

75 / 104

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23 / 10 / 2019



Rx. Thuốc kê đơn

1000 ml

Sodium Chlorid 0,9%

(Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch)

Mỗi chai 1000 ml chứa:

Natri clorid	9,0 g
Nước cất pha tiêm vừa đủ	1000ml
Áp suất thẩm thấu theo lý thuyết:	308mOsm/lit
Nồng độ chất điện giải:	
Na ⁺ : 154 mmol/l	Cl ⁻ : 154 mmol/l

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng,
cách dùng và các nội dung khác: xem trong
tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Ở nơi khô thoáng không quá 30°C

Không sử dụng khi chai thuốc bị rò, dung dịch gợn đục hoặc có các tiểu phần

Tiêu chuẩn chất lượng: BP

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



VIOSER S.A.

Sản xuất tại Hy Lạp bởi: VIOSER S.A Parenteral solutions Industry

Địa chỉ: 9th Km National road Trikala - Larisa, Taxiarches Trikala, 42100, Hy Lạp

Số ĐK:

Doanh nghiệp nhập khẩu:

Số lô SX:
Ngày sản xuất: dd/mm/yyyy
Hạn dùng: dd/mm/yyyy

Sodium Chlorid 0,9%

1000 ml



Handwritten signature or mark.



Rx. Thuốc kê đơn

500 ml

Sodium Chlorid 0,9%

(Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch)

Mỗi chai 500 ml chứa:

Natri clorid 4,5 g
Nước cất pha tiêm vừa đủ 500ml

Áp suất thẩm thấu theo lý thuyết: 308mOsm/lit

Nồng độ chất điện giải:

Na⁺ : 154 mmol/l Cl⁻ : 154 mmol/l

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng,
cách dùng và các nội dung khác: xem trong
tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Ở nơi khô thoáng không quá 30°C

Không sử dụng khi chai thuốc bị rò, dung dịch gợn đục hoặc có các tiểu phân

Tiêu chuẩn chất lượng: BP

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



VIOSER S.A.

Sản xuất tại Hy Lạp bởi: VIOSER S.A Parenteral solutions Industry

Địa chỉ: 9th Km National road Trikala - Larisa, Taxiarches Trikala, 42100, Hy Lạp

Số ĐK:

Doanh nghiệp nhập khẩu:

Số lô SX:
Ngày sản xuất: dd/mm/yyyy
Hạn dùng: dd/mm/yyyy

Sodium Chlorid 0,9% 500 ml



NAS



Rx. Thuốc kê đơn

250 ml

Sodium Chlorid 0,9%

(Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch)

Mỗi chai 250 ml chứa:

Natri clorid 2,25 g

Nước cất pha tiêm vừa đủ 250 ml

Áp suất thẩm thấu theo lý thuyết: 308mOsm/lit

Nồng độ chất điện giải:

Na⁺ : 154 mmol/l

Cl⁻ : 154 mmol/l

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng,
cách dùng và các nội dung khác: xem trong
tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Ở nơi khô thoáng không quá 30°C

Không sử dụng khi chai thuốc bị rò, dung dịch gợn đục hoặc có các tiểu phân

Tiêu chuẩn chất lượng: BP

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



VIOSER S.A.

Sản xuất tại Hy Lạp bởi: VIOSER S.A Parenteral solutions Industry

Địa chỉ: 9th Km National road Trikala - Larisa, Taxiarches Trikala, 42100, Hy Lạp

Số ĐK:

Doanh nghiệp nhập khẩu:

Số lô SX:
Ngày sản xuất: dd/mm/yyyy
Hạn dùng: dd/mm/yyyy

Sodium Chlorid 0,9% 250 ml



NAS



Rx. Thuốc kê đơn

100 ml

Sodium Chlorid 0,9%

(Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch)

Mỗi chai 100 ml chứa:

Natri clorid 0,9 g

Nước cất pha tiêm vừa đủ 100ml

Áp suất thẩm thấu theo lý thuyết: 308mOsm/lit

Nồng độ chất điện giải:

Na⁺ : 154 mmol/l

Cl⁻ : 154 mmol/l

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng,
cách dùng và các nội dung khác: xem trong
tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Ở nơi khô thoáng không quá 30°C

Không sử dụng khi chai thuốc bị rò, dung dịch gợn đục hoặc có các tiểu phân

Tiêu chuẩn chất lượng: BP

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



VIOSER S.A.

Sản xuất tại Hy Lạp bởi: VIOSER S.A Parenteral solutions Industry

Địa chỉ: 9th Km National road Trikala - Larisa, Taxiarches Trikala, 42100, Hy Lạp

Số ĐK:

Doanh nghiệp nhập khẩu:

Số lô SX:
Ngày sản xuất: dd/mm/yyyy
Hạn dùng: dd/mm/yyyy

Sodium Chlorid 0,9% 100 ml



17/15

Rx

SODIUM CHLORIDE

(Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9%)

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Thành phần công thức thuốc

Đơn vị đóng gói	Thành phần hoạt chất Natri clorid	Thành phần tá dược Nước cất pha tiêm
Chai 100 ml	0,90 g	Vừa đủ 100 ml
Chai 250 ml	2,25 g	Vừa đủ 250 ml
Chai 500 ml	4,50 g	Vừa đủ 500 ml
Chai 1000 ml	9,00 g	Vừa đủ 1000 ml

2. Dạng bào chế

Dung dịch trong suốt, không màu.

3. Chỉ định

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9% được chỉ định trong:

- Điều trị mất nước ngoại bào đẳng trương;
- Điều trị thiếu hụt natri;
- Dùng làm chất mang hoặc dung môi cho các thuốc tương hợp sử dụng đường tĩnh mạch.

4. Liều dùng – Cách dùng

Liều dùng

Người trưởng thành, người cao tuổi và trẻ em

Liều có thể được thể hiện dưới dạng mEq hoặc mmol natri, khối lượng natri hoặc khối lượng muối natri (1 g NaCl = 394 mg, 17,1 mEq hoặc 17,1 mmol Na và Cl).

Liều, tốc độ và thời gian truyền được cá thể hoá và được xác định bởi nhiều yếu tố bao gồm tuổi, khối lượng cơ thể, tình trạng lâm sàng, các liệu pháp điều trị đồng thời và tình trạng mất nước ở mỗi bệnh nhân, đáp ứng điều trị lâm sàng và cận lâm sàng. Cân bằng dịch và nồng độ điện giải phải được theo dõi trong khi điều trị.

Liều khuyến cáo

Liều khuyến cáo để điều trị mất nước ngoại bào đẳng trương và thiếu hụt natri là:

- Người trưởng thành: 500 mL đến 3 L/24 giờ.
- Trẻ em: 20 đến 100 mL/kg/24 giờ, tùy thuộc vào tuổi và khối lượng cơ thể.

Liều khuyến cáo khi sử dụng làm chất mang hoặc dung môi từ 50 đến 250 mL cho mỗi liều thuốc được sử dụng.

Khi dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9% được sử dụng như là một dung môi cho các thuốc tiêm khác, liều và tốc độ dùng cũng sẽ được quyết định bởi tính chất và chế độ liều của thuốc quy định.

Cách dùng

Dung dịch được sử dụng đường tiêm truyền tĩnh mạch qua một bộ dụng cụ vô trùng và không chứa chất gây sốt, bằng kỹ thuật vô trùng. Dụng cụ nên được điền đầy với dung dịch để tránh thâm nhiễm không khí.

MA2

Nên kiểm tra cảm quan các tiểu phân và sự thay đổi màu trước khi sử dụng. Không được sử dụng trừ khi dung dịch trong, không có các tiểu phân có thể nhìn thấy và còn nguyên niêm phong.

Không được tháo rời khỏi bao bì cho đến khi sẵn sàng sử dụng. Bao bì bên trong duy trì sự vô trùng cho dung dịch. Sử dụng ngay sau khi ghim bộ truyền dịch vào.

5. Chống chỉ định

Ở bệnh nhân đang bị tăng natri và clor máu.

Nên xem xét các chống chỉ định liên quan đến các thuốc dùng chung.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cân bằng dịch/chức năng thận

Sử dụng ở những bệnh nhân suy thận (nghiêm trọng)

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9% nên được sử dụng đặc biệt thận trọng ở những bệnh nhân đang bị hoặc có nguy cơ suy thận nghiêm trọng. Ở những bệnh nhân này, sử dụng dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9% có thể dẫn đến ứ đọng natri.

Nguy cơ quá tải dịch và/hoặc chất hoà tan và rối loạn điện giải

Phụ thuộc vào thể tích và tốc độ truyền, dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9% có thể gây:

- Quá tải dịch và/hoặc chất hoà tan gây nên dư thừa nước trong cơ thể/tăng lưu lượng máu như các tình trạng tắc nghẽn, bao gồm phù trung tâm và ngoại biên.
- Rối loạn điện giải trên lâm sàng và mất cân bằng acid-base.

Nhìn chung, nguy cơ pha loãng máu (ứ nước liên quan đến natri) tỉ lệ nghịch với nồng độ chất điện giải trong dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9% và các thuốc dùng kèm. Ngược lại, nguy cơ quá tải dịch gây tắc nghẽn (ứ chất hoà tan trong nước) liên quan trực tiếp đến nồng độ chất điện giải của dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9% và các thuốc dùng kèm.

Cần theo dõi trên lâm sàng khi bắt đầu truyền bất kỳ loại thuốc đường tĩnh mạch nào. Đánh giá lâm sàng và cận lâm sàng định kỳ có thể cần thiết để theo dõi những thay đổi trong cân bằng dịch, nồng độ điện giải, và cân bằng acid-base khi điều trị kéo dài hoặc bất cứ khi nào tình trạng của bệnh nhân hoặc tốc độ truyền đảm bảo sự đánh giá này.

Sử dụng ở những bệnh nhân có nguy cơ ứ đọng natri, quá tải dịch và phù

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9% nên được sử dụng đặc biệt thận trọng ở những bệnh nhân đang bị hoặc có nguy cơ:

+Tăng natri máu. Thay đổi nhanh tình trạng tăng natri máu có thể dẫn đến phù não, có khả năng gây động kinh, tổn thương não vĩnh viễn, hoặc tử vong.

+Tăng clor máu.

+Nhiễm toan chuyển hoá, có thể trầm trọng hơn khi sử dụng dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9% kéo dài, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận.

+Tăng dung tích máu như suy tim sung huyết và phù phổi có thể xuất hiện, đặc biệt ở những bệnh nhân có bệnh lý về tim mạch.

+Tăng clor máu nhiễm toan chuyển hoá do điều trị (trong hồi phục thể tích mạch).

Các tình trạng có thể gây ứ đọng natri, quá tải dịch và phù (trung tâm và ngoại biên) như các bệnh nhân đang bị:

+Cường aldosteron tiên phát.

+Cường aldosteron thứ phát, liên quan đến:

Tăng huyết áp,

Suy tim sung huyết,

Bệnh gan (bao gồm xơ gan),

Bệnh thận (bao gồm hẹp động mạch thận, xơ hoá thận) hoặc tiền sản giật,

Các thuốc có thể làm tăng nguy cơ ứ dịch và natri, như các corticosteroid.

Các phản ứng do truyền thuốc

Các triệu chứng bệnh học chưa rõ có thể xuất hiện, như các phản ứng quá mẫn đã được báo cáo rất hiếm gặp liên quan đến dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9%. Đã ghi nhận các triệu chứng khi truyền thuốc như hạ huyết áp, sốt cao, run, ớn lạnh, nổi mề đay, phát ban và ngứa. Dừng truyền ngay nếu các dấu hiệu hoặc triệu chứng này trầm trọng hơn. Các biện pháp điều trị thích hợp nên được thực hiện theo các chỉ dẫn lâm sàng.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Nên tham khảo bác sỹ về an toàn và hiệu quả trong những nhóm bệnh nhân đặc biệt nhạy cảm với những thay đổi nhanh nồng độ natri huyết thanh.

Thay đổi nhanh tình trạng hạ natri và tăng natri máu có thể nguy hiểm (nguy cơ các biến chứng thần kinh nghiêm trọng).

Trẻ em

Nồng độ điện giải huyết tương nên được theo dõi chặt chẽ ở trẻ em do trẻ em có thể suy giảm khả năng điều chỉnh dịch và điện giải. Chỉ nên truyền lại natri clorid sau khi xác định nồng độ natri huyết thanh.

Người cao tuổi

Khi lựa chọn loại dịch truyền và thể tích/tốc độ truyền cho người cao tuổi, nên xem xét cẩn trọng do người cao tuổi nhìn chung thường có các bệnh lý về tim, thận, gan và các bệnh lý khác hoặc các thuốc điều trị đồng thời.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Chưa có đủ dữ liệu về việc sử dụng dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9% ở phụ nữ mang thai và cho con bú. Bác sỹ nên xem xét cẩn thận nguy cơ và lợi ích cho từng bệnh nhân cụ thể trước khi sử dụng dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9%.

Nên dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân tiền sản giật.

Khi một thuốc được thêm vào, bản chất của thuốc và việc sử dụng ở phụ nữ mang thai và cho con bú nên được xem xét riêng biệt.

8. 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.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác

Các thuốc làm tăng tác dụng hormon kháng bài niệu: Các thuốc được liệt kê sau đây làm tăng tác dụng hormon kháng bài niệu, dẫn đến làm giảm bài tiết lượng nước tự do trong thận và có thể làm tăng nguy cơ giảm natri máu mắc phải nếu không được điều trị với các tác nhân cân bằng phù hợp (như các dịch).

+Thuốc kích thích sự giải phóng các hormon kháng bài niệu: clorpropamid, clofibrat, carbamazepin, vincristin, các thuốc ức chế hấp thu serotonin chọn lọc, 3,4-methylenedioxy-N-methamphetamin, ifosfamid, các thuốc làm dịu thần kinh, các narcotic.

+Các thuốc có khả năng gây ra các phản ứng hormon kháng bài niệu bao gồm: clorpropamid, các NSAID, cyclophosphamid.

+Các thuốc tương tự hormon kháng bài niệu bao gồm: desmopressin, oxytocin, terlipressin.

Các thuốc khác có thể làm tăng nguy cơ giảm natri máu bao gồm các thuốc lợi tiểu và các thuốc chống động kinh như là oxcarbazepin.

Nên thận trọng ở những bệnh nhân được điều trị với lithi. Độ thanh thải natri và lithi ở thận

Handwritten signature

có thể tăng khi sử dụng dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9%. Sử dụng dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9% có thể dẫn đến giảm nồng độ lithi.

Các corticosteroid/steroid và carbenoxolon, liên quan đến sự ứ đọng natri và nước (với phù và tăng huyết áp).

Tương kỵ

Như tất cả các dung dịch dùng đường tiêm phải đánh giá sự tương hợp với các thuốc dùng chung trước khi sử dụng. Trong trường hợp không có nghiên cứu về tính tương hợp, không được trộn lẫn. Không nên sử dụng các thuốc đã biết không tương hợp với dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9%.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn sau đã được báo cáo sau khi lưu hành. Tần suất của các tác dụng không mong muốn được liệt kê trong phần này không thể được ước tính từ các dữ liệu có sẵn.

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Rối loạn hệ thần kinh	Run Bệnh não do giảm natri máu cấp*	Chưa biết
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa	Giảm natri máu mắc phải bệnh viện*	Chưa biết
Rối loạn mạch	Hạ huyết áp	Chưa biết
Rối loạn da và mô dưới da	Mày đay Phát ban Ngứa	Chưa biết
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	Phản ứng vị trí tiêm, như - Đỏ nơi tiêm, - Kích ứng mạch, tổn thương ở nơi tiêm, cảm giác nóng, - Đau hoặc phản ứng tại chỗ, nổi mề đay nơi tiêm, - Nhiễm khuẩn nơi tiêm, - Huyết khối mạch máu hoặc viêm mạch máu trải dài từ vị trí tiêm, thoát mạch và tăng lưu lượng máu, - Sốt, - Ớn lạnh	Chưa biết

*Giảm natri máu mắc phải bệnh viện có thể gây ra các tổn thương não không hồi phục và tử vong, vì sự phát triển của bệnh lý não do giảm natri cấp, tần suất chưa rõ.

Các tác dụng không mong muốn sau chưa được báo cáo nhưng có thể xảy ra:

- Tăng natri máu (như khi dùng thuốc cho bệnh nhân đái tháo đường có bệnh thận hoặc bệnh nhân có lượng dịch thông mũi-dạ dày cao),
- Tăng clor máu gây toan chuyển hoá,
- Giảm natri máu, có thể có triệu chứng. Giảm natri máu có thể xảy ra khi sự đào thải nước bình thường bị suy giảm (như hội chứng tăng tiết ADH hoặc sau phẫu thuật).

Các tác dụng không mong muốn do việc tăng quá mức natri được mô tả trong mục **Quá liều và cách xử trí**.

Các thuốc dùng kèm

Khi dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9% được sử dụng như là một dung môi cho các thuốc tiêm khác, các tác dụng không mong muốn cũng được xác định dựa vào bản chất của các thuốc này.

MA2

Nếu xảy ra một tác dụng không mong muốn, bệnh nhân nên được đánh giá và nên được điều trị bằng biện pháp thích hợp, nếu cần nên dừng truyền. Phần còn lại của dịch truyền nên được giữ để lại để xác định nguyên nhân nếu cần thiết.

11. Quá liều và cách xử trí

Các tác dụng không mong muốn chung của việc tăng quá mức natri trong cơ thể bao gồm buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, khát, giảm tiết nước bọt và nước mắt, đổ mồ hôi, sốt, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, suy thận, phù phổi và phù ngoại biên, ngưng thở, đau đầu, chóng mặt, bồn chồn, khó chịu, mệt mỏi, co cơ và cứng cơ, co giật, hôn mê và tử vong.

Sử dụng quá mức dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9% có thể dẫn đến tăng natri máu (có thể gây ra ảnh hưởng lên thần kinh, bao gồm động kinh, hôn mê, phù não và tử vong) và quá tải natri (có thể dẫn đến phù trung tâm và/hoặc ngoại biên) và nên được điều trị bởi bác sỹ chuyên khoa.

Tăng quá mức clor trong cơ thể có thể gây mất bicarbonat.

Khi dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9% được sử dụng như là dung môi cho các thuốc tiêm khác, dấu hiệu và triệu chứng của việc truyền quá mức sẽ liên quan đến các thuốc được sử dụng kèm. Khi truyền quá liều, nên dừng truyền và bệnh nhân nên được theo dõi các dấu hiệu và triệu chứng liên quan đến thuốc được sử dụng. Các biện pháp hỗ trợ nên được sử dụng khi cần thiết.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm tác dụng dược lý: Các dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch khác.

Mã ATC: B05XX

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9% là một dung dịch đẳng trương, với áp suất thẩm thấu khoảng 308 mOsm/L.

Đặc tính dược lực học của dung dịch là đặc tính của ion natri và clor trong việc duy trì cân bằng dịch và điện giải. Các ion như natri, tuần hoàn qua màng tế bào, qua nhiều cơ chế vận chuyển, trong đó có bơm natri (Na-K-ATPase). Natri giữ vai trò quan trọng trong truyền tín hiệu thần kinh, điện tim sinh học và trong chuyển hoá ở thận.

13. Đặc tính dược động học

Natri được đào thải chủ yếu bởi thận, nhưng cũng có sự tái hấp thu mạnh ở thận.

Số lượng nhỏ natri mất qua phân và mồ hôi.

14. Quy cách đóng gói: Chai nhựa 100 mL, 250 mL, 500 mL, 1000 mL.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô thoáng, không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: BP.

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc

VIOSER S.A PARENTERAL SOLUTIONS INDUSTRY

9th Km National Road Trikala-Larisa, Taxiarches, Trikala, 42100, Hy Lạp



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh