



Mẫu nhãn chai Natri Bicarbonat 1,4%

Kích thước	Mã màu theo CMYK	Code
88 x 78 mm 71 x 65 mm	 C: 0 M: 0 Y: 0 K: 100  pantone 251 c	SM52201345-291111 SM52201344-291111

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: A.S./...M.../...A.b...

Zoom 150%



Rx Thuốc bán theo đơn

Natri Bicarbonat 1,4%

SĐK: _____ GMP WHO

Thành phần: 500 mL dung dịch chứa
 Natri Bicarbonat 7g
 Nước cất pha tiêm vđ 500 mL

Chỉ định: Điều trị chứng Acid-huyết chuyển hóa, chứng Acid-huyết không kèm suy cầu thận, chứng tăng Kali-huyết

Cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem toa hướng dẫn sử dụng đính kèm
 Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

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

Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

FRESENIUS
KABI
BIDIPHAR



SĐK: _____
 Số lô SX: _____
 NSX : _____
 HSD : _____
 Xem trên chai

Sản xuất tại:
 Công Ty Cổ Phần Fresenius Kabi Bidiphar
 Khu vực 8, phường Nhon Phú, thành phố Qui Nhơn, tỉnh Bình Định

Natri Bicarbonat 1,4%

500 mL

Chai thủy tinh 500 mL

Rx Thuốc bán theo đơn

Natri Bicarbonat 1,4%

SĐK: _____ GMP WHO

Thành phần: 250 mL dung dịch chứa
 Natri Bicarbonat 3,5g
 Nước cất pha tiêm vđ 250 mL

Chỉ định: Điều trị chứng Acid-huyết chuyển hóa, chứng Acid-huyết không kèm suy cầu thận, chứng tăng Kali-huyết

Cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem toa hướng dẫn sử dụng đính kèm
 Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

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

Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

FRESENIUS
KABI
BIDIPHAR



SĐK: _____
 Số lô SX: _____
 NSX : _____
 HSD : _____
 Xem trên chai

Sản xuất tại:
 Công Ty Cổ Phần Fresenius Kabi Bidiphar
 Khu vực 8, phường Nhon Phú, thành phố Qui Nhơn, tỉnh Bình Định

Natri Bicarbonat 1,4%

250 mL

Chai thủy tinh 250 mL

312 / 156 / 905 / 1012

2w

Rx Thuốc bán theo đơn

NATRI BICARBONAT 1,4%

* **Thành phần:** Cho 100 ml thành phẩm :

Natri bicarbonat 1,4 g
Nước cất pha tiêm vĩ 100 ml

* **Dạng bào chế:** Dung dịch tiêm truyền.

* **Qui cách đóng gói:** Chai 250 ml, chai 500 ml.

* **Dược lực học:**

- 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 dioxid. 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 cần kiềm hóa.

* **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.

* **Chỉ định**

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

* **Liều dùng-cách dùng:**

Liều lượng

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

Điều chỉnh nhiễm toan chuyển hoá

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, tiêm 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 hoá
- 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.

* **Thận trọng:**

- 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 kiềm hoá 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 dioxid phải được kiểm tra trước và trong suốt quá trình điều trị để giảm thiểu khả năng quá liều và gây chứng nhiễm kiềm.



Handwritten mark

- Tai nạn do tiêm ngoại mạch các dung dịch ưu trương có thể gây kích ứng mạch hoặc vẩy kết. Tránh sử dụng trên các tĩnh mạch da 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.

*** Tương tác thuốc:**

- Việc kiềm 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.

*** Sử dụng 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.

*** Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:**

- Chưa có báo cáo

*** Tác dụng không mong muốn:**

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

*** Sử dụng 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.

- 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.

*** Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

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

**ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ**

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN FRESENIUS KABI BIDIPHAR

Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Qui Nhơn,

Tỉnh Bình Định, Việt Nam

Tel: 056.2221166 * Fax: 056.2220498



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

