https://nhathuocngocanh.com/

Survanta™
Beractant

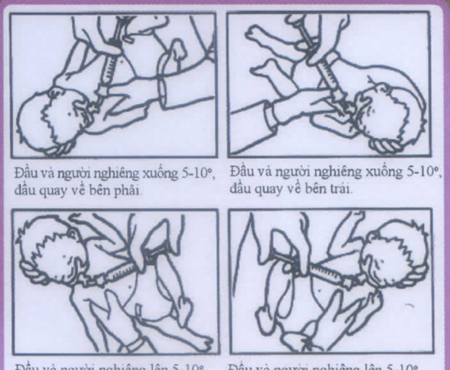
SURVANTA - HỖN DỊCH DÙNG ĐƯỜNG NỘI KHÍ QUẢN BERACTANT
Hỗn dịch dùng đường nội khí quản Beractant là một chất diện hoạt phổi, vô trùng, không chứa chất gây sốt, chiết suất từ phổi bò.
Thành phần cho một lọ hỗn dịch 4ml: Phospholipid 100.0 mg
Tá dược: - Dipalmitoyl phosphatidylcholin, Palmitic acid, Tripalmitin, Natri chlorid, Natri hydroxid, Hydrochloric acid.
- Nước pha tiêm vđ 4.0 ml.
CHỈ ĐỊNH VÀ SỬ DỤNG: Beractant được chỉ định để phòng ngừa và điều trị hội chứng suy hô hấp (Respiratory Distress Syndrome - RDS) (bệnh màng trong hay còn gọi là bệnh màng Hyalin) ở trẻ sinh non. Beractant làm giảm đáng kể tỉ lệ mắc bệnh và tử vong do RDS cũng như là biến chứng rò khí ở những đối tượng này.
Phòng ngừa: Ở những trẻ sinh non cân nặng chưa đến 1250 g hoặc có bằng chứng về thiếu hụt chất diện hoạt, dùng beractant càng sớm càng tốt, tốt nhất là trong vòng 15 phút sau khi sinh.
Điều trị: Để điều trị bệnh nhi mắc RDS sau khi được xác định bằng X-quang và yêu cầu sử dụng thông khí nhân tạo, dùng beractant càng sớm càng tốt, tốt nhất là trong vòng 8 giờ sau khi sinh.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Chưa được biết
LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: CHỈ ĐƯỢC SỬ DỤNG QUA ĐƯỜNG NỘI KHÍ QUẢN. Beractant nên được sử dụng dưới sự giám sát của những nhân viên y tế có kinh nghiệm trong việc đặt ống nội khí quản, điều khiển máy thở, và có kinh nghiệm chăm sóc trẻ đẻ non.
LIỀU DÙNG: Mỗi liều dùng beractant là 100 mg phospholipid/kg cân nặng khi sinh (4ml/kg). Bảng tổng liều beractant cho từng chỉ số cân nặng khi sinh cụ thể như sau:

Bảng liều dùng của beractant

Cân nặng (gram)	Tổng liều (ml)	Cân nặng (gram)	Tổng liều (ml)
600 – 650	2,6	1301 – 1350	5,4
651 – 700	2,8	1351 – 1400	5,6
701 – 750	3,0	1401 – 1450	5,8
751 – 800	3,2	1451 – 1500	6,0
801 – 850	3,4	1501 – 1550	6,2
851 – 900	3,6	1551 – 1600	6,4
901 – 950	6,8	1601 – 1650	6,6
951 – 1000	4,0	1651 – 1700	6,8
1001 – 1050	4,2	1701 – 1750	7,0
1051 – 1100	4,4	1751 – 1800	7,2
1101 - 1150	4,6	1801 – 1850	7,4
1151 – 1200	4,8	1851 – 1900	7,6
1201 – 1250	5,0	1901 – 1950	7,8
1251 - 1300	5,2	1951 - 2000	8,0

- Có thể sử dụng 4 liều beractant trong vòng 48 giờ sau khi sinh. Khoảng cách giữa các liều không nên ít hơn 6 tiếng một lần.
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: - Nên quan sát kĩ beractant bằng mắt để phát hiện liệu hỗn dịch có bị đổi màu trước khi sử dụng hay không. Màu bình thường của beractant là màu trắng nhờ đến nâu sáng.
- Nếu hỗn dịch bị lắng trong quá trình bảo quản, xoay tròn lọ chứa nhẹ nhàng để các thành phần phân tán đều trở lại (CHÚ Ý KHÔNG LẮC). Có thể xảy ra hiện tượng tạo bọt trong quá trình vận chuyển và đây cũng là đặc điểm tự nhiên vốn có của sản phẩm.
- Beractant phải được giữ lạnh từ 2⁰ cho đến 8⁰C. Trước khi sử dụng, nên làm ấm beractant bằng cách để ở nhiệt độ phòng trong ít nhất 20 phút hoặc làm ấm trong lòng bàn tay trong ít nhất 8 phút.
- TUYỆT ĐỐI KHÔNG SỬ DỤNG CÁC PHƯƠNG PHÁP LÀM ẤM NHÂN TẠO KHÁC. Nếu dùng với mục đích phòng ngừa thì nên chuẩn bị hỗn dịch beractant trước khi đứa trẻ được sinh ra.
QUY TRÌNH SỬ DỤNG: - Beractant được dùng với đường nội khí quản qua dẫn truyền nhỏ giọt catheter có kích thước đầu tận bằng 5F qua một trong các cách sau: đặt catheter vào trong ống nội khí quản của trẻ bằng cách ngắt ống nội khí quản ra khỏi máy thở trong một thời gian ngắn; bằng cách đặt catheter qua van hút sơ sinh mà không cần ngắt ống nội khí quản ra khỏi máy thở hoặc dẫn truyền nhỏ giọt qua lòng ống thứ 2 của ống nội khí quản hai lòng.
- Việc dẫn truyền thuốc cho bệnh nhi sẽ dễ dàng hơn nếu 1 nhân viên y tế bơm thuốc trong khi người khác điều chỉnh tư thế và giám sát bệnh nhi.
- Không hút đờm rãi cho bệnh nhi trong vòng 1 giờ sau khi dùng thuốc trừ khi có dấu hiệu tắc nghẽn đường thở đáng kể xảy ra.
SAU KHI HOÀN THÀNH CÁC BƯỚC DÙNG THUỐC, KHÔI PHỤC ĐIỀU TRỊ THỞ MÁY VÀ CHĂM SÓC LÂM SÀNG NHƯ BÌNH THƯỜNG.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC: - Chỉ sử dụng beractant bằng đường nội khí quản.
- Beractant CÓ THỂ NHANH CHÓNG GÂY ẢNH HƯỞNG ĐẾN SỰ OXY HÓA VÀ ĐỘ GIÃN NỞ CỦA PHỔI. Vì vậy, nên giới hạn sử dụng trong sự giám sát của cơ sở y tế với những nhân viên y tế có kinh nghiệm trong đặt nội khí quản, giám sát thông khí và chăm sóc tổng quát trẻ sinh non luôn sẵn sàng có mặt. Bệnh nhi dùng beractant nên được theo dõi thường xuyên nồng độ oxy và dioxide carbon theo đường qua da hoặc đo trong động mạch.
- ĐÃ CÓ BÁO CÁO VỀ HIỆN TƯỢNG NHỊP TIM CHẬM THOÁNG QUA VÀ GIẢM BÃO HÒA OXY TRONG QUÁ TRÌNH ĐƯA THUỐC. Nếu điều này xảy ra, ngừng đưa thuốc và bắt đầu tiến hành các biện pháp thích hợp để cải thiện tình trạng. Sau khi bệnh nhi ổn định, tiếp tục tiến hành đưa thuốc.
TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC: Chưa có báo cáo nào về tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác.
SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Chưa có các dữ liệu lâm sàng về phụ nữ có thai và cho con bú dùng Survanta.
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC: - Chậm nhịp tim thoáng qua xảy ra với 11,9% số liều được sử dụng.
- Giảm độ bão hòa oxy xảy ra với 9.8% số liều đã sử dụng.
- Những phản ứng khác trong quá trình đưa thuốc xảy ra với tần suất dưới 1% số liều được sử dụng và bao gồm trào ngược ống nội khí quản, xanh tím, co mạch, tụt huyết áp, tắc nghẽn ống nội khí quản, tăng huyết áp, giảm carbon dioxide máu, tăng carbon dioxide máu, và ngạt thở.
- Không có tử vong xảy ra trong quá trình đưa thuốc vào cơ thể, và tất cả các phản ứng đều biến mất khi những triệu chứng được điều trị.
Một vài biến chứng khác: Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết, rối loạn nội tiết, rối loạn dinh dưỡng và chuyển hoá, rối loạn hệ thần kinh, rối loạn tim, rối loạn về mạch, rối loạn hô hấp, ngực và trung thất, rối loạn tiêu hoá, rối loạn gan - ống gan, rối loạn chức năng thận và đường tiết niệu, rối loạn chung và tình trạng vị trí đưa thuốc. Những thử nghiệm trên đã được báo cáo từ các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng. Tuy nhiên tỉ lệ biến chứng không khác biệt ở trên cả nhóm thử và nhóm chứng, và không có biến chứng nào được cho là do beractant gây ra.
QUÁ LIỀU: - Không thấy có báo cáo quá liều khi sử dụng beractant.
- Rale và rale ẩm có thể xảy ra thoáng qua sau khi sử dụng beractant, và không phải là do quá liều.
- Không yêu cầu hút đờm nội khí quản hoặc tiến hành các hỗ trợ khác trừ khi có dấu hiệu rõ ràng của tắc nghẽn đường thở xảy ra.
HẠN DÙNG: 18 tháng kể từ ngày sản xuất
BẢO QUẢN: - Bảo quản thuốc ở nhiệt độ 2ºC - 8ºC.
- Không được lắc, không dùng thuốc quá hạn sử dụng.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em
ĐÓNG GÓI: - Hỗn dịch dùng đường nội khí quản Survanta (beractant) được đóng đơn liều trong lọ thủy tinh chứa 4 ml beractant. Mỗi mililit chứa 25 mg phospholipids pha trong dung dịch Natri clorid 0,9%. Màu sắc từ trắng nhờ đến nâu sáng.
Sản xuất bởi: ABBVIE INC. 1401 Sheridan Road, North Chicago, IL 60064, Mỹ.
Nhà phân phối tại Việt nam: Công ty CPDL TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q1, Tp. HCM.
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
Để đảm bảo sự phân bố đồng nhất của beractant trong phổi, mỗi liều có thể chia thành những phân đoạn liều nhỏ hơn. Mỗi liều có thể chia làm hai đến bốn phân liều. Mỗi phân liều được đưa vào cơ thể ở các tư thế khác nhau.
Khi chia beractant thành hai phân liều, khuyến cáo nên đưa vào cơ thể ở các tư thế sau:
+ Đầu và người quay khoảng 45⁰ về bên phải.
+ Đầu và người quay khoảng 45⁰ về bên trái
Khi chia beractant thành bốn phân liều, khuyến cáo nên đưa vào cơ thể ở các tư thế sau:
+ Đầu và người nghiêng xuống 5-10⁰, đầu quay về bên phải.
+ Đầu và người nghiêng xuống 5-10⁰, đầu quay về bên trái.
+ Đầu và người nghiêng lên 5-10⁰, đầu quay về bên phải.
+ Đầu và người nghiêng lên 5-10⁰, đầu quay về bên trái.


Đầu và người nghiêng xuống 5-10°, đầu quay về bên phải.
Đầu và người nghiêng xuống 5-10°, đầu quay về bên trái.
Đầu và người nghiêng lên 5-10°, đầu quay về bên phải.
Đầu và người nghiêng lên 5-10°, đầu quay về bên trái.

Tài liệu tham khảo:
1. Thông tin kê toa Survanta đã được Bộ Y Tế duyệt ngày 20/04/2011, số giấy phép lưu hành sản phẩm VN-12133-11

TP. HCM: Phòng L7-01, Lầu 07, Tòa nhà LotteryTower 77 Trần Nhân Tôn, Quận 5. ĐT: (08) 3520 8899 | Hà Nội: Tầng 7 - Tháp A. Handi Resco - Số 521 Kim Mã Quận Ba Đình. Đt: (04) 3724 7396

abbvie