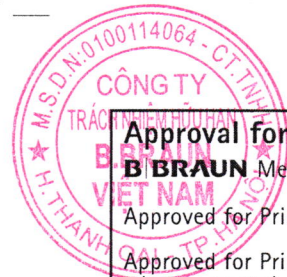
Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân cao huyết áp. Cần theo dõi thường xuyên cân bằng điện giải và nước trong huyết thanh.

Cần hết sức thận trọng khi chỉ định cho các bệnh nhân có nồng độ Lactat tăng cao hoặc thiếu năng hấp thu Lactat, chẳng hạn như các bệnh nhân đang bị sốc, xung huyết tim, chứng giảm oxy khi hít vào hoặc bị bệnh tê phù beri-beri.

Tình trạng hợp của bất kỳ thuốc bổ sung nào khác pha vào dịch truyền cần được kiểm tra trước khi sử dụng.

### Sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú:

Dịch truyền tĩnh mạch Ringer Lactat có thể dùng trong thời kỳ mang thai và cho con bú nhưng nên dùng một cách thận trọng khi có cao huyết áp bất thường trong thời kỳ mang thai.



### Approval for Printing

B. BRAUN Melsungen AG

Approved for Printing

Approved for Printing when corrected

New draft required

Date \_\_\_\_\_ Signature \_\_\_\_\_

Name in capital letters

schwarz

Format = 148 x 210 mm  
2 Seiten

Lätus 9118



VN\_\_95

95/15235969/XXXX

GIF

Production site: Hanoi

Font size: 8,0 pt.

# B | BRAUN





95/15235969/XXXX



Thuốc dùng an toàn trong thời kỳ mang thai và cho con bú miễn là cân bằng chất lỏng và điện giải được kiểm soát.

Lưu ý rằng canxi qua được nhau thai và được phân bố vào trong sữa mẹ

Khi một thuốc được thêm vào, đặc tính của thuốc và việc sử dụng thuốc đó trong thời kỳ mang thai phải được xem xét riêng biệt.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Không ảnh hưởng

**Tương tác thuốc:** Chưa được biết đến.

**Tương kỵ:**

Các thuốc chứa phosphat, carbonat, bicarbonat, sulphat, tartrat có thể gây kết tủa với Canxi Clorid trong dịch truyền tĩnh mạch Ringer lactat.

Dịch truyền tĩnh mạch Ringer Lactat chứa Kali clorid nên không được pha vào manitol, máu hoặc các sản phẩm máu hoặc dung dịch có chứa amino acid hoặc có chứa lipid vì có thể làm kết tủa những chất này hoặc gây tan hồng cầu khi truyền vào.

**Tác dụng phụ/Các phản ứng bất lợi:**

Nếu cơ thể không sử dụng hoặc bài tiết hết một ion nào đó trong số các ion kể trên, nó sẽ bị tích lũy trong cơ thể và gây ra những triệu chứng đặc trưng cho sự tăng cao nồng độ của ion đó.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**Đặc tính dược lực học:**

Dịch truyền tĩnh mạch Ringer Lactat có thành phần điện giải tương tự như của dịch ngoại bào, có tổng lượng cation là 138 mmol/l. Dịch được sử dụng để điều chỉnh các mất cân bằng điện giải và toan-kiềm huyết thanh. Các điện giải được chỉ định dùng để đạt được hoặc duy trì tình trạng thẩm thấu bình thường trong cả khoang ngoại bào và nội bào.

Ion lactat được nhanh chóng chuyển hóa thành ion bicarbonat tạo ra tác dụng kiềm nhẹ. Do tỉ lệ của các anion có khả năng chuyển hoá, dịch truyền tĩnh mạch Ringer Lactat được đặc biệt chỉ định cho bệnh nhân có xu hướng bị nhiễm toan.

**Đặc tính dược động học:**

Sử dụng dịch truyền tĩnh mạch Ringer Lactate sẽ bổ sung trực tiếp vào khoang kẽ tức là khoảng 2/3 vào khoang ngoại bào. Chỉ 1/3 lượng dịch truyền ở lại trong lòng mạch. Do đó dung dịch có tác dụng động học trong máu ngắn.

**Quá liều và cách xử trí:**

**Các triệu chứng:**

Do nồng độ của các ion trong chế phẩm này giống nồng độ của chúng trong huyết tương nên không hẳn là nó đã gây mất cân bằng ion ở mức độ lớn. Nếu có bất kỳ hiện tượng nào như vậy thì cần phải được phát hiện ngay bằng cách hàng ngày kiểm tra nồng độ điện giải trong huyết thanh.

Tuy nhiên, nếu có một trong các triệu chứng sau đây tiến triển thì nhất thiết yêu cầu kiểm tra kỹ lưỡng nồng độ các chất điện giải trong máu và có cách xử trí thích hợp:

- Buồn nôn, nôn mửa, ỉa chảy, táo bón, chán ăn.
- Đau bụng, co cứng cơ bụng.
- Suy nhược, mệt mỏi (toàn thân hoặc cơ bắp).
- Bồn chồn không yên.
- Khát nước, miệng khô, lưỡi rộp, đi tiểu nhiều.
- Sốt.
- Liệt.
- Đau nhức xương.
- Hoa mắt, chóng mặt, lú lẫn.
- Các biến chứng ở tim.

**Cách điều trị quá liều:**

Ngừng truyền, dùng thuốc lợi tiểu và tiếp tục kiểm tra điện giải huyết thanh, điều chỉnh các mất cân bằng về điện giải và toan-kiềm.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc đã quá hạn ghi trên nhãn.

**Bảo quản:**

Bảo quản ở nơi khô, có nhiệt độ không quá 30°C. Mỗi chai chỉ dùng một lần. Phần không dùng nữa phải hủy bỏ. Dung dịch vô trùng, không có chất gây sốt.

Không được sử dụng nếu chai bị rò rỉ hoặc dung dịch không trong suốt.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Tiêu chuẩn: B.P 2017.

**B | BRAUN**

Sản xuất tại:  
Công ty TNHH B. Braun Việt Nam  
Số 170, Đường La Thành,  
Quận Đống Đa, TP. Hà Nội



TU QU CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Thị Thu Thủy

