

Rx GLUCOSE 5%

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức:

| Thành phần hoạt chất | Hàm lượng | | |
|--------------------------------|-------------|-------------|-------------|
| | Chai 100 ml | Chai 250 ml | Chai 500 ml |
| Glucose khan | 5 g | 12,5 g | 25 g |
| (dưới dạng glucose monohydrat) | (5,5 g) | (13,75 g) | (27,5 g) |

Thành phần tá dược: Nước cất pha tiêm

Dạng bào chế của thuốc: Dung dịch tiêm truyền.

Dung dịch trong, không màu, đựng trong chai nhựa thể tích 100 ml, 250 ml, 500 ml hoặc chai thủy tinh 500 ml, trong, hàn kín.

pH: 3,5 – 6,5

Chỉ định:

- Điều trị thiếu hụt carbohydrat và dịch.
- Dùng làm chất vận chuyển và dung môi pha loãng cho các thuốc trong thich để dùng đường tĩnh mạch.

Liều dùng, cách dùng:

Liều dùng:

Người lớn, người cao tuổi, trẻ em:

- Hàm lượng và liều dùng tùy thuộc vào lứa tuổi, cân nặng, tình trạng lâm sàng của từng bệnh nhân. Phải theo dõi chặt chẽ nồng độ glucose huyết của bệnh nhân.

- Liều khuyến cáo cho điều trị thiếu hụt carbohydrat và dịch:

+ Người lớn: 500 ml – 3000 ml/ 24 giờ

+ Trẻ nhỏ và trẻ em:

0-10 kg thể trọng: 100 ml/kg/ 24 giờ

10-20 kg thể trọng: 1000 ml + 50 ml/kg trên 10 kg/ 24 giờ

> 20 kg thể trọng: 1500 ml + 20 ml/kg trên 20 kg/ 24 giờ

- Tốc độ truyền phụ thuộc vào tình trạng lâm sàng của người bệnh.

- Tốc độ truyền không được vượt quá khả năng oxy hóa glucose của bệnh nhân để tránh tăng đường huyết. Vì vậy, tốc độ truyền tối đa thay đổi từ 5 mg/kg/phút cho người lớn đến 10 - 18 mg/kg/phút cho trẻ nhỏ và trẻ em phụ thuộc vào lứa tuổi và trọng lượng cơ thể.

- Liều khuyến cáo khi dùng làm chất vận chuyển và dung dịch pha loãng cho các thuốc tương thích: 50 – 250 ml/liều của thuốc dùng cùng.

- Khi glucose 5% được dùng để pha loãng chế phẩm thuốc tiêm khác, liều dùng và tốc độ truyền được quy định bởi bản chất và liều của thuốc tiêm đó.

Trẻ em:

Tốc độ và thể tích truyền phụ thuộc vào lứa tuổi, cân nặng, tình trạng lâm sàng và chuyển hóa của người bệnh, các điều trị kết hợp khác và phải được quyết định bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong sử dụng liệu pháp dịch truyền ở trẻ em.

Cách dùng:

- Tiêm truyền tĩnh mạch ngoại vi hoặc trung tâm theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

- Khi thuốc được sử dụng để pha loãng các sản phẩm thuốc tương thích khác để truyền tĩnh mạch, hướng dẫn sử dụng của thuốc pha loãng cũng sẽ quyết định thể tích truyền phù hợp cho mỗi điều trị.

- Glucose 5% là dung dịch đẳng trương.

Các thận trọng trước khi dùng thuốc:

- Các dạng thuốc tiêm truyền nên được kiểm tra cảm quan về các tiêu phân và sự đổi màu trước khi truyền, kiểm tra tính nguyên vẹn của bao bì. Chỉ sử dụng nếu dung dịch trong, không có các tiêu phân nhìn thấy, bao bì không hư hỏng. Phải truyền ngay khi cảm bộ dây truyền dịch vào.

- Dung dịch phải được truyền với thiết bị vô trùng và sử dụng kỹ thuật vô trùng. Các thiết bị truyền nên có giải pháp ngăn ngừa không khí vào hệ thống.

- Việc bổ sung chất điện giải nên theo nhu cầu lâm sàng của từng bệnh nhân.

- Các thuốc khác có thể được thêm vào ngay trước khi truyền hoặc trong quá trình truyền thông qua công thức hợp. Khi trộn lẫn với thuốc khác, áp suất thẩm thấu cuối cùng của hỗn hợp phải được đo lường trước khi truyền. Việc sử dụng các dung dịch có áp suất thẩm thấu cao có thể gây kích ứng tĩnh mạch và viêm tĩnh mạch.

- Việc pha loãng với thuốc khác bắt buộc phải được tiến hành cẩn thận trong điều kiện vô trùng. Dung dịch sau khi pha loãng phải được sử dụng ngay lập tức.

Kiểm soát: Cân bằng dịch, glucose huyết, natri huyết và các chất điện giải khác có thể cần phải được kiểm soát trước và trong suốt quá trình truyền dịch, đặc biệt ở bệnh nhân tăng tiết hormon chống bài niệu không thấm thấu (hội chứng tiết hormon chống bài niệu không thích hợp, SIADH) và ở bệnh nhân dùng kết hợp đồng thời với các thuốc kích thích hormon chống bài niệu, do nguy cơ hạ natri huyết.

Chống chỉ định:

Không sử dụng dung dịch tiêm truyền Glucose 5% trong các trường hợp:

- Ứ nước hoặc phù nề, cao huyết áp và bệnh nhân chưa được đánh giá đúng về cân bằng điện giải để lựa chọn loại dung dịch điều trị phù hợp.

- Bệnh nhân đái tháo đường mất bù hoặc các tình trạng không dung nạp glucose (như rối loạn chuyển hóa, hôn mê tăng áp lực thẩm thấu, tăng đường huyết, tăng lactat máu).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Sự pha loãng và các tác động khác lên điện giải trong huyết thanh:

- Dung dịch glucose 5% là dung dịch đẳng trương. Tuy nhiên, trong cơ thể, dung dịch chứa glucose có thể trở nên quá nhược trương sinh lý do sự chuyển hóa nhanh glucose.

- Tùy thuộc vào tình trạng của dung dịch, thể tích truyền, tốc độ truyền, tình trạng lâm sàng, khả năng chuyển hóa glucose của bệnh nhân, truyền tĩnh mạch dung dịch glucose có thể gây ra:

- + Tăng áp lực thẩm thấu, lợi niệu thẩm thấu, mất nước.
- + Giảm áp lực thẩm thấu.

+ Rối loạn điện giải như: hạ natri huyết, hạ kali huyết, hạ phosphat huyết, hạ magnesi huyết và quan trọng nhất là hạ natri huyết tăng hoặc giảm thẩm thấu.

+ Ứ nước, tăng thể tích tuần hoàn, tình trạng tắc nghẽn bao gồm tắc nghẽn phổi, phù nề.

- Các tác động trên là kết quả của việc truyền các dung dịch không chứa chất điện giải, bao gồm cả truyền dung dịch glucose.

- Hạ natri huyết cấp tính có thể gây ra bệnh não cấp tính (phù não) đặc trưng bởi đau đầu, buồn nôn, co giật, hôn mê, nôn. Các bệnh nhân bị phù não có nguy cơ cao bị tổn thương não nặng, không hồi phục và đe dọa đến tính mạng.

- Trẻ em, người già, phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ, bệnh nhân sau phẫu thuật, bệnh nhân bị thiếu oxy huyết, bệnh nhân có bệnh trên hệ thống thần kinh trung ương, bệnh nhân bị chứng khát tâm lý và bệnh nhân có bệnh não (như viêm màng não, xuất huyết nội sọ, tràn dịch não, phù não) có nguy cơ cao bị sưng não nghiêm trọng đe dọa mạng sống do tình trạng hạ natri huyết cấp tính.

- Cần đánh giá lâm sàng và xét nghiệm định kỳ để kiểm soát các thay đổi về cân bằng dịch, nồng độ các chất điện giải, cân bằng acid-base trong quá trình truyền tĩnh mạch kéo dài hoặc bất cứ khi nào điều kiện của bệnh nhân hoặc quá trình điều trị đảm bảo cho việc thực hiện đánh giá đó.

- Nên đặc biệt thận trọng ở những bệnh nhân có nguy cơ rối loạn nước và điện giải, có thể bị trầm trọng thêm do tăng tải lượng nước tự do, tăng glucose huyết, có thể được yêu cầu dùng insulin.

Tăng đường huyết:

- Truyền quá nhanh dung dịch glucose có thể gây tăng đường huyết và hội chứng tăng áp lực thẩm thấu.

- Nếu bị tăng đường huyết, phải điều chỉnh tốc độ truyền và/hoặc dùng insulin.

- Nếu cần thiết, bổ sung kali đường tĩnh mạch.

- Truyền tĩnh mạch glucose 5% phải thận trọng ở các bệnh nhân sau:

+ Giảm khả năng dung nạp glucose (bệnh nhân bị suy thận, tiểu đường, nhiễm khuẩn, chấn thương, sốc).

+ Suy dinh dưỡng nặng (do nguy cơ gây hội chứng nuôi ăn lại).

+ Thiếu hụt thiamin như ở bệnh nhân nghiện rượu mạn tính (nguy cơ nhiễm toan lactic nặng do giảm oxy hóa pyruvat).

+ Bệnh nhân đột quy do thiếu máu cục bộ hoặc chấn thương sọ não nghiêm trọng. Tránh truyền dịch trong vòng 24 giờ đầu tiên sau chấn thương đầu. Theo dõi đường huyết chặt chẽ do tăng đường huyết sớm có liên quan đến đáp ứng kém ở bệnh nhân bị chấn thương sọ não nghiêm trọng.

+ Trẻ sơ sinh.

Tác động lên việc tiết insulin:

Truyền tĩnh mạch kéo dài glucose và tăng đường huyết liên quan có thể gây giảm tiết insulin được kích thích bởi glucose.

Phản ứng quá mẫn:

Phản ứng quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ đã được báo cáo. Do đó, cần thận trọng khi truyền dung dịch glucose ở bệnh nhân dị ứng với ngô và các sản phẩm từ ngô. Phải dừng truyền ngay lập tức nếu có bất kỳ triệu chứng nào của phản ứng quá mẫn. Cần điều trị thích hợp dựa trên triệu chứng lâm sàng.

Hội chứng nuôi ăn lại:

Việc nuôi ăn lại ở các bệnh nhân bị suy dinh dưỡng nặng có thể dẫn đến hội chứng nuôi ăn lại được đặc trưng bởi sự thay đổi của kali, phospho, magnesi trong tế bào do bệnh nhân trở nên đồng hóa. Thiếu hụt thiamin và ứ dịch cũng có thể xảy ra. Cần theo dõi cẩn thận và tăng từ từ liều dinh dưỡng cùng với việc tránh cho ăn quá nhiều có thể ngăn ngừa các biến chứng.

Bệnh nhân nhi:

- Tốc độ truyền và thể tích truyền phụ thuộc vào tuổi tác, cân nặng, tình trạng lâm sàng, khả năng chuyển hóa của bệnh nhân, các thuốc điều trị đồng thời và cần được quyết định bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong sử dụng liệu pháp dịch truyền cho bệnh nhân nhi.

- Để tránh khả năng gây tử vong khi truyền dịch cho trẻ sơ sinh, cần đặc biệt thận trọng đến phương pháp truyền. Khi sử dụng bơm tiêm để truyền dịch hoặc thuốc cho trẻ sơ sinh, không được kết nối túi dịch với ống tiêm.

- Khi sử dụng bơm truyền dịch, tất cả khóa kẹp trên bộ dây truyền dịch phải được khóa trước khi tháo bỏ bộ dây truyền dịch khỏi bơm truyền hoặc tắt bơm truyền dịch. Điều này được yêu cầu bất kể là thiết bị đó có chức năng khóa dòng chảy hay không.

- Phải theo dõi thường xuyên bộ dây truyền dịch và bơm truyền dịch.

Các vấn đề liên quan đến đường huyết ở bệnh nhân nhi:

- Trẻ sơ sinh, đặc biệt là trẻ sinh non có cân nặng thấp có nguy cơ tăng hoặc hạ đường huyết, do đó cần theo dõi chặt chẽ trong suốt quá trình sử dụng dịch truyền tĩnh mạch glucose để đảm bảo kiểm soát đường huyết thích hợp, tránh tác dụng phụ tiềm tàng về lâu dài.

- Hạ đường huyết ở trẻ sơ sinh có thể gây ra các cơn co giật kéo dài, tình trạng hôn mê và tổn thương não. Tăng đường huyết có liên quan đến xuất huyết não, nhiễm khuẩn do vi khuẩn và nấm ở giai đoạn muộn, bệnh võng mạc do sinh non, viêm ruột hoại tử, loạn sản phế quản phổi, kéo dài thời gian nằm viện và tử vong.

Các vấn đề liên quan đến hạ natri huyết ở bệnh nhân nhi:

- Trẻ em (bao gồm cả trẻ sơ sinh và trẻ lớn hơn) có nguy cơ hạ natri huyết giảm thẩm thấu cũng như bệnh não do hạ natri huyết.

- Cần kiểm soát chặt chẽ nồng độ điện giải trong huyết tương.

- Việc phục hồi nhanh chóng biến chứng hạ natri huyết giảm thẩm thấu có thể gây ra nguy hiểm (vì có nguy cơ bị biến chứng thần kinh nghiêm trọng).

- Liều dùng, tốc độ truyền và thời gian truyền phải được quyết định bởi các bác sĩ có kinh nghiệm trong sử dụng liệu pháp dịch truyền ở bệnh nhân nhi.

Sử dụng trong lão khoa:

Khi lựa chọn dung dịch tiêm truyền, tốc độ truyền, thể tích truyền cho bệnh nhân lão khoa cần xem xét đến khả năng bệnh nhân bị các bệnh như suy tim, suy gan, suy thận, các bệnh khác và các thuốc điều trị đồng thời.

Máu:

- Không truyền dung dịch glucose 5% đồng thời với, trước hoặc sau khi truyền máu qua cùng một bộ dây truyền vì có thể gây tan huyết hoặc ngưng kết giả.

- Sử dụng thêm một thuốc khác hoặc kỹ thuật truyền không đúng có thể gây ra phản ứng sốt vì có thể nhiễm nội độc tố. Khi có phản ứng phụ, phải dừng truyền ngay.

Nguy cơ tắc mạch do khí:

- Không sử dụng chai nhựa trong hệ thống truyền kết nối liên tiếp. Việc sử dụng như vậy có thể dẫn đến tắc nghẽn do không khí còn lại từ chai dịch đầu tiên trước khi hoàn tất truyền dịch từ chai thứ hai.

- Việc ép dịch truyền chứa trong các chai nhựa dẻo để tăng tốc độ dòng chảy có thể dẫn đến tắc nghẽn khí nếu không khí dư trong chai không được đẩy ra hoàn toàn trước khi truyền.

- Sử dụng bộ dây truyền tĩnh mạch có lỗ thông khí với lỗ thông ở vị trí mở có thể dẫn đến tắc nghẽn không khí. Bộ dây truyền tĩnh mạch có lỗ thông khí với lỗ thông ở vị trí mở không nên sử dụng cùng với chai nhựa dẻo.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai: Glucose có thể được sử dụng cho phụ nữ có thai. Tuy nhiên, hạn chế truyền dung dịch glucose cho người mẹ trong thời gian chuyển dạ vì có thể dẫn đến sản xuất insulin ở thai nhi, có liên quan đến tăng glucose huyết và nhiễm toan chuyển hóa ở thai nhi và phản ứng giảm glucose huyết ở trẻ sơ sinh.

Cần thận trọng khi sử dụng dung dịch Glucose 5% cho phụ nữ có thai trong giai đoạn chuyển dạ nếu dùng kết hợp đồng thời với oxytocin do nguy cơ hạ natri huyết.

Phụ nữ cho con bú: Chưa có dữ liệu đầy đủ về sử dụng glucose cho phụ nữ cho con bú. Tuy nhiên, được đánh giá là không ảnh hưởng nên glucose có thể được sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc:

Cần tính toán đến ảnh hưởng của dung dịch glucose lên đường huyết và cân bằng nước, điện giải khi sử dụng cho những bệnh nhân đang điều trị các thuốc khác mà có tác dụng kiểm soát đường huyết, cân bằng dịch, điện giải.

Dùng đồng thời với catecholamin và steroid làm giảm hấp thu glucose.

Các thuốc làm tăng hiệu quả của hormon chống bài niệu:

Các thuốc dưới đây làm tăng hiệu quả của hormon chống bài niệu, dẫn đến làm giảm thải trừ nước không điện giải qua thận và có thể gây tăng nguy cơ hạ natri huyết cấp tính mắc phải ở bệnh viện sau khi dùng liệu pháp cân bằng không thích hợp bằng các dung dịch truyền tĩnh mạch:

- Các thuốc kích thích giải phóng hormon chống bài niệu bao gồm: clorpropamid, clofibrat, carbamazepin, vincristin, các chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc, 3,4-methylenedioxy-N-methamphetamin, ifosfamid, thuốc an thần, thuốc gây nghiện.
- Các thuốc kích thích hoạt tính của hormon chống bài niệu: clorpropamid, NSAIDs, cyclophosphamid.
- Các thuốc tương tự hormon chống bài niệu: desmopressin, oxytocin, vasopressin, terlipressin.

Các thuốc khác cũng làm tăng nguy cơ hạ natri huyết bao gồm thuốc lợi niệu và thuốc chống đông kinh như oxcarbazepin.

Tương kỵ:

- Trước khi pha thêm bất kỳ một thuốc gì vào dung dịch glucose để truyền phải kiểm tra xem có phù hợp không.

- Dung dịch chứa glucose và có pH < 6 có thể gây kết tủa indomethacin.

Tác dụng không mong muốn:

- Các tác dụng không mong muốn đã xảy ra khi sử dụng glucose 5% trong quá trình lưu hành được liệt kê theo tần suất ở bảng dưới đây: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$); Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$); Hiếm gặp ($1/10,000 \leq ADR < 1/1,000$); Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10,000$); Chưa được biết đến (không thể ước tính từ các dữ liệu sẵn có).

| Hệ cơ quan | Tác dụng không mong muốn (theo MedDRA) | Tần suất |
|--|--|--------------------|
| Rối loạn hệ thống miễn dịch | Phản ứng phản vệ* Quá mẫn* | Chưa được biết đến |
| Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng | Rối loạn điện giải Hạ kali huyết Hạ magesi huyết Hạ phospho huyết Tăng đường huyết Mất nước Tăng thể tích tuần hoàn Hạ natri huyết mắc phải ở bệnh viện** | Chưa được biết đến |
| Rối loạn hệ thần kinh | Bệnh não do hạ natri huyết** | Chưa được biết đến |
| Rối loạn da và mô dưới da | Phát ban | Chưa được biết đến |
| Rối loạn mạch máu | Viêm tĩnh mạch huyết khối | Chưa được biết đến |
| Rối loạn thận và đường tiết niệu | Chứng đái nhiều | Chưa được biết đến |
| Rối loạn chung và tại vị trí tiêm truyền | Ốn lạnh* Sốt* Nhiễm trùng tại vị trí tiêm truyền Kích ứng vị trí tiêm truyền như ban đỏ Thoát mạch Phản ứng tại chỗ Đau tại chỗ | Chưa được biết đến |

* Tác dụng không mong muốn có thể xảy ra ở những bệnh nhân dị ứng với ngô.

** Hạ natri huyết mắc phải ở bệnh viện có thể gây tổn thương não không hồi phục và tử vong do sự phát triển bệnh não do hạ natri cấp tính

Quá liều và cách xử trí:

- Biểu hiện: sử dụng kéo dài hoặc truyền nhanh một thể tích lớn dung dịch glucose 5% có thể gây tăng áp lực thẩm thấu, hạ natri huyết, mất nước, tăng glucose huyết, chứng glucose niệu nghiêm trọng, lợi tiểu thẩm thấu (do tăng đường huyết), nhiễm độc nước, phù nề,, tăng đường huyết và hạ natri huyết nặng, có thể tử vong.

- Xử trí: khi nghi ngờ quá liều, cần ngừng truyền ngay lập tức, tiêm insulin, điều chỉnh cân bằng nước và điện giải, kiểm soát chặt chẽ các thông số.

Các đặc tính dược lực học:

- Nhóm dược lý: Dịch truyền/chất dinh dưỡng. Mã ATC: B05B A03

- Glucose là đường đơn 6 carbon, dùng tiêm truyền tĩnh mạch để điều trị thiếu hụt glucose và dịch. Dung dịch tiêm truyền glucose thường được dùng để cung cấp năng lượng cho người bệnh và dùng cùng với các dung dịch điện giải để phòng và điều trị mất nước do tiêu chảy cấp. Glucose còn được sử dụng để điều trị chứng hạ glucose huyết và làm chất vận chuyển các thuốc khác. Dung dịch glucose 5% được coi là đẳng trương với máu, hay được dùng nhất trong bồi phụ nước theo đường tĩnh mạch ngoại vi.

Các đặc tính dược động học: Dung dịch tiêm truyền, sinh khả dụng đạt 100%. Glucose chuyển hóa thành carbon dioxyd và nước, đồng thời giải phóng ra năng lượng.

Qui cách đóng gói: Chai nhựa 100 ml, chai nhựa 250 ml, chai nhựa 500 ml, chai thủy tinh 500 ml, thùng 12 chai thủy tinh 500 ml, thùng 80 chai nhựa 100 ml, thùng 30 chai nhựa 250 ml, thùng 20 chai nhựa 500 ml.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn dùng. Nếu quan sát thấy dung dịch vẩn đục thì không được sử dụng.

Tiêu chuẩn chất lượng: BP

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam

Khu vực 8, phường Nhon Phú, thành phố Qui Nhơn, tỉnh Bình Định.