

R_x

KYDHEAMO[®] - 2B

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc: Cho 1000 ml thành phẩm:

- Thành phần hoạt chất:
 - Natri clorid 30,5 g
 - Natri hydrocarbonat 66,0 g
- Thành phần tá dược:
 - Nước tinh khiết vừa đủ 1000 ml

Dung dịch **KYDHEAMO[®]-2B** chỉ được sử dụng khi pha với dung dịch KYDHEAMO[®]-3A có thành phần:

Hoạt chất:

- Natri clorid..... 161,0 g
- Kali clorid.....5,5 g
- Canxi clorid.2H₂O9,7 g
- Magnesi clorid.6H₂O3,7 g
- Acid acetic8,8 g

Tá dược : Nước tinh khiết vừa đủ 1000 ml.

Theo tỷ lệ **KYDHEAMO[®]-3A : KYDHEAMO[®]-2B : Nước cất** = 1 : 1,83 : 34;

để tạo dung dịch thẩm phân máu có thành phần và nồng độ tương đương trong 1000 ml thành phẩm như sau:

Thành phần		mmol/L
Canxi	Ca ²⁺	1,80
Magiê	Mg ²⁺	0,50
Natri	Na ⁺	140,00
Acetat	CH ₃ COO ⁻	4,00
Clorid	Cl ⁻	107,60
Bicarbonat	HCO ₃ ⁻	35,00
Kali	K ⁺	2,00

2. Dạng bào chế:

2.1. Dạng bào chế: Dung dịch thẩm phân máu

2.2. Mô tả dạng bào chế: Dung dịch trong, không màu hoặc gần như không màu

3. Chỉ định:

Dung dịch thẩm phân máu **KYDHEAMO[®]-2B** chỉ được sử dụng khi pha với dung dịch KYDHEAMO[®]-3A trong các trường hợp:

- Điều trị suy thận như một liệu pháp thay thế thận cho lọc máu, thẩm tách máu và lọc máu liên tục, lọc thẩm tách máu liên tục.
- Bị ngộ độc cần liệu pháp lọc máu liên tục.

4. Liều dùng và cách dùng:

Không được sử dụng một mình dung dịch KYDHEAMO[®]-2B để thẩm phân máu.

Chỉ được sử dụng khi pha loãng ngay trước khi dùng theo tỷ lệ:

Dung dịch **KYDHEAMO[®]-3A** (Acid) 1 thể tích

Dung dịch **KYDHEAMO[®]-2B** (Bicarbonat) 1,83 thể tích

Nước cất hoặc nước tinh khiết 34 thể tích

- Dùng thẩm phân acetat ngoài cơ thể.

- Thời gian thẩm phân tùy thuộc thể trạng bệnh nhân.

- Tốc độ thẩm phân tùy thuộc vào từng bệnh nhân và theo chỉ định của bác sĩ chuyên khoa.

Chú ý: Không được tiêm hoặc tiêm truyền tĩnh mạch.

5. Chống chỉ định

Chống chỉ định sử dụng sản phẩm trong các trường hợp:

- Bệnh lý đông máu trầm trọng

- Các bệnh nhân có tuần hoàn máu và/ hoặc huyết áp không ổn định, cần áp dụng phương pháp thẩm phân ngoài cơ thể khác.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Thận trọng với những bệnh nhân có bệnh tim mạch không ổn định hoặc đang xuất huyết.

- Chỉ sử dụng khi dung dịch trong suốt. Không được dùng nếu dung dịch có chứa các tiểu phân chất rắn.

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

Chưa tìm thấy trong các tài liệu. Khuyến cáo không nên sử dụng cho các đối tượng này.

8. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy

Việc thẩm phân được tiến hành tại cơ sở y tế, bệnh nhân phải nằm trong suốt thời gian thẩm phân máu. Không nên lái xe hay vận hành máy móc trong thời gian điều trị.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa tìm thấy trong các tài liệu.

10. Tác dụng không mong muốn:

- Trong quá trình thẩm phân máu có thể xảy ra hạ huyết áp, buồn nôn, ói mửa và co giật, chuột rút cơ, tắc nghẽn thông khí.

- Ngoài ra có thể gây nhiễm trùng, xuất huyết hay huyết khối tại đường mạch truyền thẩm phân.

- Các biến chứng lâu dài ở bệnh nhân thẩm phân máu: xơ vữa động mạch tiến triển, tích tụ đạm, bệnh thận nang, mất trí nhớ do tích tụ nhôm.

11. Quá liều và cách xử trí:

Chưa tìm thấy trong các tài liệu.

12. Thông tin về dược lý, lâm sàng

12.1 Đặc tính dược lực học:

Dung dịch thẩm phân máu là dung dịch có chứa các chất điện giải với nồng độ tương tự như trong dịch ngoại bào hoặc huyết tương. Các dung dịch này cho phép loại bỏ nước, các chất thải trong cơ thể và thay thế bằng các ion điện giải.

12.2 Đặc tính dược động học:

Dựa vào sự khuếch tán qua màng bán thấm do có sự chênh lệch nồng độ. Các chất sẽ đi từ nơi có nồng độ cao hơn sang nơi có nồng độ thấp hơn. Dung dịch thẩm phân chứa các ion Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Mg²⁺, Cl⁻, Acetat. Máu của bệnh nhân chứa ure, creatinin, acid uric, phosphat và các chất chuyển hoá khác. Bình thường những chất này được đào thải bởi thận. Dung dịch thẩm phân không có chứa những chất trên đó chúng sẽ khuếch tán từ máu bệnh nhân vào dung dịch thẩm phân cho tới khi nồng độ cân bằng.

Natri clorid và kali clorid cũng được khuếch tán từ máu bệnh nhân vào dung dịch thẩm phân do ban đầu nồng độ trong máu bệnh nhân cao hơn, sự khuếch tán diễn ra cho tới khi đạt mức cân bằng.

Mặt khác, thể tích của dung dịch thẩm phân lớn hơn thể tích máu rất nhiều nên các chất chuyển hoá và các chất điện giải thừa được loại bỏ gần như hoàn toàn ra khỏi máu.

13. Quy cách đóng gói:

Thùng 01 can 10 lít dung dịch thẩm phân máu

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

14.1 Điều kiện bảo quản:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng.

14.2 Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

14.3 Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

15. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 0256.3846040

* Fax: 0256.3846846