

D₅ DEXTROSE

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch dextrose (glucose)

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tâm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Thành phần công thức thuốc

Mỗi chai dịch truyền chứa:

Quy cách	Thành phần hoạt chất	Thành phần tá dược
Chai 100 ml	Dextrose (glucose) monohydrat.....5,5g Tương đương dextrose khan.....5,0g	Nước cất pha tiêm vừa đủ 100 mL.
Chai 250 ml	Dextrose (glucose) monohydrat.....13,75g Tương đương dextrose khan.....12,50g	Nước cất pha tiêm vừa đủ 250 mL.
Chai 500 ml	Dextrose (glucose) monohydrat.... 27,50g Tương đương dextrose khan..... 25,00g	Nước cất pha tiêm vừa đủ 500 mL.
Chai 1000 ml	Dextrose (glucose) monohydrat... 55,00g Tương đương dextrose khan..... 50,00g	Nước cất pha tiêm vừa đủ 1000 mL.

2. Dạng bào chế

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch.

Mô tả đặc điểm thuốc:

Dung dịch trong suốt, không màu.

Áp suất thẩm thấu theo lý thuyết: 277 mOsm/L.

3. Chỉ định

Dung dịch truyền tĩnh mạch dextrose (glucose) 5% được dùng trong điều trị thiếu hụt carbohydrat và mất dịch; được dùng như chất dẫn và chất pha loãng cho các thành phẩm thuốc tương thích dùng đường tiêm.

4. Liều dùng - Cách dùng

Liều dùng:

Người trưởng thành, người cao tuổi và trẻ em:

Liều lượng và tốc độ truyền dung dịch dextrose 5% được xác định dựa trên các yếu tố: tuổi, cân nặng và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Cần theo dõi chặt chẽ nồng độ glucose trong huyết thanh.

Liều khuyến cáo trong điều trị thiếu hụt carbohydrat và mất dịch

Người lớn	500 ml đến 3 L trong 24 giờ
Trẻ em	
0-10 kg cân nặng	100 mL/kg/24 giờ
10-20 kg cân nặng	1000 mL + 50 mL/kg trên mỗi 10 kg trong 24 giờ
> 20 kg cân nặng	1500 mL + 20 mL/kg trên mỗi 20 kg trong 24 giờ

Tốc độ truyền phụ thuộc vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Tốc độ truyền thuốc không được vượt quá khả năng oxy hóa glucose của bệnh nhân để tránh trường hợp tăng đường huyết. Vì vậy, khoảng liều tối đa từ 5 mg/kg/phút đối với người lớn đến khoảng liều 10-18 mg/kg/phút đối với trẻ em phụ thuộc vào tuổi và khối lượng cơ thể.

Liều lượng khuyến cáo khi dùng làm chất dẫn hoặc dung môi pha loãng từ 50 - 250 mL mỗi liều thuốc được pha. Khi dùng thuốc làm dung môi pha loãng các thuốc dùng đường

tiêm khác, liều lượng và tốc độ truyền thuốc được xác định dựa vào đặc tính và khoảng liều của thuốc được kê đơn.

Trẻ em

Tốc độ và thể tích truyền thuốc phụ thuộc vào tuổi, cân nặng và tình trạng chuyển hóa của bệnh nhân, việc điều trị đồng thời với các thuốc khác phải được quyết định bởi các chuyên gia y tế có kinh nghiệm trong điều trị với thuốc đường tĩnh mạch cho trẻ em.

Cách dùng: Dung dịch được dùng theo đường truyền tĩnh mạch (ngoại biên hoặc trung tâm). Khi dung dịch được dùng để pha loãng hoặc làm chất mang cho các thuốc dùng đường truyền tĩnh mạch, hướng dẫn sử dụng của các thuốc này sẽ cho biết thể tích cần thiết trong mỗi liệu trình.

Dung dịch truyền tĩnh mạch dextrose (glucose) 5% là dung dịch đẳng trương.

Lưu ý xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng:

Cần phải kiểm tra các tiêu phân lạ, sự chuyển màu thuốc trước khi sử dụng. Chỉ dùng khi dung dịch trong suốt, không có tiêu phân có thể nhìn thấy được và bao bì chứa thuốc còn nguyên vẹn. Dùng thuốc ngay lập tức khi cắm bộ dụng cụ truyền dịch.

Dung dịch được dùng cùng với dụng cụ vô trùng bằng các kỹ thuật tiệt khuẩn phù hợp. Dung dịch nên được đổ đầy vào bộ dụng cụ để tránh nhiễm không khí vào hệ thống.

Tùy theo tình trạng của bệnh nhân, có thể cần bổ sung thêm chất điện giải.

Các thuốc được dùng chung có thể được dùng trước hoặc trong khi truyền thuốc tại vị trí tiêm thuốc. Khi pha thêm thuốc khác, cần kiểm tra áp suất thẩm thấu cuối cùng của dung dịch. Sử dụng dung dịch ưu trương có thể gây kích ứng mạch và thoát mạch. Cần thiết phải pha trộn vô trùng cẩn thận. Dung dịch thuốc sau khi pha với glucose phải được dùng ngay lập tức và không được trữ thuốc.

5. Chống chỉ định

Không dùng thuốc trong trường hợp: đái tháo đường mắt bù, các tình trạng không dung nạp glucose (như tình trạng stress chuyển hóa), hôn mê do tăng thẩm thấu, tăng đường huyết, tăng lactat máu.

Quá mẫn với thành phần thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Pha loãng và những ảnh hưởng khác lên chất điện giải huyết tương

Tùy thuộc vào thể tích và tốc độ truyền; tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân và khả năng chuyển hóa glucose, truyền tĩnh mạch glucose có thể dẫn đến:

- * Tăng áp suất thẩm thấu, lợi tiểu thẩm thấu và mất nước,
- * Giảm áp suất thẩm thấu,
- * Rối loạn cân bằng điện giải như: giảm natri máu, giảm kali máu, giảm phospho máu, giảm maggesi máu, mất nước/giảm thể tích tuần hoàn và các tình trạng sung huyết bao gồm sung huyết phổi và phù.

Các phản ứng trên không chỉ xảy ra khi sử dụng các dung dịch không có chất điện giải mà còn xảy ra khi sử dụng glucose.

Giảm natri máu có thể tạo thành bệnh lý não cấp đặc trưng bởi đau đầu, buồn nôn, co giật, hôn mê, ngất, phù não và tử vong. Trẻ em, người cao tuổi, phụ nữ, bệnh nhân hậu phẫu, bệnh nhân thiếu oxy, bệnh nhân có bệnh lý thần kinh trung ương hoặc chứng khát nước bệnh lý là những đối tượng có nguy cơ cao trong biến chứng này.

Theo dõi lâm sàng và các xét nghiệm định kỳ có thể cần thiết để theo dõi sự biến đổi trong cân bằng dịch, nồng độ điện giải và cân bằng acid-base khi truyền thuốc kéo dài hoặc khi tình trạng của bệnh nhân hay tốc độ truyền thuốc cần thiết phải đánh giá.

Đặc biệt thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân mất cân bằng nước và chất điện giải vì có thể làm nặng thêm tình trạng tăng tải nước, tăng glucose máu hoặc khi cần dùng insulin.

Tăng glucose máu:

Truyền nhanh dung dịch glucose có thể dẫn đến tăng glucose máu nặng và hội chứng tăng áp suất thẩm thấu. Nếu tăng glucose máu, cần điều chỉnh tốc độ truyền thuốc và/hoặc dùng insulin.

Nếu cần thiết, nên truyền bổ sung kali.

Dung dịch truyền tĩnh mạch glucose 5% nên được dùng cẩn thận ở bệnh nhân:

+ Giảm dung nạp glucose (đái tháo đường, suy thận, nhiễm trùng, bị thương hoặc sốc),

+ Suy dinh dưỡng nặng (nguy cơ hội chứng nuôi ăn lại),

+ Thiếu hụt thiamin, ở bệnh nhân nghiện rượu mạn tính (nguy cơ nhiễm acid lactic nặng do quá trình oxi hóa pyruvat giảm),

+ Bệnh nhân đột quy thiếu máu hoặc tổn thương não nặng. Tránh truyền thuốc trong vòng 24 giờ đầu sau khi tổn thương đầu. Theo dõi chặt chẽ nồng độ glucose máu để phát hiện sớm tình trạng tăng glucose máu ở bệnh nhân có tổn thương não nặng.

+ Thận trọng khi dùng thuốc cho trẻ sơ sinh.

Các ảnh hưởng lên quá trình tiết insulin

Truyền tĩnh mạch kéo dài glucose và sự tăng glucose máu có thể làm giảm tiết insulin được kích thích bởi glucose.

Các phản ứng quá mẫn

Phản ứng quá mẫn bao gồm phản ứng sốc phản vệ đã được ghi nhận khi truyền dung dịch glucose. Vì vậy, nên dùng dung dịch chứa glucose hết sức thận trọng, đặc biệt là ở bệnh nhân được biết dị ứng với ngô và các chế phẩm từ ngô.

Nên ngừng việc truyền thuốc ngay khi có bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào nghi ngờ xuất hiện phản ứng quá mẫn. Cần có những biện pháp đánh giá trị liệu phù hợp.

Hội chứng nuôi ăn lại

Đối với bệnh nhân suy dinh dưỡng nặng có thể dẫn đến hội chứng nuôi ăn lại, đặc trưng bởi sự mất kali, phospho, magesi trong nội bào khi bệnh nhân thực hiện đồng hóa. Sự thiếu hụt thiamin và ứ dịch có thể xuất hiện. Cần theo dõi chặt chẽ và cần cung cấp dinh dưỡng từ từ để tránh hội chứng nuôi ăn lại.

Trẻ em

Tốc độ truyền và thể tích truyền phụ thuộc vào tuổi tác, cân nặng, tình trạng lâm sàng, chuyển hóa của bệnh nhân và các thuốc dùng kèm; và nên được quyết định bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị truyền dịch tĩnh mạch ở trẻ em.

Để tránh truyền quá lượng dịch có thể gây tử vong đối với trẻ nhỏ cần hết sức thận trọng khi dùng thuốc. Khi sử dụng bơm tiêm để đưa thuốc vào tĩnh mạch trẻ, không nối kim với dịch thuốc. Khi dùng bơm, tất cả các khóa trên bộ truyền dịch phải được khóa lại trước khi tháo bộ dụng cụ truyền khỏi bơm hoặc tắt bơm. Yêu cầu được áp dụng ngay cả khi sử dụng dụng cụ có khóa ngăn chảy tự do. Cần phải kiểm tra bộ dụng cụ truyền dịch thường xuyên.

Các bệnh lý có liên quan đến đường huyết ở trẻ em

Trẻ sơ sinh, đặc biệt là trẻ sinh non và trẻ nhẹ cân, có nguy cơ cao giảm hoặc tăng đường huyết; và vì vậy, cần theo

dõi chặt chẽ khi điều trị với dung dịch glucose để đảm bảo đường huyết được kiểm soát đầy đủ, tránh tác dụng không mong muốn tiềm ẩn trong thời gian dài. Hạ đường huyết ở trẻ sơ sinh có thể kéo dài cơn co giật, ngất và tổn thương não. Tăng đường huyết có thể liên quan đến xuất huyết nội mạch, nhiễm khuẩn và nấm kéo dài, bệnh lý vòng mạc ở trẻ sinh non, viêm ruột hoại tử, phế quản phổi bất thường, kéo dài thời gian nằm viện, và tử vong.

Bệnh lý giảm natri máu ở trẻ em

Trẻ em (bao gồm trẻ sơ sinh và trẻ lớn) có nguy cơ cao xuất hiện giảm natri máu với áp suất thẩm thấu thấp cũng như là bệnh lý não giảm natri máu. Cần theo dõi chặt chẽ nồng độ các chất điện giải trong huyết tương ở trẻ em. Điều chỉnh tình trạng giảm natri máu, ngược trương (nguy cơ biến chứng thần kinh nặng).

Liều dùng, tốc độ và thời gian dùng thuốc nên được quyết định bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong trị liệu bằng dịch theo đường tĩnh mạch cho trẻ em.

Người cao tuổi

Khi lựa chọn loại dung dịch và thể tích/tốc độ truyền thuốc cho bệnh nhân cao tuổi cần cân nhắc rằng bệnh nhân cao tuổi thường mắc các bệnh lý tim mạch, thận, gan và những bệnh khác hoặc đang điều trị với các thuốc khác.

Truyền máu

Dung dịch truyền tĩnh mạch glucose 5% (dung dịch glucose không điện giải) không được dùng đồng thời, trước hoặc sau khi truyền máu trong cùng một bộ dụng cụ bởi vì có thể xảy ra hiện tượng tan máu và giả đông máu.

Phối trộn các thuốc khác hoặc dùng thuốc sai kỹ thuật có thể dẫn đến sốt do nguy cơ nhiễm chí nhiệt tố. Nếu xảy ra các tác dụng không mong muốn, ngừng truyền thuốc ngay lập tức.

Nguy cơ tắc mạch do không khí

Không dùng thuốc đựng trong bao bì nhựa khi truyền liên tục, bởi vì không khí có thể bị giữ lại bởi bao bì chứa thứ nhất trước khi kết thúc truyền dịch từ bao bì chứa thứ hai và gây ra hiện tượng tắc mạch do không khí.

Áp suất được nén vào trong bình chứa bằng nhựa để tăng tốc độ chảy có thể dẫn đến tắc mạch nếu lượng khí thừa không được loại khỏi hoàn toàn trước khi truyền dịch.

Sử dụng bộ dụng cụ truyền có lỗ thông áp mở có thể dẫn đến tắc mạch do không khí, không nên sử dụng bộ dụng cụ truyền dịch có lỗ thông áp mở cho các bình chứa thuốc bằng nhựa dẻo.

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

Khi dùng làm chất dẫn hay pha loãng thuốc, cần cân nhắc riêng biệt đặc tính tự nhiên của thuốc và việc sử dụng thuốc trong suốt thai kỳ và khi cho con bú.

Truyền glucose khi chuyển dạ có thể dẫn đến sản sinh insulin bào thai có liên quan đến nguy cơ tăng glucose máu thai nhi và nhiễm toan chuyển hóa cũng như giảm glucose máu ở trẻ sơ sinh.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: có thể dùng thuốc trong thai kỳ. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng thuốc lúc chuyển dạ.

Khả năng sinh sản: không có dữ liệu về ảnh hưởng lên khả năng sinh sản, tuy nhiên, không có ảnh hưởng nghi ngờ nào trên khả năng sinh sản.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: không có dữ liệu đầy đủ khi dùng dung dịch glucose trong khi cho con bú, không có ảnh hưởng nghi ngờ khi dùng thuốc trong thời gian

cho con bú, dung dịch truyền tĩnh mạch glucose 5% có thể được dùng trong thai kỳ.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác:

Cần cân nhắc cân trọng ảnh hưởng lên đường huyết và cân bằng nước, điện giải của dung dịch glucose 5% khi dùng thuốc cho bệnh nhân đang được điều trị với các thuốc khác có thể ảnh hưởng lên sự kiểm soát đường huyết, hoặc cân bằng dịch và/hoặc điện giải.

Dùng đồng thời với các catecholamin và các steroid có thể làm giảm lượng glucose hấp thu.

Không có các nghiên cứu tương tác khác được báo cáo.

Tương hợp:

Cũng giống như tất cả các dung dịch tiêm khác, cần đánh giá sự tương hợp của các thuốc pha cùng với nhau trước khi thực hiện.

Bác sĩ có trách nhiệm đánh giá sự tương hợp của một thuốc được pha loãng trong dung dịch glucose 5% bằng việc kiểm tra sự đổi màu và/hoặc tạo tủa, phức không tan hoặc xuất hiện tinh thể. Cần xem xét hướng dẫn sử dụng của thuốc được pha loãng với dung dịch glucose 5%. Trước khi pha thuốc, phải đánh giá độ tan và tính ổn định của thuốc trong pH của dung dịch glucose 5%.

Khi một thuốc tương hợp được pha trong dung dịch glucose 5%, dung dịch thuốc phải được dùng ngay lập tức.

Các thuốc được biết là không tương hợp thì không được sử dụng.

Tương kỵ:

Chế phẩm truyền tĩnh mạch chứa glucose không được truyền cùng lúc với chế phẩm máu trong cùng bộ dụng cụ bởi vì có khả năng đông vón giả hoặc tan máu.

Không pha các thuốc khác được biết tương kỵ với dung dịch dextrose (glucose) 5%.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các phản ứng không mong muốn xảy ra trên bệnh nhân được điều trị với dung dịch glucose 5% được mô tả ở bảng bên dưới

Tác dụng không mong muốn được liệt kê trong bảng này theo các thuật ngữ tần suất khuyến cáo: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); và không rõ (không thể xác định từ dữ liệu hiện có).

Danh mục các phản ứng không mong muốn		
Phân loại hệ cơ quan	Phản ứng không mong muốn (theo thuật ngữ MedDRA)	Tần suất
Rối loạn hệ miễn dịch	Sốc phản vệ* Quá mẫn*	Không rõ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Mất cân bằng điện giải Giảm kali máu Giảm magnesi máu Giảm phosphat máu Tăng đường huyết Mất nước Tăng thể tích tuần hoàn	Không rõ

Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban	Không rõ
Rối loạn mạch	Huyết khối tĩnh mạch Viêm tĩnh mạch	Không rõ
Rối loạn thận và tiết niệu	Đa niệu	Không rõ
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	Ốn lạnh* Sốt* Nhiễm khuẩn tại vị trí tiêm Kích ứng tại vị trí tiêm như ban đỏ Thoát mạch Phản ứng tại chỗ Đau khu trú	Không rõ

*Biểu hiện tiềm ẩn của bệnh nhân có dị ứng với ngô, xem các tác dụng không mong muốn khác khi dùng dung dịch tiêm/tiêm truyền chứa glucose bao gồm: giảm natri máu, có thể có triệu chứng toàn thân.

11. Quá liều và cách xử trí

Truyền chậm hoặc truyền nhanh một thể tích lớn dung dịch truyền tĩnh mạch glucose 5% có thể làm tăng thẩm thấu, giảm natri máu, mất nước, tăng glucose máu, tăng glucose nước tiểu, lợi tiểu thẩm thấu (vì tăng glucose máu), nhiễm độc nước và phù. Tăng đường huyết và giảm natri máu nặng có thể dẫn đến tử vong.

Trường hợp nghi ngờ quá liều, nên ngừng truyền thuốc ngay lập tức.

Điều trị quá liều bao gồm: điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ với các biện pháp theo dõi phù hợp.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: nhóm dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch hỗ trợ.

Mã ATC: B05CX01.

Glucose là nguồn năng lượng chủ yếu được sử dụng trong tế bào. Dung dịch truyền tĩnh mạch glucose 5% là nguồn carbohydrat dinh dưỡng dưới dạng đường tiêm, cung cấp năng lượng tương đương 200 kcal/L. Hơn nữa, thuốc còn cung cấp lượng dịch không ion cho cơ thể.

Dung dịch truyền tĩnh mạch glucose 5% là dung dịch đẳng thẩm thấu, osmol xấp xỉ 277 mOsm/L.

Dược lực học của các thuốc được pha trong dung dịch glucose phụ thuộc vào đặc tính của thuốc được sử dụng.

13. Đặc tính dược động học

Glucose dùng đường tiêm tĩnh mạch sẽ trực tiếp vào tuần hoàn máu, được chuyển hóa qua pyruvic hoặc acid lactic để tạo thành carbon dioxide, nước và giải phóng năng lượng.

14. Quy cách đóng gói: Chai nhựa 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000ml.

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

Bảo quản nơi khô thoáng, không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: BP.

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc

2420081 S/02/0620



VIOSER S.A
PARENTERAL SOLUTIONS INDUSTRY
9th Km National Road Trikala-Larisa,
Taxiarches, Trikala, 42100, Hy Lạp