

Rx Prescription drug

Solution for infusion

250ml

MANNITOL INJECTION 20%

Ingredients: Each bottle 250ml contains:

Mannitol.....50.0g Water for injection q.s to 250ml

Indications, Contraindications, Dosage and Administration,

Precautions and other informations: Please see the package insert.

Storage: Store at temperature below 30°C, protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE.

Reg No (Số đăng ký):

Batch No:

Mfg Date:

Exp Date:

Manufactured by(sản xuất bởi):

ANHUI DOUBLE-CRANE PHARMACEUTICAL CO.,LTD

Anhui Province Fanchang Economy, Trung Quốc.

Nhà nhập khẩu:



Rx Thuốc bán theo đơn

MANNITOL INJECTION 20%

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

Mỗi chai 250ml có chứa:

Mannitol.....50.0g

Nước cất pha tiêm ...v.đ... 250ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng và các thông

tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C. tránh ánh sáng.

Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No", "Mfg.Date", "Exp.Date" trên bao bì.



Lần đầu:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

1026191BS

R. Thuốc bán theo đơn

"Đề xa tầm tay trẻ em. Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc".

MANNITOL INJECTION 20%

Thuốc dịch tiêm truyền tĩnh mạch

Loại thuốc: Lợi niệu thẩm thấu.

Thành phần

Mỗi chai có chứa: Mannitol 50g

Nước cất pha tiêm Vỡ 250 ml

Được lực học

Mannitol là đồng phân của sorbitol. Sau khi tiêm vào tĩnh mạch, mannitol phân bố vào khoang gian bào. Do đó, mannitol có tác dụng làm tăng độ thẩm thấu của huyết tương và dịch trong ống thận, gây lợi niệu thẩm thấu và làm tăng lưu lượng máu thận. Tác dụng của mannitol mạnh hơn dextrose (vì ít bị chuyển hóa trong cơ thể và ít bị ống thận tái hấp thu). Tuy phải dùng với thể tích lớn, mannitol ít gây tác dụng phụ hơn urê, nhưng lại có hiệu quả ngang nhau. Mannitol chủ yếu được dùng theo đường truyền tĩnh mạch để gây lợi niệu ép buộc trong xử trí quá liều thuốc. Không được dùng mannitol trong suy tim vì làm tăng thể tích máu một cách đột ngột. Dùng liều cao mannitol để điều trị phù não có thể làm thay đổi thể tích, độ thẩm thấu và thành phần dịch ngoại bào tới mức trong một số trường hợp có thể dẫn tới suy thận cấp, suy tim mất bù và nhiều biến chứng khác. Mannitol truyền tĩnh mạch cũng được dùng trong phẫu thuật tim mạch, trong nhiều loại phẫu thuật khác hoặc sau chấn thương.

Mannitol là thuốc có tác dụng giảm áp lực nhãn cầu, áp lực nội sọ ngắn hạn. Tác dụng làm giảm áp lực nhãn cầu và áp lực nội sọ xuất hiện trong vòng 15 phút sau khi bắt đầu truyền mannitol và kéo dài từ 3 đến 8 giờ sau khi ngừng truyền; tác dụng lợi niệu xuất hiện sau khi truyền từ 1 đến 3 giờ.

Mannitol là thuốc tẩy thẩm thấu nếu dùng theo đường uống và gây ỉa chảy.

Mannitol cũng có thể làm giảm độ nhớt của máu, làm tăng tính biến dạng của hồng cầu và làm tăng huyết áp động mạch.

Được động học

Mannitol ít có giá trị về mặt năng lượng vì bị đào thải nhiều ra khỏi cơ thể trước khi bị chuyển hóa. Mannitol ít bị chuyển hóa trong cơ thể (chỉ 7 - 10%); phần lớn đào thải qua nước tiểu dưới dạng nguyên vẹn cùng với một lượng nước tương ứng. Nếu uống thì có khoảng 17% được hấp thu. Tiêm tĩnh mạch liều 1g/kg và 2 g/kg làm độ thẩm thấu của huyết thanh tăng thêm tương ứng là 11 và 32 mOsm/kg, làm nồng độ natri huyết thanh giảm đi tương ứng là 8,7 và 20,7 mmol/lit và làm hemoglobin giảm tương ứng là 2,2 và 2,5 g/decilít. Thể tích phân bố V_d là 0,2333 lít/kg; độ thanh thải là 0,086 lít/giờ/kg. Nửa đời thải trừ khoảng 100 phút (với chức năng thận bình thường). Khi thận bị suy, mannitol bị tích lũy và làm cho nước chuyển vào lòng mạch, dẫn đến mất nước trong tế bào và hạ natri huyết.

Chỉ định

Phòng hoại tử thận cấp do hạ huyết áp.

Thiếu niệu sau mổ.

Gây lợi niệu ép buộc để tăng đào thải các chất độc qua đường thận.

Làm giảm áp lực nội sọ trong phù não.

Làm giảm nhãn áp.

Dùng trước và trong các phẫu thuật mắt.

Dùng làm test thẩm dò chức năng thận.

Dùng làm dịch rửa trong cắt nội soi tuyến tiền liệt.

Chống chỉ định

Mất nước.

Suy tim sung huyết, các bệnh tim nặng.

Phù phổi, sung huyết phổi.

Chảy máu nội sọ sau chấn thương sọ não (trừ trong lúc phẫu thuật mở hộp sọ).

Phù do rối loạn chuyển hóa có kèm theo dễ vỡ mao mạch.

Suy thận nặng (trừ trường hợp có đáp ứng với test gây lợi niệu; nếu không có đáp ứng hoặc đáp ứng kém thì thể tích dịch ngoại bào tăng có thể dẫn đến ngộ độc nước cấp).

Thiếu niệu hoặc vô niệu sau khi làm test với mannitol.

Thận trọng

Trước khi dùng phải chắc chắn là người bệnh không bị mất nước.

Trong lúc truyền cần theo dõi chặt chẽ cân bằng dịch và điện giải, độ thẩm thấu của huyết tương, chức năng thận, dấu hiệu sinh tồn.

Nếu lưu lượng dịch truyền vào nhiều hơn lưu lượng nước tiểu thì có thể gây ngộ độc nước. Tác dụng lợi niệu kéo dài của thuốc có thể che lấp các dấu hiệu của bù nước không đủ hoặc giảm thể tích tuần hoàn.

Bộ dây truyền tĩnh mạch cần phải khớp với bộ phận lọc gắn liền.

Không được truyền mannitol cùng với máu toàn phần.

Trước khi truyền phải kiểm tra sự tương hợp của các chất thêm vào dung dịch mannitol.

Do dịch ưu trương, nên chỉ tiêm dung dịch mannitol vào tĩnh mạch, nếu không, có thể gây hoại tử mô.

Mannitol (nhất là dùng theo đường uống) có thể làm tăng nồng độ khí hydro trong lòng ruột già tới mức gây vỡ ruột khi trị liệu bằng thấu nhiệt (diathermy).

Thời kỳ mang thai

Mannitol an toàn cho người mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Không có dữ liệu.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Cần thận trọng vì thuốc có thể gây nhức đầu, mờ mắt.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

Tuần hoàn: Tăng thể tích dịch ngoại tế bào, quá tải tuần hoàn (khi dùng liều cao). Viêm tắc tĩnh mạch.

Toàn thân: Rét run, sốt, nhức đầu.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, khát, ỉa chảy (khi dùng theo đường uống, mannitol có tác dụng như thuốc tẩy).

Chuyển hóa: Mất cân bằng nước và điện giải, mất cân bằng kiềm - toan.

Cơ xương: Đau ngực.

Mắt: Mờ mắt.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tại chỗ: Thuốc ra ngoài mạch có thể gây phù và hoại tử da.

Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh.

Thận: Thận hư từng ổ do thẩm thấu, suy thận cấp (khi dùng liều cao).

Khác: Phản ứng dị ứng: Mây đay, choáng phản vệ, chóng mặt.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Cần theo dõi người bệnh chặt chẽ trong khi truyền dịch mannitol và phải truyền chậm.

Phải giảm tốc độ truyền nếu người bệnh kêu nhức đầu, buồn nôn...

Đề phòng vỡ ruột trong lúc soi đại tràng, bằng cách bơm và hút hơi đại tràng trong lúc soi.

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

Liều lượng và cách dùng

Làm test: Truyền tĩnh mạch 200 mg/kg thể trọng hoặc 12,5 g dung dịch mannitol, trong 3 đến 5 phút, sẽ gây bài xuất nước tiểu ít nhất là 30 đến 50 ml mỗi giờ trong vòng từ 2 đến 3 giờ sau đó. Nếu đáp ứng với lần thử nhất không tốt thì có thể làm lại test lần thứ hai. Nếu lưu lượng nước tiểu 2 - 3 giờ sau khi làm test dưới 30 - 50 ml/giờ thì thận đã bị tổn thương thực thể (không được dùng mannitol trong trường hợp này).

Phòng ngừa suy thận cấp: Làm test như trên liều thông thường người lớn cho từ 50 đến 100 g tiêm truyền tĩnh mạch. Tốc độ truyền thường điều chỉnh để có 1 lưu lượng nước tiểu ít nhất từ 30 đến 50 ml/giờ.

Để tăng đào thải các độc tố: Làm test như trên thông thường duy trì lưu lượng nước tiểu ít nhất 100 ml/giờ, thường duy trì 500 ml/giờ và cân bằng lượng tính về dịch tới 1 - 2 lít.

Để giảm độc tính của cisplatin lên thận: Truyền nhanh 12,5 g ngay trước khi dùng cisplatin, sau đó truyền 10 g/giờ, trong 6 giờ. Bù dịch bằng dung dịch có natri clorid 0,45%, kali clorid 20 - 30 mEq/lit với tốc độ 250 ml/giờ, trong 6 giờ. Duy trì lưu lượng nước tiểu trên 100 ml/giờ bằng cách truyền tĩnh mạch mannitol.

Làm giảm áp lực nội sọ: Truyền tĩnh mạch nhanh dung dịch mannitol, theo liều 1 đến 2 g/kg, trong vòng 30 đến 60 phút. Nếu hàng rào máu - não không nguyên vẹn thì truyền mannitol có thể dẫn đến tăng áp lực nội sọ (trường hợp này nên dùng furosemid).

Làm giảm áp lực nhãn cầu: Liều 1,5 đến 2 g/kg, truyền trong 30 - 60 phút. Tác dụng xuất hiện trong vòng 15 phút tính từ lúc bắt đầu truyền mannitol và kéo dài từ 3 đến 8 giờ sau khi ngừng truyền. Có thể đánh giá tác dụng của mannitol lên áp lực nội sọ và nhãn áp bằng cách khám đáy mắt người bệnh (tình trạng phù gai thị, ứ trệ), theo dõi các triệu chứng lâm sàng. Điều chỉnh liều, nồng độ dịch và tốc độ truyền theo mức độ đáp ứng của người bệnh.

Liều dùng trong nhi khoa:

Điều trị thiếu niệu hoặc vô niệu: Làm test với liều 200 mg/kg như trên; liều điều trị là 2g/kg truyền tĩnh mạch trong 2 - 6 giờ.

Để giảm áp lực nội sọ hoặc áp lực nhãn cầu: Liều 2g/kg, truyền trong 30 - 60 phút.

Người cao tuổi: Bắt đầu bằng liều ban đầu thấp nhất và điều chỉnh theo đáp ứng.

Tương tác

Người bệnh đang điều trị bằng lithi cần phải theo dõi đáp ứng với thuốc khi dùng mannitol.

Người bệnh đang dùng benazepril, khi dùng thêm mannitol cần theo dõi huyết áp chặt chẽ vì cả hai có thể gây tác dụng hạ huyết áp hiệp đồng.

Không nên sử dụng đồng thời paroxetin với mannitol vì có thể làm tăng nguy cơ gây hạ natri máu

Tương kỵ

Không được truyền mannitol cùng với máu toàn phần.

Quá liều và xử trí

Ngừng ngay việc truyền mannitol. Điều trị triệu chứng.

Độ ổn định và bảo quản

Bảo quản ở nơi tránh ánh sáng, nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$.

Tránh để đông băng.

Đóng gói: Chai 250 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: CP2010.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất bởi:

Anhui Double-Crane Pharmaceutical Co., Ltd.

Anhui Province Fanchang Economy, Trung Quốc.