



Rx TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Nước cất pha tiêm

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

1. Thành phần công thức thuốc: cho 100 ml
Nước cất pha tiêm.....vừa đủ 100 ml

2. Dạng bào chế

Dạng bào chế: Dung môi pha tiêm.

Mô tả dạng bào chế: Chất lỏng trong, không màu, đựng trong chai nhựa, hàn nắp kín.

3. Chỉ định

Sản phẩm Nước cất pha tiêm được chỉ định để pha loãng hoặc hoàn nguyên các chế phẩm thuốc thích hợp được sử dụng bằng đường tiêm truyền.

4. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Nước cất pha tiêm được sử dụng để làm dung môi pha loãng hoặc vận chuyển các chế phẩm thuốc thêm vào. Hướng dẫn sử dụng liên quan đến chế phẩm thuốc thêm vào sẽ quyết định thể tích cũng như đường dùng thích hợp.

Liều dùng

Liều dùng được quyết định bởi bản chất của chế phẩm thuốc được thêm vào. Tỷ lệ sử dụng phụ thuộc vào phác đồ liều của thuốc được kê toa.

Sau khi pha loãng hoặc hoàn nguyên với chế phẩm thuốc được kê toa, liều lượng thường phụ thuộc vào tuổi, cân nặng và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân cũng như kết quả xét nghiệm.

5. Chống chỉ định

Sản phẩm Nước cất pha tiêm không nên dùng riêng lẻ. Cần xem xét các chống chỉ định liên quan đến chế phẩm thuốc được thêm vào.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Nước cất pha tiêm ở dạng nhược trương, do đó không nên dùng riêng lẻ. Không sử dụng để tiêm tĩnh mạch trừ khi đã được điều chỉnh về độ đẳng trương gần đúng với chất hòa tan thích hợp.

- Khi Nước cất pha tiêm được sử dụng để pha loãng cho các dung dịch ưu trương, nên áp dụng độ pha loãng thích hợp để đưa dung dịch gần đến độ đẳng trương.

- Sự tiêu huyết có thể xảy ra sau khi truyền Nước cất pha tiêm vô trùng. Suy thận do hemoglobin sau khi tiêu huyết đã được báo cáo. Cần thường xuyên theo dõi cân bằng ion khi sử dụng một lượng lớn thể tích.

Các sản phẩm Nước cất pha tiêm thể tích lớn (500 và 1000 ml) được sử dụng như một nguồn dung môi pha loãng số lượng lớn trong hỗn hợp dược phẩm. Chúng không được dùng để tiêm tĩnh mạch trực tiếp.

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

Các nguy cơ trong quá trình sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú được xác định bởi bản chất của chế phẩm thuốc được thêm vào.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Dung môi Nước cất pha tiêm không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Chưa có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện. Cần xem xét các tương tác lâm sàng có thể xảy ra giữa các chế phẩm thuốc khác nhau được hòa tan.

Tương kỵ của thuốc

Các chế phẩm thuốc được thêm vào có thể gây tương kỵ. Không pha với các chất tương kỵ được biết trước. Trước khi thêm thuốc, cần kiểm tra lại:

- Các thuốc được thêm vào có thể hòa tan và ổn định trong nước ở pH của Nước cất pha tiêm.
- Thuốc được thêm vào và Nước cất pha tiêm tương thích với nhau.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong quá trình lưu hành. Tần suất tác dụng phụ của thuốc (ADR) được nêu ra trong phần này không thể ước tính được từ các dữ liệu có sẵn.

Phản ứng có hại		
Nhóm cơ quan hệ thống	Thuật ngữ ưu tiên theo MedDRA	Tần suất
Rối loạn hệ thống bạch huyết và máu	Tan máu (tiêu huyết)	Chưa được biết đến

Bản chất của các chế phẩm thuốc được thêm vào sẽ xác định khả năng xảy ra bất kỳ tác dụng không mong muốn nào khác.

11. Quá liều và cách xử trí

Tan máu (tiêu huyết) có thể xảy ra sau khi tiêm truyền quá nhiều dung dịch nhược trương có sử dụng Nước cất pha tiêm vô trùng làm dung môi pha loãng (xem mục 6).

Các dấu hiệu và triệu chứng quá liều cũng liên quan đến bản chất của chế phẩm thuốc được thêm vào. Trong trường hợp quá liều do vô ý, nên ngừng điều trị và theo dõi bệnh nhân về các dấu hiệu, triệu chứng thích hợp liên quan đến chế phẩm thuốc được sử dụng.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Dung môi và tác nhân pha loãng.

Mã ATC: VO7AB

Nước cất pha tiêm chỉ là chất vận chuyển các chế phẩm thuốc được thêm vào nên dược lực học sẽ phụ thuộc vào bản chất của thuốc được thêm vào.

13. Đặc tính dược động học

Nước cất pha tiêm chỉ là chất vận chuyển các chế phẩm thuốc được thêm vào nên dược động học sẽ phụ thuộc vào bản chất của thuốc được thêm vào.

14. Quy cách đóng gói

Thùng 80 chai nhựa x 100 ml; Thùng 30 chai nhựa x 250 ml; Thùng 20 chai nhựa x 500 ml; Thùng 12 chai nhựa x 1000 ml.

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

Điều kiện bảo quản: Để thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: USP



Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH

Lô A3.04, Khu công nghiệp Nhơn Hội (Khu A), Xã Nhơn Hội, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam

CT REF 2/620714024/0223