

R_x

MANITOL 20%

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Thành phần công thức thuốc: mỗi chai chứa

| Thành phần | Hàm lượng | |
|--------------------------|------------|------------|
| | Chai 250ml | Chai 500ml |
| Manitol | 50g | 100g |
| Nước cất pha tiêm vừa đủ | 250ml | 500ml |

Dạng bào chế của thuốc:

Dung dịch tiêm truyền.

Mô tả sản phẩm:

Dung dịch trong, không màu, không lẫn tạp chất cơ học.

Chỉ định:

- Thúc đẩy sự lợi niệu để phòng ngừa và/hoặc điều trị giai đoạn thiểu niệu của suy thận cấp trước khi tình trạng suy thận không phục hồi được hình thành.
- Giảm áp lực nội sọ và điều trị phù não.
- Giảm tình trạng tăng áp lực nội nhãn khi không thể được hạ thấp bằng các phương pháp khác.
- Thúc đẩy đào thải những chất gây độc qua nước tiểu như aspirin và các barbiturat.

Cách dùng, liều dùng:

- Người lớn: 50 - 200mg/24 giờ với liều lượng giới hạn là 50mg vào bất kỳ một lần nào. Trong hầu hết các trường hợp, bệnh nhân sẽ đáp ứng ở liều khoảng 100mg/24 giờ. Tốc độ truyền được điều chỉnh để duy trì dòng nước tiểu ít nhất 30 - 50ml/giờ.
- Trẻ em từ 12 tuổi trở xuống: liều lượng chưa được xác định.
- Điều trị thiểu niệu: liều thông thường là 100mg với dung dịch 15% hoặc 20%.
- Giảm áp lực nội nhãn: 1,5 - 2,0mg/kg trọng lượng cơ thể có thể được dùng như dung dịch 15% hoặc 20% trong khoảng 30 phút để đạt được hiệu quả nhanh chóng và tối đa. Đối với trường hợp tiền phẫu, nên dùng liều 1 - 1,5 giờ trước khi phẫu thuật để có được hiệu quả tối đa.
- Trong các cuộc phẫu thuật tim mạch và các loại phẫu thuật khác: dung dịch truyền 50 - 100mg, giúp ngăn ngừa suy thận cấp. Nồng độ và thể tích tùy thuộc vào nhu cầu của bệnh nhân.

** Xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng:*

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

- Mất nước.
- Suy tim sung huyết, các bệnh tim nặng.
- Phù phổi, sung huyết phổi.
- Chảy máu nội sọ sau chấn thương sọ não (trừ trong lúc phẫu thuật mở hộp sọ).
- Phù do rối loạn chuyển hóa có kèm theo dễ vỡ mao mạch.
- Suy thận nặng (trừ trường hợp có đáp ứng với test gây lợi niệu, nếu không có đáp ứng hoặc đáp ứng kém thì thể tích dịch ngoại bào tăng có thể dẫn đến ngộ độc nước cấp).
- Thiếu niệu hoặc vô niệu sau khi làm test với manitol.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Trước khi truyền thuốc, phải chắc chắn là người bệnh không bị mất nước.
- Kiểm tra chức năng tim mạch trước và sau khi dùng thuốc.
- Trong lúc truyền cần theo dõi chặt chẽ cân bằng nước và điện giải, độ thẩm thấu của huyết tương, chức năng thận, dấu hiệu sinh tồn.
- Nếu lưu lượng dịch truyền vào nhiều hơn lưu lượng nước tiểu thì có thể gây ngộ độc nước. Tác dụng lợi niệu kéo dài của thuốc có thể che lấp các dấu hiệu của bù nước không đủ hoặc giảm thể tích tuần hoàn.
- Bộ dây truyền tĩnh mạch cần phải khớp với bộ phận lọc gắn liền.
- Không được truyền manitol cùng với máu toàn phần.
- Trước khi truyền phải kiểm tra sự tương hợp của các chất thêm vào dung dịch manitol.
- Do dịch ưu trương nên chỉ tiêm dung dịch manitol vào tĩnh mạch, nếu không có thể gây hoại tử mô, viêm tĩnh mạch huyết khối.

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

Không dùng manitol ở phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú trừ khi thật cần thiết.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi 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:

- Theo dõi đáp ứng ở người bệnh đang điều trị bằng lithi.
- Không được truyền máu và dung dịch manitol bằng cùng một bộ dây truyền.

* Tương kỵ của thuốc:

- Không được truyền manitol cùng với máu toàn phần.
- Kiểm tra sự tương hợp với những chất được thêm vào dung dịch manitol trước khi sử dụng.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Thường gặp (ADR > 1/100):

+ Tuần hoàn: mất cân bằng dịch và điện giải như tăng thể tích dịch ngoài tế bào, quá tải tuần hoàn, toan hóa (khi dùng liều cao). Quá tải tuần hoàn ngoại vi gây phù phổi. Dịch từ trong tế bào đi ra ngoài gây mất nước các mô, mất nước não, đặc biệt trên bệnh nhân suy thận, làm nặng các triệu chứng bệnh thần kinh trung ương. Viêm tắc tĩnh mạch.

+ Toàn thân: rét run, sốt, nhức đầu.

+ Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, khát.

+ Chuyển hóa: mất cân bằng nước và điện giải, mất cân bằng kiềm toan.

+ Mắt: mờ mắt.

- Hiếm gặp (ADR < 1/1000):

+ Tại chỗ: thuốc ra ngoài mạch có thể gây phù và hoại tử da.

+ Tuần hoàn: nhịp tim nhanh.

+ Thận: thận hư từng ổ do thẩm thấu, suy thận cấp (khi dùng liều cao).

+ Khác: phản ứng dị ứng: mày đay, choáng phản vệ, chóng mặt, đau ngực.

* Cách xử trí tác dụng không mong muốn:

- Cần theo dõi người bệnh chặt chẽ trong khi truyền dung dịch manitol và phải truyền chậm.

- Phải giảm tốc độ truyền nếu người bệnh nhức đầu, buồn nôn,...

- Đề phòng vỡ ruột trong lúc soi đại tràng, bằng cách bơm và hút hơi đại tràng trong lúc soi.

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

Quá liều và cách xử trí:

* Quá liều: điều trị kéo dài hoặc truyền nhanh một thể tích lớn dung dịch có độ thẩm thấu cao có thể gây quá tải tuần hoàn và mất cân bằng kiềm toan. Biểu hiện ban đầu là nhức đầu, buồn nôn và rét run (nhiệt độ cơ thể không thay đổi), tiếp theo có thể xảy ra co giật, hôn mê.

* Cách xử trí:

- Ngừng ngay việc truyền manitol.

- Điều trị triệu chứng và hỗ trợ, theo dõi cân bằng nước và điện giải.

- Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Đặc tính dược lực học:

- Nhóm dược lý: dung dịch lợi niệu thẩm thấu.

- Mã ATC: B05BC01.

- Manitol, một carbohydrat, được giới hạn trong ngăn ngoài tế bào. Nó có tác dụng thẩm thấu làm cho chất lỏng vận chuyển từ bên trong tế bào tới ngăn ngoài tế bào.

- Manitol được tự do lọc ở cầu thận và ít hơn 10% được hấp thu lại từ ống thận. Trong ống thận, manitol có tác dụng thẩm thấu làm giảm hấp thu nước từ phần lọc cầu thận và tạo ra tác dụng lợi niệu. Manitol qua đó thúc đẩy lưu lượng nước tiểu trong tình trạng giảm niệu/vô niệu hoặc trong trường hợp bệnh nhân có nguy cơ khởi phát suy thận cấp.

Manitol cũng làm tăng bài tiết chất điện giải, đặc biệt là natri, kali và clo. Sự bài tiết các chất bài tiết qua thận như salicylat và barbiturat cũng tăng lên.

- Manitol không qua hàng rào máu - não còn nguyên vẹn trong những trường hợp thông thường. Được giới hạn chỉ trong huyết tương, manitol gây ra áp lực thẩm thấu, làm cho dịch rời khỏi mô não, do đó thể tích não và áp lực nội sọ được giảm xuống.

- Manitol không thâm nhập vào mắt. Manitol làm giảm áp lực nội nhãn do hiệu ứng thẩm thấu của nó.

Đặc tính dược động học:

Sau khi tiêm tĩnh mạch, manitol được thải trừ chủ yếu dưới dạng nguyên vẹn qua thận theo cơ chế lọc ở cầu thận, chỉ dưới 10% được tái hấp thu ở ống thận. Thời gian bán thải ($t_{1/2}$) của thuốc là 2 giờ, kéo dài hơn ở bệnh nhân suy thận. 80% liều ban đầu thải trừ nguyên vẹn qua thận trong vòng 3 giờ.

Quy cách đóng gói:

- Chai 250ml.

- Chai 500ml.

Điều kiện bảo quản:

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

- Bảo quản thuốc ở nhiệt độ thấp có thể tạo tinh thể. Trường hợp quan sát thấy tinh thể, cần làm ấm chai thuốc (không quá 60°C), lắc đều, trước khi truyền cần kiểm tra thuốc đã được làm nguội đến nhiệt độ cơ thể.

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

297/5 Lý Thường Kiệt - P. 15 - Q. 11 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam.