https://vnras.com/drug/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
01 / 10 / 13

259185 (D)

SOLUTION INJECTABLE / SOLUTION FOR INJECTION

BICARBONATE DE SODIUM

SODIUM BICARBONATE

8,4 % - 10 mL

SOLUTION INJECTABLE / SOLUTION FOR INJECTION

BICARBONATE DE SODIUM

SODIUM BICARBONATE

8,4 % - 10 mL

Na^+, CO_3H^- : 0,84 g = 10 mmol / ampoule

COMPOSITION / ampoule :
Bicarbonate de sodium / Sodium bicarbonate .....0,84 g
Excipients : E.D.T.A. Disodique, eau pour préparations injectables / disodium edetate, water for injections.

ATTENTION SOLUTION HYPERTONIQUE ALCALINISANTE
ATTENTION HYPERTONIC ALCALINIZING SOLUTION

Conserver en dessous de 30°C / Store below 30°C
100 ampoules

Lab. RENAUDIN - ZA Errobi - 64250 ITXASSOU - FRANCE

VIPHARCO
S.A.R.L. au capital de 24112 €
4, rue Galvani
91300 MASSY
Tél. : 01 64 53 16 64
R.C.S. Evry 325 678 365 00041

https://vnras.com/drug/

AMPOULE LABEL

BICARBONATE DE SODIUM

0.84 g – 10 mL

0.084 g / mL

CO_3H 8.4 %

1mmol/ mL d'ions Na et CO_3H

Voie IV

Lot No.: Exp: dd/mm/yyyy

Mfg.: dd/mm/yyyy

RENAUDIN - FRANCE

ATTENTION SOLUTION HYPERTONIQUE ALCALINISANTE

VIPHARCO
S.A.R.L. au capital de 24112 €
4, rue Galvani
91300 MASSY
Tél. : 01 64 53 16 64
R.C.S. Evry 325 678 365 00041

Size: 200%

https://vnras.com/drug/

MẪU NHÃN PHỤ

SODIUM BICARBONATE RENAUDIN 8,4%

Thành phần: mỗi ống 10ml chứa:

Natri Bicarbonat..... 0,84 g

Đóng gói: Hộp 100 ống x 10ml Dung dịch tiêm 8,4%

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Dưới 30°C, tránh ánh sáng.

SĐK: VN-XXXX-XX **Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nhà sản xuất: Laboratoire RENAUDIN

Z.A. Errobi 64250 Itxassou - France

DNNK:

Số lô SX: NSX: dd/mm/yyyy HD: dd/mm/yyyy

VIPHARCO
S.A.R.L. au capital de 24112 €
4, rue Galvani
91300 MASSY
Tél. : 01 64 53 16 64
R.C.S. Evry 325 678 365 00041

https://vnras.com/drug/

Rx Thuốc kê đơn

DUNG DỊCH NATRI BICARBONATE RENAUDIN 8,4%

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

MÔ TẢ

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch trong, không màu, không mùi, vị muối.

THÀNH PHẦN: Mỗi ống 10ml chứa:

Hoạt chất: Natri bicarbonate	0,84 g
Tá dược: Dinatri edetate	2,0mg
Nước cất	vừa đủ 10 ml

DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

- Natri bicarbonate giữ vai trò quan trọng trong hệ thống đệm của khoang ngoại bào. Tác dụng đệm diễn ra theo phương trình sau:

$$HCO_3^- + H^+ \rightarrow H_2CO_3 \rightarrow CO_2 + H_2O.$$

- Tác dụng kiềm hoá xảy ra nhanh. Dung dịch natri bicarbonate, dùng có hiệu quả khi đường thông khí phổi không bị tổn thương, vì tác dụng đệm làm tăng sự giải phóng carbon dioxid.
- Truyền Natri bicarbonate gây ra tác dụng kiềm hoá nhanh chóng trường hợp nhiễm acid chuyển hoá, nhiễm acid do lactic hoặc trong trường hợp cần kiềm hoá.

Dược động học:

- Sau khi tiêm truyền tĩnh mạch natri bicarbonat, tác dụng xảy ra tức thời.

CHỈ ĐỊNH

Dung dịch tiêm truyền Natri bicarbonate được chỉ định trong trường hợp nhiễm acid chuyển hoá.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng:

- Liều lượng dịch tiêm truyền Natri bicarbonat 8,4% được dùng dựa trên nguyên nhân gây bệnh, tình trạng bệnh nhân và mức độ rối loạn acid-bazơ.
- Lượng dung dịch tiêm natri bicarbonate được dùng còn có thể dựa trên trị số khí máu động mạch và tính toán theo công thức sau:

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

Nếu xác định được ABGs, liều natri bicarbonate có thể tính dựa vào mức thiếu kiềm như sau:

Liều natri bicarbonate (mmol) = mức thiếu kiềm (mmol/l) x 0,3 x thể trọng (kg). (Hệ số 0,3 tương ứng với dịch ngoài tế bào so với dịch toàn cơ thể).

- Việc điều chỉnh nhiễm acid chuyển hoá không nên tiến hành quá nhanh. Vì vậy, chỉ nên bắt đầu với liều bằng 1/2 liều tính toán được. Sau đó cần xét nghiệm lại khí trong máu rồi mới tiếp tục điều trị.
- *Cách dùng*: Tiêm truyền tĩnh mạch với tốc độ khoảng 20 – 40 giọt/phút = 60 – 120ml/giờ.

THẬN TRỌNG

- Thuốc có thể làm giảm kali huyết.
- Kiểm tra sự tương hợp của các thuốc khi điều trị đồng thời.

VIPHARCO
S.A.R.L. au capital de 24112 €
4, rue Galvani
91300 MASSY
Tél. : 01 64 53 16 64
R.C.S. Evry 325 678 365 00041

https://vnras.com/drug/

- Kiểm tra độ trong và màu sắc của thuốc trước khi truyền tĩnh mạch.
- Theo dõi định kỳ chất điện phân trong huyết thanh và sự cân bằng acid bazơ trong máu.
- Nguy cơ tăng natri huyết và tăng độ thẩm thấu ở các người bệnh bị suy tim và suy thận, rồi dẫn đến nguy cơ tăng khối lượng máu và phù phổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định trong các trường hợp nhiễm kiềm hô hấp và nhiễm kiềm chuyển hoá, giảm thông khí, tăng natri huyết; và trong những tình huống mà việc cung cấp thêm natri là chống chỉ định như suy tim, phù, tăng huyết áp, sản giật, tổn thương thận.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không thể đoán trước được các tác dụng có hại khi truyền natri bicarbonate cho người mang thai và người đang cho con bú. Tuy nhiên cần tránh dùng đặc biệt cho phụ nữ có thai khi bị sản giật.

TÁC DỤNG PHỤ

- Dùng quá nhiều natri bicarbonat có thể gây nhiễm kiềm chuyển hoá, phù.
- Quá nhiều Natri bicarbonat cũng có thể gây nguy hiểm cho bệnh nhân suy thận hoặc bài tiết Natri ra ngoài thận.

Thông báo ngay cho bác sĩ nếu có những tác dụng phụ xảy ra sau khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Natri bicarbonate làm kiềm hoá nước tiểu, nên có thể làm giảm sự thải trừ quinidin, amphetamine, pseudoephedrin, các thuốc cường giao cảm khác; vì vậy làm tăng độc tính các thuốc này.
- Natri bicarbonate có thể tương tác với lithi, làm tăng sự thải trừ lithi.
- Tránh dùng natri bicarbonate với rượu.
- Khi dùng phối hợp natri bicarbonate với sucralfat, cần chú ý là sucralfat có hiệu quả nhất trong môi trường acid. Do đó hiệu quả sẽ giảm nếu dùng với thuốc chống acid.

TƯƠNG KỴ:

Natri bicarbonate tương kị với rất nhiều loại thuốc. Vì vậy, không nên thêm các thuốc khác vào dung dịch natri carbonate. Có thể xảy ra kết tủa các carbonate không tan. Có thể sinh ra carbon dioxide, khi ion bicarbonate khi khử trong dung dịch acid.

Trong các dung dịch tiêm truyền natri bicarbonate, không được thêm bất cứ thuốc nào vào, trừ khi đã biết rõ là tương hợp với nhau.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh sánh sáng.

để tránh xa tầm tay trẻ em.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 60 tháng tính từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI: Hộp100 ống.

NHÀ SẢN XUẤT: **Laboratoire RENAUDIN**

Z.A. Errobi-64250 ITXASSOU-Pháp

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

VIPHARCO
S.A.R.L. au capital de 24112 €
4, rue Galvani
91300 MASSY
Tél. : 01 64 53 16 64
R.C.S. Evry 325 678 365 00041