https://vnras.com/drug/

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO-FARMACEUTICA S.P.A.
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI
BIOMEDICA

ESAFOSFINA 5 g/50 ml powder and solvent for solution for infusion

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ bột pha tiêm chứa:

D-fructose-1,6-diphosphate sodium 5g (tương đương với 3,75g D-fructose-1,6-diphosphoric acid)

Mỗi lọ dung môi pha tiêm chứa: Nước cất pha tiêm 50ml

DẠNG BÀO CHẾ

Thuốc bột và dung môi pha tiêm truyền

Mô tả dạng bào chế: Bột pha tiêm: bột màu vàng nhạt hút ẩm không chứa các hạt lạ. Dung môi pha tiêm: chất lỏng trong suốt, không màu.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc dùng để điều trị ở những đối tượng bệnh nhân bị giảm phospho máu.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều khuyến cáo hàng ngày, tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của tình trạng bệnh, từ 70 mg/kg đến 160 mg/kg hoạt chất, thường tương đương ở người lớn với 1-2 lọ mỗi ngày trừ khi có chỉ định khác của bác sĩ.

Liều dùng phải được thiết lập tùy theo mức độ giảm phospho máu, để tránh dung nạp quá nhiều phospho. Ở những bệnh nhân được nuôi dưỡng hoàn toàn qua đường tĩnh mạch, liều lượng nên được xác định có tính đến lượng phospho ăn vào hàng ngày được khuyến nghị.

Đối với liều lượng cao hơn, nên chia tổng liều hàng ngày thành hai lần dùng.

Không vượt quá liều khuyến cáo.

Trẻ em

Ở trẻ em, liều lượng phải được thiết lập có tính đến trọng lượng cơ thể.

Cách dùng

Đầu tiên tiến hành hoàn nguyên dung dịch trong điều kiện vô trùng bằng thao tác như sau:

1. Kéo màng nhôm của lọ bột ra và khử trùng nắp cao su bằng tăm bông nhúng cồn;
2. Tháo một nắp của vòi rót và cắm đầu vào lọ bột qua tâm của nút cao su;
3. Kéo màng nhôm của lọ dung môi ra và khử trùng nút cao su; tháo nắp thứ hai của vòi rót và cắm đầu vòi vào lọ dung môi, úp ngược lọ dung môi.

https://vnras.com/drug/

4. Lắc nhanh để nước chảy vào lọ bột dễ dàng hơn; khi đã đổ hết nước khỏi ống dung môi, tháo vòi rót và lắc để hòa tan.

Sau đó, việc tiêm tĩnh mạch dung dịch đã pha được thực hiện như sau:

5. Khử trùng nắp chai một lần nữa, sau đó tháo nắp nhọn ở cuối bộ truyền dịch và cắm vào giữa nắp chai;

6. Kẹp và thắt chặt hoàn toàn ống;

7. Tháo nắp giữ kim và lắp kim vào;

8. Nhấn ống nhỏ giọt để làm đầy nó khoảng một nửa, sau đó mở kẹp ống cho đến khi tất cả không khí thoát ra khỏi bộ tiêm truyền;

9. Đóng hoàn toàn kẹp ống, cắm kim vào tĩnh mạch và từ từ mở lại kẹp ống cho đến khi đạt được lưu lượng mong muốn.

Nên truyền dung dịch với tốc độ khoảng 10 ml/phút.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dung nạp fructose di truyền, tăng phospho máu, suy thận, quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Quá trình truyền có thể dẫn đến đau và kích ứng tại chỗ. Nên theo dõi nồng độ chất điện giải trong huyết tương trong quá trình điều trị. Ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin thấp hơn 50 ml/phút, nên theo dõi nồng độ phospho trong máu, có thể giảm liều.

Hexaphosphine, với liều lượng 0,5 g/10 ml, 5 g/50 ml và 10 g/100 ml, cung cấp 3 mmol, 30 mmol và 44 mmol natri tương ứng, điều này nên được tính đến nếu việc dùng thuốc dành cho những bệnh nhân cần kiểm soát lượng natri ăn vào.

Cảnh báo: Sản phẩm phải được kiểm tra bằng mắt trước khi sử dụng để phát hiện bất kỳ sự hiện diện nào của các hạt hoặc màu bất thường. Không sử dụng nếu quan sát thấy vẩn đục hoặc kết tủa.

Trẻ em

Nếu trẻ sơ sinh hoặc trẻ chưa cai sữa kích động hoặc đổ mồ hôi trong khi truyền dung dịch, đặc biệt nếu hạ đường huyết thì khả năng có sự tồn tại của chứng không dung nạp fructose di truyền. Trong trường hợp này, việc truyền dịch phải được đình chỉ ngay lập tức và phải thực hiện tất cả các biện pháp thích hợp để cân bằng lại tình trạng trao đổi chất.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Các nghiên cứu tiền lâm sàng không chỉ ra tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi thai, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau khi sinh. Hexaphosphine đã được sử dụng ở phụ nữ trong ba tháng thứ ba của thai kỳ mà không có phản ứng bất lợi nào có thể quan sát được.

https://vnras.com/drug/

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Sản phẩm không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO-FARMACEUTICA S.P.A.
BIOMEDICAL
ĐẠI DIỆN
TẠI THÀNH PHỐ
HÀ NỘI

TƯƠNG TÁC TƯƠNG KỴ

Không có trường hợp tương tác dược lý nào với hexaphosphin được mô tả trong tài liệu y văn.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Truyền nhanh có thể khởi phát đau và kích ứng tại chỗ tiêm. Bệnh nhân cũng có thể bị mẩn đỏ, đánh trống ngực và ngứa ran ở tứ chi khi truyền nhanh hơn 10ml/phút.

Như với tất cả các dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch, phản ứng sốt, nhiễm trùng chỗ tiêm, huyết khối tĩnh mạch hoặc viêm tĩnh mạch, lan rộng ra ngoài mạch máu có thể xảy ra.

Phản ứng dị ứng với mức độ nghiêm trọng khác nhau cho đến sốc phản vệ đã được báo cáo, mặc dù rất hiếm.

Trong trường hợp xảy ra phản ứng bất lợi, hãy ngừng sử dụng và giữ lại chất lỏng chưa sử dụng còn lại để kiểm tra.

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ khi sử dụng thuốc cho nhân viên y tế.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có trường hợp quá liều đã được báo cáo.

Tuy nhiên, liều hexaphosphin quá nhiều và/hoặc quá thường xuyên về nguyên tắc có thể gây tăng phospho máu, do đó có thể dẫn đến hạ canxi máu.

Điều trị quá liều là ngừng ngay việc dùng thuốc và điều chỉnh bất kỳ sự mất cân bằng dịch và điện giải nào gây ra.

Có thể cần phải thực hiện các biện pháp cụ thể để giảm phospho, chẳng hạn như uống các chất liên kết phospho hoặc thẩm tách thận.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Các thuốc trợ tim khác

Mã ATC: C01EB07

Phosphat là anion chính trong dịch nội bào. Nó hiện diện trong huyết tương ở cả dạng vô cơ và hữu cơ, là thành phần cấu tạo của phospholipid, đồng yếu tố enzym và acid nucleic. Phosphat đóng vai trò chính trong nhiều quá trình sinh lý, ví dụ, tham gia vào việc hình thành các liên kết năng lượng cao (ATP), trong việc vận chuyển oxy đến các mô (2,3-diphosphoglycerat), trong quá trình điều hòa đường phân, trong huyết tương và pH nước tiểu.

Mức phosphat bình thường ở người trưởng thành dao động từ 0,8 đến 1,5 mmol/L.

Hạ phosphat máu thường gặp trong nhiều tình huống lâm sàng, cả cấp tính (truyền máu, tuần hoàn ngoài cơ thể) và mãn tính, chẳng hạn như nghiện rượu và cai rượu, suy hô hấp do bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, suy dinh dưỡng, sử dụng kéo dài thuốc kháng acid gắn phosphat, bỏng

https://vnras.com/drug/

nặng, nhiễm toan ceton do đái tháo đường, kiềm hô hấp, hồi phục sau phẫu thuật, cường cận giáp, thiếu Vitamin D. Tình trạng giảm phosphat máu nghiêm trọng cũng có thể thường xuyên xảy ra ở những bệnh nhân được nuôi ăn ngoài đường tiêu hóa nếu không cung cấp đủ phosphat. Các dấu hiệu lâm sàng của giảm phosphat máu, chẳng hạn như dị cảm, giảm trương lực cơ và tăng thông khí, đặc biệt xuất hiện khi có sự thiếu hụt phosphat nghiêm trọng.

Cơ chế tác động:

Các nghiên cứu sinh hóa in vitro và in vivo cũng chỉ ra rằng FDP, được sử dụng ở liều dược lý, tương tác với màng tế bào, tạo điều kiện thuận lợi cho sự hấp thu kali tuần hoàn của tế bào và kích thích sự phong phú của nhóm Phosphat nội bào năng lượng cao và 2,3-diphosphoglycerate. Hơn nữa, người ta đã chứng minh rằng việc cung cấp đầy đủ phosphat là điều kiện quan trọng để đồng hóa hiệu quả các acid amin và carbohydrat trong quá trình nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa.

Hiệu quả lâm sàng và an toàn:

Sử dụng phosphat hữu cơ có khả năng chuyển hóa cao như fructose-1,6-diphosphate cho phép phục hồi nhanh chóng nồng độ phosphat sinh lý trong huyết tương. Trong các hỗn hợp dinh dưỡng hoàn toàn qua đường tĩnh mạch, khả năng tương thích của fructose-1,6-diphosphate với các cation, và đặc biệt là với ion calci, rõ ràng là cao hơn so với phosphat vô cơ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Nồng độ FDP trong huyết tương đo được trong vòng 5 phút sau khi truyền 250 mg/kg ở những người tình nguyện khỏe mạnh là 770 mg/l.

Phân bố, chuyển hóa

80 phút sau khi kết thúc truyền dịch, không còn lượng FDP có thể đo được nữa. Sự biến mất của FDP khỏi huyết tương là do sự phân bố của nó trong khoang ngoại mạch và sự chuyển hóa nhanh chóng của nó thành monophosphat, triphosphat và phosphat vô cơ do hoạt động của phosphatase và các enzym khác của màng hồng cầu và huyết tương.

Thải trừ

Thời gian bán thải trong huyết tương từ 10 đến 15 phút.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 bộ gồm 1 lọ thuốc bột pha tiêm (lọ thủy tinh loại III), 1 lọ dung môi pha tiêm (thủy tinh loại I) kèm 1 bộ dây truyền tĩnh mạch.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Điều kiện bảo quản sau khi pha: bảo quản ở nhiệt độ 20°C -25°C

HẠN DÙNG

Hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Hạn dùng sau khi pha: 24 giờ

https://vnras.com/drug/

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Biomedica Foscama Industria Chimico Farmaceutica S.P.A

Ferentino (FR) Via Morolense 87 CAP 03013, Italia