



Mẫu nhãn dán lên chai

71 x 65 mm
88 x 78 mm

■ K100
■ Pantone 251C

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
TD/BS ngày 28 tháng 4 năm 2021
(theo công văn 4144/QLD-ĐK)

Rx Thuốc kê đơn

Natri Bicarbonat 1,4%
Dung dịch tiêm truyền TTTM

SDK/Reg. No.: GMP WHO

Thành phần: 500 ml dung dịch chứa 7,0 g natri bicarbonat

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Nồng độ Osmol: 333 mOsmol/L
pH : 7,0 - 8,5
Na⁺ : 167 mmol/L
HCO₃⁻: 167 mmol/L

Tiêu chuẩn chất lượng: BP

LSX/LOT:
NSX/MFG:
HD/EXP:

500 ml
Natri Bicarbonat 1,4%
Solution for infusion
Rx Prescription drug

FRESINIUS KABI
caring for life

Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất bởi:
Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam
Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn,
tỉnh Bình Định, Việt Nam

Chai thủy tinh 500 ml

Rx Thuốc kê đơn

Natri Bicarbonat 1,4%
Dung dịch tiêm truyền TTTM

SDK/Reg. No.: GMP WHO

Thành phần: 250 ml dung dịch chứa 3,5 g natri bicarbonat

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Nồng độ Osmol: 333 mOsmol/L
pH : 7,0 - 8,5
Na⁺ : 167 mmol/L
HCO₃⁻: 167 mmol/L

Tiêu chuẩn chất lượng: BP

LSX/LOT:
NSX/MFG:
HD/EXP:

250 ml
Natri Bicarbonat 1,4%
Solution for infusion
Rx Prescription drug

FRESINIUS KABI
caring for life

Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng


Sản xuất bởi:
Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam
Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn,
tỉnh Bình Định, Việt Nam

Chai thủy tinh 250 ml




NATRI BICARBONAT 1,4%

Nhãn dán lên thùng 12 chai 500 ml

R_x Thuốc kê đơn/ Prescription Drug	500 ml	Thùng 12 chai 500 ml
Natri Bicarbonat 1,4%		TTTM/ I.V.
Dung dịch tiêm truyền/ Solution for infusion		
SDK/Reg. No.:	GMP WHO	Đề xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thành phần: 500 ml dung dịch chứa: Natri bicarbonat.....7,0 g		Tiêu chuẩn chất lượng: BP
Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.	LSX/LOT:	
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác : Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo	NSX/MFG:	
Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam Khu vực 8, P. Nhơn Phú, Tp. Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam	HD/EXP:	 FRESENIUS KABI caring for life









Nhãn dán lên thùng 20 chai 250 ml

R_x Thuốc kê đơn/ Prescription Drug	250 ml	Thùng 20 chai 250 ml
Natri Bicarbonat 1,4%		TTTM/ I.V.
Dung dịch tiêm truyền/ Solution for infusion		
SDK/Reg. No.:	GMP WHO	Đề xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thành phần: 250 ml dung dịch chứa: Natri bicarbonat.....3,5 g		Tiêu chuẩn chất lượng: BP
Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.	LSX/LOT:	
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác : Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo	NSX/MFG:	
Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam Khu vực 8, P. Nhơn Phú, Tp. Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam	HD/EXP:	 FRESENIUS KABI caring for life



NATRI BICARBONAT 1,4%
Thùng chứa 20 chai thủy tinh 250 ml

Logo Màu: C95M51
 Chữ & ký hiệu Màu: C95M51, Font: Frutiger

↑ open here ↑		↑ open here ↑	
 FRESENIUS KABI caring for life	 FRESENIUS KABI caring for life	 FRESENIUS KABI caring for life <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 5px auto;"> Vị trí dán nhãn thùng 12 chai thủy tinh 500 ml </div>	 FRESENIUS KABI caring for life
Solution for infusion 12 x 500 mL  G 		Dung dịch tiêm truyền 12 x 500 mL  G 	

NATRI BICARBONAT 1,4%
Thùng chứa 12 chai thủy tinh 500 ml

Logo Màu: C95M51
 Chữ & ký hiệu Màu: C95M51, Font: Frutiger

Hướng dẫn sử dụng thuốc

1,4% NATRI BICARBONAT 1,4%

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc:

Thành phần hoạt chất: natri bicarbonat 1,4 g/100ml.

Chai 250 ml dung dịch chứa 3,5 g natri bicarbonat.

Chai 500 ml dung dịch chứa 7,0 g natri bicarbonat.

Thành phần tá dược: Nước cất pha liêm.

Dạng bào chế:

Dung dịch tiêm truyền.

Dung dịch trong, không màu, đóng trong chai thủy tinh không màu, khăn nắp kín.

Chỉ định:

- Điều chỉnh nhiễm toan chuyển hóa.
- Kiểm hóa nước tiểu trong trường hợp nhiễm độc phenobarbital.

Liều dùng, cách dùng:

Liều dùng:

Liều phụ thuộc vào mức độ mất cân bằng acid-base.

Điều chỉnh nhiễm toan chuyển hóa:

Sử dụng cho người lớn và trẻ em:

Theo chỉ số khí máu động mạch, tuổi, cân nặng, tình trạng bệnh, liều lượng sẽ được tính theo công thức sau:

Liều natri bicarbonat (mmol) = mức thiếu hụt base (mmol/l) × thể trọng (kg) × 0,3 (Hệ số 0,3 tương ứng với tỷ lệ tương quan của dịch ngoại bào so với tổng lượng dịch cơ thể).

Ví dụ:

Nếu mức thiếu hụt base ở bệnh nhân nặng 70 kg là 5 mmol/l thì:
 $5 \times 70 \times 0,3 = 105$ mmol natri bicarbonat được truyền (tương ứng với 630 ml dung dịch natri bicarbonat 1,4 % w/v).

Nếu không xét nghiệm được khí máu động mạch (ABGs), thì theo cách điều trị kinh nghiệm, liêm truyền chậm vào tĩnh mạch lúc đầu 1 mmol/kg, rồi sau 10 phút dùng không quá 0,5 mmol/kg.

Sử dụng cho trẻ sơ sinh:

Ở trẻ sơ sinh, liều hàng ngày không được vượt quá 8 mmol/kg thể trọng/ngày, được dùng bằng cách truyền tĩnh mạch chậm.

Việc điều chỉnh nhiễm toan chuyển hóa không nên tiến hành quá nhanh. Khuyến cáo chỉ nên dùng 1/2 liều tính toán được và tiếp tục điều chỉnh liều theo kết quả phân tích khí trong máu thực tế.

Liều tối đa hàng ngày: theo các yêu cầu điều chỉnh.

Kiểm hóa nước tiểu:

Để kiểm hóa nước tiểu, liều được điều chỉnh theo độ pH mong muốn của nước tiểu và nên kèm theo giám sát cân bằng acid-base và cân bằng nước.

Cách dùng:

Truyền tĩnh mạch chậm.

Dung dịch phải được truyền vào tĩnh mạch trung tâm.

Chống chỉ định:

- Nhiễm kiềm hô hấp và nhiễm kiềm chuyển hóa.
- Giảm thông khí.
- Tăng natri huyết.
- Trong những tình huống mà việc tiêm natri là chống chỉ định như: suy tim, phù, tăng huyết áp, sản giật, tổn thương thận.
- Hạ calci huyết.
- Mất clorid.
- Tăng aldosterone máu.
- Suy thận.

- Có tiền sử sỏi tiết niệu.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Cần đặc biệt chú ý đến khả năng giảm kali huyết.
- Nếu việc cung cấp natri là chống chỉ định, nhưng chức năng thận không bị tổn thương, nên kiểm tra bằng dung dịch tromethamin.
- Nguy cơ tăng natri huyết và tăng độ thẩm thấu ở người bệnh bị suy tim và suy thận, rồi dẫn đến nguy cơ tăng khối lượng máu và phù phổi. Đặc biệt là ở những bệnh nhân suy thận có tiểu ít, bí tiểu và những bệnh nhân đang sử dụng corticoid.
- Trong thời gian điều trị nhiễm acid bằng natri bicarbonat cần theo dõi điện giải huyết và tình trạng cân bằng acid-base.
- Bất cứ khi nào truyền dung dịch natri bicarbonat, các thông số khí máu động mạch, đặc biệt là pH máu động/tĩnh mạch và nồng độ carbon dioxide phải được kiểm tra trước và trong suốt quá trình điều trị để giảm thiểu khả năng quá liều và gây chứng nhiễm kiềm.
- Tai nạn do tiêm ngoại mạch các dung dịch ưu trương có thể gây kích ứng mạch hoặc vảy kết. Tránh sử dụng trên các tĩnh mạch đa đầu.
- Nếu nhiễm toan hô hấp kết hợp với nhiễm toan chuyển hóa, phải sử dụng thông khí phổi và truyền dịch để tránh việc dư thừa CO₂.
- Đối với trẻ sơ sinh và trẻ em (< 2 tuổi): Phải truyền tĩnh mạch chậm, việc truyền nhanh dung dịch natri bicarbonat ưu trương có thể gây tăng natri huyết, giảm áp lực dịch não tủy và có thể gây xuất huyết nội sọ. Không dùng > 8 mmol/kg thể trọng/ngày.

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

- Phụ nữ có thai: chưa xác định được tính an toàn khi truyền natri bicarbonat cho người mang thai. Tuy nhiên cần tránh dùng khi bị sản giật.
- Phụ nữ cho con bú: chưa xác định được tính an toàn khi truyền natri bicarbonat cho người đang cho con bú.
- Cần nhắc kỹ về lợi ích so với nguy cơ khi sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và 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 thuốc:

- Việc kiểm hóa nước tiểu sẽ làm tăng thải trừ tại thận các thuốc là acid, ví dụ: tetracyclin, doxycyclin, acid acetylsalicylic, chlorpropamid, lithium, methenamid. Nó làm tăng thời gian bán thải và thời gian tác dụng của các thuốc cơ bản như quinidin, amphetamin, ephedrin, pseudoephedrin, memantin và flecainid. Natri bicarbonat có thể làm tăng tái hấp thu ở ống thận mecamlamin gây hạ huyết áp.
- Tránh dùng natri bicarbonat với rượu.

- Thận trọng khi sử dụng ion natri cho bệnh nhân đang dùng corticosteroid hoặc corticotropin.

- Nhiễm kiềm kèm hạ clorid có thể xảy ra nếu sử dụng kết hợp natri bicarbonat với thuốc lợi tiểu hạ kali như bumetanid, acid ethacrynic, furosemid và thiazid.

- Sử dụng đồng thời natri bicarbonat ở những bệnh nhân đang dùng thuốc bổ sung kali có thể làm giảm nồng độ kali huyết bằng cách thúc đẩy sự di chuyển ion nội bào.

Tương kỵ của thuốc:

Có nhiều thuốc không tương thích với natri bicarbonat do tính kiềm của dung dịch.

Khí pha trộn với các thuốc khác, phải tính đến pH của dung dịch (kiềm) và sự hiện diện của các ion natri và bicarbonat. Ví dụ điển hình về sự không tương thích hóa học: tất cả các loại thuốc có phản ứng axit trong dung dịch (bao gồm hydroclorid, insulin ...) hoặc có dạng base không hòa tan (các alkaloid, kháng sinh ...)

Kiểm tra tính tương thích trước khi pha trộn và kiểm tra độ trong, màu sắc trước khi truyền.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

- Nhiễm kiềm, giảm kali huyết, tăng natri huyết, tăng áp suất thẩm thấu, giảm calci huyết, hạ đường huyết, nhiễm toan trong tế bào nghịch lý.

Rối loạn tim:

- Suy giảm tình trạng huyết động học kết hợp với quá tải tuần hoàn.

Rối loạn hệ thần kinh:

- Xuất huyết nội sọ (ở trẻ sơ sinh), dễ bị kích thích, hoặc co cứng.

Rối loạn chung và tại vị trí tiêm truyền:

- Thoát mạch. Việc truyền không đúng (cận tĩnh mạch, trong động mạch) có thể gây hoại tử mô.

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

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Quá liều do tiêm truyền natri bicarbonat có thể gây ra nhiễm kiềm chuyển hoá, sau đó làm giảm kali huyết hoặc gây co cứng cơ (tetany) do giảm calci huyết.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

- Khi quá liều cần ngừng tiêm truyền. Để khống chế các triệu chứng nhiễm kiềm, người bệnh nên thở bằng cách hít lại không khí thở ra, hoặc nếu nặng hơn có thể tiêm truyền tĩnh mạch dung dịch natri clorid 0,9%.

- Trường hợp giảm kali huyết, có thể dùng kali clorid. Nếu ở người bệnh xuất hiện co cứng cơ mà không thể khống chế được bằng cách hít lại không khí thở ra, có thể cần dùng calci gluconat.

Các đặc tính dược lực học:

- Nhóm điều trị: Dung dịch điều chỉnh nước, điện giải và cân bằng acid-base. Mã ATC: B05XA02.

- Natri bicarbonat giữ vai trò quan trọng trong hệ thống đệm của khoang ngoại bào. Tác dụng kiềm hoá xảy ra nhanh. Dung dịch natri bicarbonat, dùng có hiệu quả khi đường thông khí phổi không bị tổn thương, vì tác dụng đệm làm tăng sự giải phóng carbon dioxide. Truyền natri bicarbonat gây ra tác dụng kiềm hoá nhanh trong trường hợp nhiễm acid chuyển hoá, nhiễm acid do acid lactic hoặc trong trường hợp cân kiềm hóa.

Các đặc tính dược động học:

- Sau khi truyền tĩnh mạch natri bicarbonat, tác dụng xảy ra tức thời. Điều trị nhiễm acid chuyển hoá không được quá nhanh. Chỉ nên bắt đầu điều trị một nửa liều đã tính và sau đó dựa vào phân tích khí trong máu để tiếp tục điều trị về sau.

Qui cách đóng gói: Chai 250 ml, chai 500 ml. Thùng 20 chai 250 ml, thùng 12 chai 500 ml.

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: BP

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam

Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

C.P. I.

