

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BỘT PHA TIÊM TRUYỀN
FDP MEDLAC**

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng

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

Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến
của bác sỹ

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ bột chứa: 5,0g Fructose-1,6-Diphosphate Trisodium Hydrate (3H₂O) tương đương 3,75g Acid Fructose-1,6-Diphosphoric.

Mỗi lọ dung môi chứa: 50mL nước cất pha tiêm.

DẠNG BẢO CHẾ

Lọ chứa bột pha tiêm và lọ dung môi chứa 50ml nước cất pha tiêm.

CHỈ ĐỊNH

FDP MEDLAC được chỉ định cho các trường hợp thiếu phosphat máu, như:

- Thiếu máu cục bộ cơ tim, nhồi máu cơ tim diện rộng giai đoạn sớm, phẫu thuật tim thời gian tuần hoàn ngoài cơ thể.

- Các tình trạng sốc do tai biến tim, do chấn thương, do chảy máu, đột quỵ và nhiễm trùng nặng.

- Trong quá trình phẫu thuật FDP là chất bảo vệ chống tai biến không lường trước như tụt huyết áp hoặc giảm oxy mô và giúp duy trì những cơ quan cấy ghép vào cơ thể như thận, gan.

- Bệnh nhân cấp tính được điều trị qua đường tiêm truyền, tuần hoàn ngoài cơ thể, nuôi ăn qua đường tĩnh mạch, bệnh nhân sau phẫu thuật gan đặc biệt là bệnh nhân bị bóng nặng.
- Bệnh mạn tính đang tiến triển hoặc kết hợp thiếu hụt phosphat như ngộ độc rượu cấp, suy dinh dưỡng kéo dài, suy hô hấp với mức độ oxy trong máu thấp, sử dụng thuốc an thần quá liều.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

- Tùy theo mức độ nặng nhẹ của bệnh và liều dùng hằng ngày thay đổi từ 70-160mg bột thuốc/kg hay trong khoảng 0,7-1,6mL dung dịch thuốc sau khi pha/kg thể trọng (trương đương với 1-2 lọ/ngày).

- Trong điều trị hạ phosphat máu, liều dùng tùy thuộc vào mức độ thiếu hụt phospho để tránh làm tăng phospho quá mức.

- Trong trường hợp phải dùng liều cao, nên chia đôi liều dùng hàng ngày.

- Liều dùng cho trẻ con tùy thuộc vào trọng lượng cơ thể.

- Liều dùng có thể được thay đổi tùy theo tuổi và triệu chứng.

Chuẩn bị dịch truyền:

- Chuẩn bị dịch truyền bằng dụng cụ pha dịch truyền có sẵn.

- Dùng bộ dây truyền dịch có sẵn, truyền tĩnh mạch nhanh dung dịch thuốc mới pha với tốc độ khoảng 10mL/phút.

Chú ý:

Dung dịch thu được sau khi pha ổn định trong ít nhất 24 giờ ở nhiệt độ phòng (dưới 25°C).

Dung dịch phải được dùng hết trong một lần tiêm. Nếu thừa, phải bỏ đi không được dùng tiếp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tăng phosphat trong máu, suy thận nặng.

THẬN TRỌNG

Tiêm thuốc chệch khỏi tĩnh mạch vào mô dưới da sẽ gây đau nhẹ và kích ứng tại chỗ.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không thấy tác dụng có hại nào khi dùng FDP cho phụ nữ mang thai trong ba tháng cuối của thai kỳ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHÍ LÁI TÀU XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng đến lái tàu xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Phối hợp cùng với cisplatin: có thể làm giảm nguy cơ gây độc thận;

Tương kỵ: Không trộn lẫn dung dịch tiêm truyền FDP MEDLAC với các dung dịch có pH=5,5 và các dung dịch kiềm chứa muối canxi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Rất hiếm khi xảy ra các phản ứng dị ứng ở mức độ khác nhau đến sốc phản vệ khi truyền thuốc với tốc độ trên 10mL/phút.

Bệnh nhân có thể bị đỏ bừng mặt, đánh trống ngực và cảm giác kiến bò đầu chi.

Nếu có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc, cần thông báo đến bác sỹ điều trị.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo về quá liều trên người.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm thuốc: Thuốc tim mạch.

Mã ATC: C01EB07

Fructose-1,6-Diphosphate (FDP) là một chất trung gian có chức năng điều phối nhiều phản ứng enzym trong tế bào bằng cách hoạt hóa men *phosphofruktokinase*, *pyruvate kinase*, nồng độ của FDP trong tế bào thay đổi tùy theo từng dòng tế bào. Trong hồng cầu người nồng độ là 6-10mg/L.

Những nghiên cứu hóa sinh trên in-vitro và in-vivo cho thấy FDP sẽ gắn vào màng tế bào tạo điều kiện cho việc bắt giữ kali, kích thích sự tích lũy các phần tử phosphat giàu năng lượng và các phần tử *2,3-diphosphoglycerate*. Hơn nữa, FDP làm giảm sự ly giải các tế bào

hồng cầu khi bị chấn thương cơ học và ức chế các bạch cầu trung tính khi bị kích thích hóa học, do đó hạn chế hình thành các gốc oxy tự do.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ Fructose-1,6-Diphosphate trong huyết tương 5 phút sau khi tiêm với liều 250 mg/kg ở những người tình nguyện khỏe mạnh là 770 mg/mL. 80 phút sau khi tiêm không tìm thấy dấu vết của FDP.

Thời gian bán hủy là từ 10-15 phút. FDP biến mất khỏi huyết tương do sự thấm vào tổ chức và bị thủy phân thành phosphat vô cơ và fructose, quá trình này được kích thích do hoạt tính của men phosphatase của huyết tương và của hồng cầu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: 01 lọ thuốc bột + 01 lọ dung môi + 01 bộ dây truyền dịch / hộp.

BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH SX DƯỢC PHẨM MEDLAC PHARMA ITALY

Khu công nghiệp công nghệ cao I, Khu công nghệ cao Hoà Lạc, KM29, Đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội

Tel: 02433594104

Fax: 02433594105