

280/167

VD-34338-20

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

(SCBS-L1)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHIÊ DUYỆT

I) NHÃN CHAI 250ml :

Lần đầu: 15/06/2020

Tên bệnh nhân: Số hồ sơ: Ngày: Giờ: Túc độ truyền: Thuốc pha thêm: Điều dưỡng thực hiện: Theo y lệnh của bác sỹ:	Rx Thuốc kê đơn GMP-WHO DUNG DỊCH TIÊM TRUYỀN 250ml LACTATE RINGER Độ thẩm thấu: 274 mOsmol/l Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sỹ.	Prescription only LACTATE RINGER 250ml GMP-WHO Intravenous Infusion Composition: Sodium chloride 0.15g, Potassium chloride 0.075g, Calcium chloride dihydrate equivalent to 0.0375g, Sodium lactate equivalent to 0.2775g. Water for injection q.s. to 250ml. Osmolality: 274 mOsmol/l To be used under the supervision of a physician.
	Barcode: 744150033	



II) NHÃN CHAI 500ml :

Tên bệnh nhân: Số hồ sơ: Ngày: Giờ: Túc độ truyền: Thuốc pha thêm: Điều dưỡng thực hiện: Theo y lệnh của bác sỹ:	Rx Thuốc kê đơn GMP-WHO DUNG DỊCH TIÊM TRUYỀN 500ml LACTATE RINGER Độ thẩm thấu: 274 mOsmol/l Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sỹ.	Prescription only LACTATE RINGER 500ml GMP-WHO Intravenous Infusion Composition: Sodium chloride 0.15g, Potassium chloride 0.075g, Calcium chloride dihydrate equivalent to 0.0375g, Sodium lactate equivalent to 0.2775g. Water for injection q.s. to 500ml. Osmolality: 274 mOsmol/l To be used under the supervision of a physician.
	Barcode: 744150033	



SAO Y BẢN CHÁNH
 21-03-2023
 CÔNG TỒNG GIÁM ĐỐC
 CÔNG TY CỔ PHẦN
 HÓA - DƯỢC PHẨM
 MEKOPHAR
 PHÓ TỒNG GIÁM ĐỐC
 K.S. Lê Anh Phương

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (SCBS L1)

R_x

LACTATE RINGER

Dung dịch tiêm truyền

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi chai dung dịch tiêm truyền chứa:

TT	Thành phần	Hàm lượng	
		Chai 250 ml	Chai 500 ml
1.	Natri clorid	1,5 g	3 g
2.	Kali clorid	0,075 g	0,15 g
3.	Calci clorid dihydrat tương đương calci clorid khan	0,0375 g	0,075 g
4.	Dung dịch natri lactat tương đương natri lactat khan	0,775 g	1,55 g
5.	Nước cất pha tiêm	vừa đủ 250 ml	vừa đủ 500 ml

Nồng độ thẩm thấu: 274 mOsmol/lít.

Một lít dung dịch Lactate Ringer cung cấp: 130 mEq Na⁺; 4 mEq K⁺; 3 mEq Ca²⁺; 109 mEq Cl⁻; 28 mEq lactat (CH₃CH(OH)COO⁻).

Dạng bào chế của thuốc: Dung dịch tiêm truyền.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong suốt, không màu.

Chỉ định:

Dung dịch Lactate Ringer được sử dụng trong các chỉ định sau:

- Phục hồi dịch ngoại bào và sự cân bằng điện giải hoặc thay thế dịch ngoại bào bị mất, nơi nồng độ đẳng trương của các chất điện giải là đủ.
- Thể tích thay thế ngắn hạn (được sử dụng riêng hoặc kết hợp với chất keo) trong trường hợp giảm thể tích máu hoặc hạ huyết áp.
- Điều chỉnh hoặc duy trì sự cân bằng nhiễm toan chuyển hóa và/hoặc điều trị nhiễm toan chuyển hóa nhẹ đến trung bình (trừ nhiễm toan lactic).

Liều dùng, cách dùng:

Liều dùng:

Người lớn, người cao tuổi và trẻ em: Liều lượng, tốc độ và thời gian sử dụng chế phẩm phải dựa vào từng cá nhân và phụ thuộc vào chỉ định sử dụng, tuổi, cân nặng, tình trạng lâm sàng của bệnh nhân, điều trị được tiến hành đồng thời, và trên đáp ứng lâm sàng và phòng thí nghiệm của bệnh nhân để điều trị.

Liều đề nghị:

- Lượng dung dịch Lactate Ringer cần thiết để phục hồi thể tích máu bình thường là từ 3 - 5 lần thể tích máu bị mất.
- Liều lượng khuyến cáo:
+ Cho người lớn: 500 ml – 3000ml/24 giờ.
+ Cho trẻ nhũ nhi, trẻ mới biết đi và trẻ em: 20 - 100 ml/kg/24 giờ.

Tốc độ sử dụng:

Tốc độ truyền thường là 40 ml/kg/24 giờ ở người lớn.

Sử dụng ở bệnh nhi:

Sự an toàn và hiệu quả của dung dịch Lactate Ringer ở trẻ em chưa được xác định bằng các thử nghiệm đầy đủ và được kiểm soát tốt; tuy nhiên, việc sử dụng các dung dịch điện giải ở

trẻ em được tham chiếu trong tài liệu y học. Các dung dịch chứa lactat nên được sử dụng thận trọng đặc biệt cho trẻ sơ sinh và trẻ nhũ nhi dưới 6 tháng tuổi.

- Tốc độ truyền ở bệnh nhi trung bình là 5 ml/kg/giờ, nhưng giá trị thay đổi theo tuổi:
 - + Trẻ nhũ nhi: 6 - 8 ml/kg/giờ.
 - + Trẻ mới biết đi: 4 - 6 ml/kg/giờ.
 - + Trẻ em: 2 - 4 ml/kg/giờ.
- Ở trẻ bị bỏng, liều trung bình 3,4 ml/kg/phần trăm bỏng lúc 24 giờ sau khi bỏng và 6,3 ml/kg/phần trăm bỏng lúc 48 giờ.
- Ở trẻ bị thương nặng, liều trung bình là 2850 ml/m².
- Tốc độ truyền và tổng thể tích có thể cao hơn trong phẫu thuật hoặc trong trường hợp cần thiết.

Chú thích:

Trẻ nhũ nhi và trẻ mới biết đi: Từ 28 ngày - 23 tháng tuổi (trẻ mới biết đi là trẻ nhũ nhi có thể đi bộ).

Trẻ em: tuổi từ 2 đến 11 tuổi.

Sử dụng ở bệnh nhân lão khoa:

Khi chọn loại dung dịch truyền và thể tích/tốc độ truyền cho bệnh nhân lão khoa, xem xét rằng bệnh nhân lão khoa thường có nhiều khả năng mắc bệnh tim, thận, gan và các bệnh khác hoặc có điều trị bằng thuốc đồng thời.

Cách dùng:

- Dung dịch để tiêm truyền tĩnh mạch phải thông qua một bộ dụng cụ vô khuẩn và không có tác nhân gây sốt sử dụng kỹ thuật vô khuẩn. Thiết bị phải được tráng bằng dung dịch để ngăn không khí xâm nhập vào hệ thống.
- Những thuốc thêm vào có thể được đưa vào trước hoặc trong quá trình tiêm truyền qua vị trí truyền. Khi thêm thuốc vào dung dịch Lactate Ringer, phải sử dụng kỹ thuật vô khuẩn. Trộn kỹ dung dịch khi thuốc đã được đưa vào. Không lưu trữ các dung dịch có chứa thuốc thêm vào.
- Đề biết thông tin về sự tương kỵ và chuẩn bị của sản phẩm với thuốc thêm vào, xem mục tương tác, tương kỵ.

Xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng:

- Sau khi mở chai, dung dịch nên được sử dụng ngay lập tức và không nên được lưu trữ để tiêm truyền cho lần tiếp theo.
- Vứt bỏ sau một lần sử dụng duy nhất.
- Vứt bỏ bất kỳ phần nào không sử dụng.
- Không tái kết nối lại các chai đã được sử dụng một phần.

Chống chỉ định:

- Như với các dung dịch tiêm truyền có chứa calci khác, sử dụng đồng thời Lactate Ringer với ceftriaxon được chống chỉ định ở trẻ nhũ nhi (< 28 ngày tuổi), thậm chí khi sử dụng các đường truyền khác nhau (nguy cơ kết tủa gây tử vong của các muối calci-ceftriaxon trong máu của trẻ sơ sinh). Đối với bệnh nhi lớn hơn 28 ngày, xem mục thận trọng.
- Dung dịch truyền Lactate Ringer chống chỉ định ở bệnh nhân:
 - + Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
 - + Tăng dịch ngoại bào hoặc tăng thể tích máu.
 - + Suy thận nặng (với thiếu niệu / vô niệu).
 - + Suy tim mất bù.
 - + Cao kali máu.
 - + Cao calci máu.
 - + Nhiễm kiềm chuyển hóa.
 - + Xơ gan cổ trướng.
 - + Nhiễm toan chuyển hóa nặng.
 - + Tình trạng liên quan đến sự tăng lactat (cao lactat máu), đặc biệt trong trường hợp nhiễm toan lactic hoặc giảm sử dụng lactat, như trong suy gan nặng.

+ Điều trị đồng thời với digitalis (mao địa hoàng).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Phản ứng quá mẫn: Việc tiêm truyền phải được ngừng ngay lập tức nếu có bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào của phản ứng quá mẫn nghi ngờ phát triển. Các biện pháp chữa trị thích hợp phải được thực hiện theo chỉ định lâm sàng.

- Tương kỵ:

Ceftriaxon: Ở những bệnh nhân lớn hơn 28 ngày tuổi (kể cả người lớn), không được dùng ceftriaxon đồng thời với các dung dịch chứa calci tĩnh mạch, kể cả dung dịch Lactate Ringer, thông qua cùng một đường truyền. Nếu cùng một đường truyền được dùng cho lần sử dụng tiếp theo, đường ống phải được triệt để xả sạch giữa những lần truyền với chất lỏng tương thích. Đối với bệnh nhân dưới 28 ngày, xem mục chống chỉ định.

- Cân bằng điện giải:

Cao natri máu:

+ Dung dịch Lactate Ringer chỉ nên dùng cho bệnh nhân bị tăng natri máu sau khi cân nhắc cẩn thận nguyên nhân cơ bản và dịch tiêm truyền tĩnh mạch thay thế. Theo dõi nồng độ natri trong huyết tương và thể tích huyết tương trong quá trình điều trị.

+ Dung dịch Lactate Ringer nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân có những điều kiện dẫn dắt đến cao natri máu (như suy thượng thận, đái tháo nhạt hoặc chấn thương mô rộng) và ở những bệnh nhân bị bệnh tim.

Cao clorid máu:

+ Dung dịch Lactate Ringer chỉ nên dùng cho bệnh nhân cao clorid máu sau khi cân nhắc cẩn thận nguyên nhân cơ bản và dịch tiêm truyền tĩnh mạch thay thế. Theo dõi nồng độ clorid trong huyết tương và sự cân bằng acid-base trong quá trình điều trị.

+ Dung dịch Lactate Ringer nên được dùng thận trọng cho bệnh nhân có những điều kiện dẫn dắt đến cao clorid máu (như suy thận và nhiễm toan ống thận, đái tháo nhạt) và bệnh nhân dẫn lưu nước tiểu hoặc bệnh nhân dùng những thuốc lợi tiểu nhất định (thuốc ức chế anhydrase carbonic như acetazolamid) hoặc steroid (những androgen, những estrogen corticosteroid) và ở những bệnh nhân bị mất nước nghiêm trọng.

Sử dụng ở bệnh nhân thiếu kali: Mặc dù dung dịch Lactate Ringer có nồng độ kali tương tự như nồng độ trong huyết tương, nhưng không đủ để tạo ra hiệu quả hữu ích trong trường hợp suy kali nặng và do đó không nên sử dụng cho mục đích này.

Sử dụng ở những bệnh nhân có nguy cơ tăng kali máu: Dung dịch Lactate Ringer nên được dùng thận trọng, đặc biệt cho bệnh nhân có điều kiện dẫn dắt đến cao kali máu (như suy thận nặng hoặc suy thượng thận, mất nước cấp tính, chấn thương hoặc bỏng mô rộng) và ở bệnh nhân bị bệnh tim. Mức kali trong huyết tương của bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ ở những bệnh nhân có nguy cơ cao kali máu.

Sử dụng ở những bệnh nhân có nguy cơ tăng calci máu: Calci clorid là chất gây kích ứng, do đó cần thận trọng để ngăn ngừa sự thoát mạch trong khi tiêm tĩnh mạch và tiêm bắp thì phải được tránh. Các dung dịch có chứa muối calci nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có điều kiện dẫn dắt đến cao calci máu, như bệnh nhân suy thận và các bệnh u hạt kết hợp với tăng tổng hợp calcitriol như bệnh sarcoidosis, sỏi thận calci hoặc tiền sử sỏi thận.

- Cân bằng dịch/chức năng thận:

Sử dụng ở bệnh nhân suy thận: Dung dịch Lactate Ringer nên được sử dụng thận trọng đặc biệt cho bệnh nhân suy thận. Ở những bệnh nhân này, việc sử dụng dung dịch Lactate Ringer có thể dẫn đến việc giữ natri và/hoặc kali.

Nguy cơ về quá tải chất lỏng và/hoặc chất tan và sự mất cân bằng điện giải:

+ Tùy thuộc vào thể tích và tốc độ truyền, tiêm truyền tĩnh mạch với dung dịch Lactate Ringer có thể gây ra:

- Quá tải chất lỏng và/hoặc chất tan dẫn đến tình trạng thừa nước, như các trạng thái tắc nghẽn, bao gồm tắc nghẽn phổi và phù nề.
- Rối loạn điện giải liên quan đến lâm sàng và sự mất cân bằng acid-base.

+ Đánh giá lâm sàng và làm kiểm tra phòng thí nghiệm định kỳ có thể cần thiết để theo dõi những thay đổi về cân bằng chất lỏng, nồng độ điện giải và cân bằng acid-base trong liệu pháp ngoài đường tiêu hóa kéo dài hoặc bất cứ khi nào tình trạng bệnh nhân hoặc tốc độ truyền cho phép tiến hành sự đánh giá này.

+ Tiêm truyền thể tích cao phải được sử dụng dưới sự theo dõi đặc biệt ở những bệnh nhân bị suy tim hoặc phổi.

Sử dụng ở những bệnh nhân bị tăng thể tích máu, tình trạng mất nước hoặc các điều kiện gây ra giữ natri và phù nề:

+ Dung dịch Lactate Ringer nên được sử dụng thận trọng với bệnh nhân cao thể tích máu hoặc quá dư nước.

+ Do dung dịch Lactate Ringer chứa natri clorid, thận trọng với bệnh nhân có các tình trạng có thể gây lưu giữ natri, quá tải chất lỏng và phù nề, như bệnh nhân cường aldosteron máu nguyên phát, cường aldosteron máu thứ phát (liên quan tới, như cao huyết áp, suy tim sung huyết, hẹp động mạch thận, hoặc xơ thận), hoặc chứng cao huyết áp trong thời gian mang thai.

- Cân bằng acid-base:

Sử dụng ở những bệnh nhân có nguy cơ bị nhiễm kiềm: Dung dịch Lactate Ringer nên được sử dụng thận trọng với bệnh nhân có nguy cơ bị nhiễm kiềm. Bởi vì lactat được chuyển hóa thành bicarbonat, việc sử dụng có thể dẫn đến, hoặc làm trầm trọng hơn, nhiễm kiềm chuyển hóa. Co giật có thể được đưa tới bởi sự nhiễm kiềm gây ra bởi lactat nhưng điều này là không phổ biến.

- Những cảnh báo khác:

Sử dụng máu được chống đông/bảo quản citrat: Do nguy cơ đông máu được đưa tới bởi hàm lượng calci trong máu, Dung dịch Lactate Ringer không được thêm vào hoặc sử dụng đồng thời thông qua cùng một hệ ống với máu được chống đông/bảo quản citrat.

Sử dụng ở bệnh nhân tiểu đường loại 2: Lactat là một chất nền cho sự hình thành glucose. Vì vậy mức độ glucose nên được theo dõi cẩn thận ở những bệnh nhân nhận Lactate Ringer.

Khi sử dụng:

+ Thêm thuốc khác hoặc kỹ thuật sử dụng không đúng có thể gây ra sự xuất hiện của các phản ứng sốt do sự đưa vào có thể tồn tại những tác nhân gây sốt. Trong trường hợp này, truyền dịch phải được ngừng ngay lập tức.

+ Để biết thông tin về sự tương kỵ và sự chuẩn bị sản phẩm với những thuốc thêm vào, xem mục tương tác và tương kỵ.

+ Trong thời gian điều trị ngoài hệ tiêu hóa dài hạn, một nguồn cung cấp dinh dưỡng thuận tiện phải được sử dụng cho bệnh nhân.

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

Thời kỳ mang thai:

Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai.

Thời kỳ cho con bú:

Thận trọng khi dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

- *Ceftriaxon:* Xem mục chống chỉ định, thận trọng.

- *Tương tác liên quan đến sự hiện diện của natri:* Cần thận trọng khi dùng dung dịch Lactate Ringer cho bệnh nhân được điều trị bằng thuốc có thể làm tăng nguy cơ giữ nước và natri (với phù nề và cao huyết áp), như corticosteroid.

- *Tương tác liên quan đến sự hiện diện của kali:*

Do hàm lượng kali của nó, nên sử dụng dung Lactate Ringer thận trọng ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc hoặc sản phẩm có thể gây tăng kali máu hoặc tăng nguy cơ tăng kali máu, chẳng hạn như:

- + Thuốc lợi tiểu giữ kali (amilorid, spironolactone, triamterene, riêng lẻ hoặc trong phối hợp).
- + Thuốc ức chế men chuyển đổi angiotensin (ACEi) và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II
- + Tacrolimus, cyclosporin

Sử dụng kali ở những bệnh nhân được điều trị bằng các loại thuốc này có thể gây tăng kali máu nặng và có khả năng gây tử vong, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận nặng.

- *Tương tác liên quan đến sự hiện diện của calci:*

Sử dụng calci có thể làm tăng tác dụng của digitalis (mao địa hoàng) và dẫn đến rối loạn nhịp tim nghiêm trọng hoặc gây tử vong. Do đó, thể tích lớn hơn hoặc tốc độ truyền nhanh hơn nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân được điều trị bằng glycosid digitalis.

- + Thận trọng khi dùng dung dịch Lactate Ringer cho bệnh nhân được điều trị bằng thuốc lợi tiểu thiazid hoặc vitamin D, vì chúng có thể làm tăng nguy cơ cao calci máu.
- + Những biphosphonat, fluorid, một số fluoroquinolon và tetracyclin ít hấp thụ hơn (khả dụng thấp hơn) khi dùng với calci.

- *Tương tác liên quan đến sự hiện diện của lactat (được chuyển hóa thành bicarbonat):*

Cần thận trọng khi dùng dung dịch Lactate Ringer cho bệnh nhân được điều trị bằng thuốc mà sự đào thải qua thận phụ thuộc vào pH. Do tác dụng kiềm của lactat (hình thành bicarbonat), dung dịch Lactate Ringer có thể ảnh hưởng đến việc loại bỏ các loại thuốc này.

- + Sự thanh thải thận của các thuốc có tính acid như các salicylat, barbiturat và lithi có thể được tăng lên do sự kiềm hóa nước tiểu bởi bicarbonat từ sự chuyển hóa lactat.
- + Sự thanh thải thận của các thuốc có tính kiềm, như những thuốc kích thích thần kinh giao cảm (như ephedrin, pseudoephedrin) và các thuốc kích thích (như dexamphetamin sulfat, phenfluramin hydroclorid) có thể bị giảm.

Tương kỵ của thuốc:

- Không được trộn lẫn ceftriaxon với các dung dịch chứa calci bao gồm dung dịch Lactate Ringer.
- Như với tất cả các dung dịch dùng ngoài đường tiêu hóa được thêm vào có thể tương kỵ. Khả năng tương thích của các thuốc thêm vào với dung dịch Lactate Ringer và chai đựng phải được đánh giá trước khi bổ sung. Sau khi bổ sung các thuốc thêm vào, sự tương kỵ có thể nhìn thấy được bởi sự thay đổi màu sắc và/hoặc sự xuất hiện của kết tủa, phức không tan hoặc tinh thể.
- Trước khi thêm một chất hoặc thuốc, xác minh rằng nó hòa tan và/hoặc ổn định trong nước và phạm vi pH của dung dịch Lactate Ringer là thích hợp (pH 5,0 đến 7,0).
- Khi bổ sung vào dung dịch Lactate Ringer, phải sử dụng kỹ thuật vô khuẩn. Trộn kỹ dung dịch khi thuốc đã được đưa vào. Không lưu trữ các dung dịch có chứa thuốc thêm vào.
- Theo hướng dẫn, các loại thuốc sau đây tương kỵ với dung dịch Lactate Ringer (danh sách không đầy đủ):
- Những thuốc tương kỵ với dung dịch Lactate Ringer: Acid aminocaproic, amphotericin B, metaminol tartrat, cefamandol, ceftriaxon, cortison acetat, diethylstilbestrol, etamivan, ethyl alcohol, những dung dịch phosphat và carbonat, oxytetracyclin, natri thiopental, dinatri versenat.

Những thuốc tương kỵ bán phần với dung dịch Lactate Ringer:

- + Tetracyclin, ổn định trong 12 giờ.
- + Natri ampicilin, nồng độ 2-3% ổn định trong 4 giờ, nồng độ >3% phải được dùng trong vòng 1 giờ.
- + Minocyclin, ổn định trong 12 giờ.
- + Doxycyclin, ổn định trong 6 giờ.

- Thuốc thêm vào được biết hoặc được xác định là tương kỵ sẽ không được sử dụng.

Tác dụng không mong muốn:

- Miễn dịch: Những phản ứng quá mẫn/tiêm truyền bao gồm phản ứng phản vệ/kiểu phản vệ, có thể biểu hiện bằng một hoặc nhiều triệu chứng sau: Phù mạch, đau ngực, khó chịu ở ngực, giảm nhịp tim, nhịp tim nhanh, huyết áp giảm, suy hô hấp, co thắt phế quản, khó thở, ho, nổi mề đay, phát ban, ngứa, ban đỏ, đỏ mặt, kích ứng họng, dị cảm, giảm cảm giác miệng, khó tiêu, buồn nôn, lo âu, sốt, nhức đầu.
- Chuyển hóa và dinh dưỡng: Cao kali máu.
- Phản ứng tại chỗ tiêm truyền: Những phản ứng tại vị trí tiêm truyền được biểu hiện bởi một hoặc nhiều triệu chứng sau đây: Viêm tĩnh mạch, vị trí tiêm truyền bị viêm, sưng, phát ban, ngứa, ban đỏ, đau, nóng.
- Các phản ứng phụ sau đây đã được báo cáo một cách tự phát trong quá trình sử dụng các dung dịch chứa natri-lactat khác:
 - + Quá mẫn: Phù nề thanh quản (phù Quincke), sưng da, nghẹt mũi, hắt hơi.
 - + Rối loạn điện giải, tăng thể tích máu, hoang loạn.
 - + Các phản ứng tại chỗ truyền khác: Nhiễm trùng tại chỗ tiêm, thoát mạch, gây tê tại chỗ tiêm (tê).

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

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn:

Ngừng truyền dịch khi xảy ra tác dụng không mong muốn.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

- Nhẹ: phù, rối loạn điện giải.
- Nặng: phù phổi cấp, suy tim cấp gây tử vong.

Cách xử trí:

- Nếu thấy phù dưới da, nhất là thấy khó thở, phải ngừng truyền ngay. Cho điều trị thích hợp (tiêm tĩnh mạch thuốc lợi tiểu, thở oxy...).
 - Trong trường hợp bị quá liều dung dịch hoặc chất tan, cần đánh giá tình trạng bệnh và áp dụng các biện pháp xử trí phù hợp.
 - Trường hợp quá liều dung dịch chứa kali: ngừng truyền ngay và dùng các liệu pháp thích hợp để làm giảm lượng kali trong máu.
 - Điều trị tăng kali máu gồm các bước sau:
 - + Truyền tĩnh mạch 300 – 500 ml/giờ dung dịch glucose 10% hoặc 25% có chứa insulin (10 đơn vị insulin kết tinh/20 g glucose).
 - + Hấp thụ và trao đổi kali với natri hoặc amoni bằng cách uống hạt trao đổi ion.
 - + Lọc máu và lọc màng bụng. Không dùng các thuốc và thức ăn có kali.
- Tuy nhiên, trong trường hợp đang dùng digitalis, hạ quá nhanh nồng độ kali trong máu có thể gây xuất hiện/tăng độc tính của digitalis.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: dịch truyền tĩnh mạch.

Mã ATC: B05BB01

- Natri là cation chính của dịch ngoại bào, có tác dụng chủ yếu kiểm soát phân bố nước, cân bằng dịch và áp suất thẩm thấu của dịch cơ thể. Natri cũng phối hợp với clorid và bicarbonat để điều hòa cân bằng acid – base của dịch cơ thể.
- Kali là cation chủ yếu của dịch nội bào, tham gia vào quá trình sử dụng carbohydrat và tổng hợp protein, và có vai trò đặc biệt quan trọng trong dẫn truyền thần kinh và cơ cơ, đặc biệt ở tim.
- Clorid là anion chính của dịch ngoại bào và luôn đi kèm với chuyển hóa của natri. Thay đổi cân bằng acid – base của cơ thể được phản ánh qua nồng độ clorid.
- Calci, một cation quan trọng, được sử dụng ở khung xương và răng dưới dạng calci phosphat và calci carbonat. Ở dạng ion, calci cần thiết trong cơ chế chức năng đông máu,

chức năng tim bình thường và điều hòa khả năng kích thích thần kinh cơ.

- Natri lactat là một muối racemic, chứa cả 2 dạng levo và dextro. Dạng levo bị oxy hóa trong gan tạo thành bicarbonat, còn dạng dextro thì bị chuyển hóa thành glycogen.

Đặc tính dược động học:

Sau khi truyền, dung dịch Lactate Ringer được phân bố đồng đều trong khắp dịch ngoại bào, nhưng sau 1 giờ, trong máu chỉ còn lại 25% tổng lượng dịch được truyền.

Quy cách đóng gói:

Chai 250 ml dung dịch tiêm truyền.

Chai 500 ml dung dịch tiêm truyền.

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:

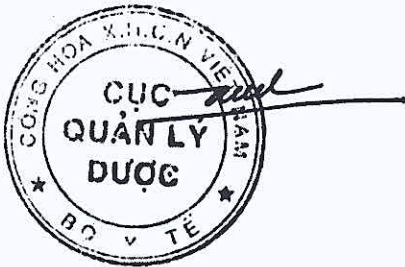
36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.



TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Ngọc Anh



Ngày 18 tháng 06 năm 2018

DS. Huỳnh Thị Lan