

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **01-2017/MKTOOPV**

Của: Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka OPV

Địa chỉ: **Số 27, đường 3A, KCN Biên Hòa II, thành phố Biên Hòa, tỉnh
Đồng Nai**

Điện thoại: **061.399.2077**

Đăng ký thông tin thuốc: **Glucolyte - 2**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0058/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **11/07/2017**

Hà Nội, ngày 14.tháng 7.năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt





GLUCOLYTE-2

DỊCH TRUYỀN CHO GIAI ĐOẠN DUY TRÌ
CUNG CẤP ĐIỆN GIẢI, NĂNG LƯỢNG & YẾU TỐ VI LƯỢNG



**CHỈ ĐỊNH
TRONG CÁC TRƯỜNG HỢP SAU:**

- ĐIỀU TRỊ DUY TRÌ TRONG GIAI ĐOẠN TIỀN PHẪU VÀ HẬU PHẪU
- ĐIỀU TRỊ DUY TRÌ TRONG BỆNH TIÊU CHẢY
- CUNG CẤP VÀ ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG CÁC TRƯỜNG HỢP THIẾU KALI, MAGIÊ, PHOSPHAT VÀ KẼM
- SỬ DỤNG ĐỒNG THỜI VỚI CÁC DUNG DỊCH ĐẠM TRONG NUÔI DƯỠNG BẰNG ĐƯỜNG TĨNH MẠCH

**Na⁺: 77 mEq/L
Cl⁻: 77 mEq/L**

**Zn²⁺:
0.08 mEq/L
(2.6 mg/L)**

**Glucose:
7.5%**

**PO₄³⁻:
10 mM/L**

**K⁺: 20 mEq/L
Mg²⁺: 5 mEq/L**

Handwritten signature and date: 11/8/2018

GLUCOLYTE-2

DỊCH TRUYỀN CHO GIAI ĐOẠN DUY TRÌ CUNG CẤP ĐIỆN GIẢI, NĂNG LƯỢNG & YẾU TỐ VI LƯỢNG

Thành phần: Mỗi 500 ml dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch Glucolyte-2 có chứa:

Thành phần	Hàm lượng
Zinc sulfate.7H ₂ O	5,76 mg
Monobasic Potassium Phosphate (KH ₂ PO ₄)	0,68 g
Sodium Acetate.3H ₂ O	0,68 g
Magnesium Sulfate.7H ₂ O	0,316 g
Potassium Chloride	0,375 g
Sodium Chloride	1,955 g
Dextrose anhydrous	37,5 g
(Hoặc Dextrose monohydrate)	(41,25 g)
Tá dược: Glacial Acetic Acid, Sodium Bisulfite, Nước pha tiêm	

Na ⁺ :	77 mEq/L	Cl ⁻ :	77 mEq/L
K ⁺ :	20 mEq/L	Mg ²⁺ :	5 mEq/L
Photpho:	10 mmol/L	Zn ²⁺ :	0.08 mEq/L (2.6 mg/L)
SO ₄ ²⁻ :	5 mEq/L	Acetate:	10 mEq/L
Dextrose:	75 g/L		
Áp suất thẩm thấu:	620 mOsm/L	Năng lượng:	300 Kcal/L

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

Qui cách đóng gói: Chai nhựa LDPE (polyethylene tỷ trọng thấp) có chứa 500 ml dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

Chỉ định: Glucolyte-2 được chỉ định trong các trường hợp sau:

- Để điều trị duy trì trong giai đoạn tiền phẫu và hậu phẫu
- Điều trị duy trì trong bệnh tiêu chảy
- Cung cấp và điều trị dự phòng các trường hợp thiếu Kali, Magiê, Phosphate và Kẽm.
- Sử dụng đồng thời với các dung dịch đậm trong nuôi dưỡng bằng đường tĩnh mạch.

Liều lượng và cách dùng:

Ở người lớn: truyền tĩnh mạch với liều 500 – 2000 ml/ngày (liều trung bình 1000 ml mỗi ngày).

Chống chỉ định: Không sử dụng dung dịch Glucolyte-2 trong các trường hợp sau:

- Bệnh nhân suy thận
- Bệnh nhân tăng Kali, Phosphate, Kẽm và Magiê trong máu.

Thận trọng: Cần thận trọng khi sử dụng dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch Glucolyte-2 trong các trường hợp sau:

- Bệnh nhân thiếu niệu (lượng nước tiểu dưới 500 ml/ngày hoặc dưới 20ml/h)
- 24h đầu sau khi phẫu thuật
- Bệnh nhân có bệnh lý về tim và thận

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Chỉ sử dụng dung dịch Glucolyte-2 cho phụ nữ có thai trong trường hợp thực sự cần thiết và cần theo dõi chặt chẽ tình trạng lâm sàng cũng như điện giải đồ của bệnh nhân.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không có dữ liệu được ghi nhận.

Tương tác thuốc: Không có dữ liệu được ghi nhận

Tương kỵ: Pha trộn Glucolyte-2 với các dung dịch có chứa Canxi trong quá trình sử dụng có thể tạo nên tủa Canxi phosphate.

Tác dụng không mong muốn: Hầu hết các phản ứng phụ có thể xảy ra sau khi tiêm có thể do kỹ thuật tiêm hoặc do dung dịch nhiễm khuẩn. Khi tiêm các dung dịch không tinh khiết có thể gây sốt, nhiễm khuẩn ở chỗ tiêm và thoát mạch.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Được động học: Sau khi tiêm truyền, dung dịch Glucolyte-2 được hấp thu nhanh và phân bố rộng rãi trong cơ thể. Thuốc chủ yếu được thải trừ qua đường nước tiểu, một phần qua phân và mồ hôi.

Được lực học:

Một vấn đề thường gặp phải ở bệnh nhân sau mổ là giảm Kali máu, Kali có tác dụng dẫn truyền thần kinh và co cơ. Những nghiên cứu gần đây cho thấy có sự liên quan chặt chẽ giữa tình trạng giảm Magiê máu ở những bệnh nhân nằm viện. Tình trạng giảm Magiê máu cũng là biến chứng thường thấy của việc sử dụng aminoglycoside. Tình trạng giảm phosphat máu sau phẫu thuật cũng xảy ra ở những bệnh nhân nằm viện, Phospho có vai trò hình thành xương và răng đồng thời cũng là nguồn năng lượng (ATP). Kẽm có tác dụng đáng kể trong quá trình lành vết thương. Kẽm cũng là một đồng yếu tố cho ít nhất 70 enzyme và tham gia vào việc tổng hợp protein và acid nucleic và chuyển hóa năng lượng. Việc thiếu yếu tố vi lượng này trong cơ thể có thể làm giảm khả năng tự vệ của cơ thể chống lại nhiễm trùng và khả năng lành vết thương sau phẫu thuật hoặc nhiễm bệnh. Dung dịch điện giải duy trì Glucolyte-2 có tác dụng cung cấp và điều trị dự phòng các trường hợp thiếu Kali, Magiê, Phosphate và Kẽm.

Quá liều và cách xử trí: Cũng giống như các dung dịch bồi phụ nước và điện giải khác, khi truyền quá nhanh và quá nhiều dung dịch Glucolyte-2 có thể dẫn tới phù phổi, phù não hoặc phù ngoại biên....

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ phòng dưới 30°C.

Hạn sử dụng: 04 năm kể từ ngày sản xuất

Liên hệ:

OTSUKA OPV JSC

Nhà máy: Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai

TP. HCM: Lầu 12, 58 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3

Hà Nội: P. 1403, 4A Láng Hạ, Quận Ba Đình

Nhà phân phối chính:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TW 2 – CODUPHA: 334 - Tô Hiến Thành P.14, Quận 10, TP. HCM