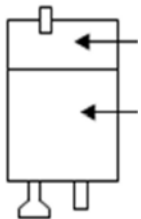


# น้ำยาฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ชนิดน้ำยาปราศจากเชื้อ ชื่อการค้า Primasol B0 (ปริสมาซอล-บี-ศูนย์)

## 1. ยานี้คืออะไร

### 1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร

- ยานี้เป็นสารละลายใช้ประกอบการบำบัดทดแทนการทำงานของไตอย่างต่อเนื่องหรือการฟอกเลือดล้างไตอย่างต่อเนื่อง เป็นสูตรผสมของยา 5 ตัว ที่มีชื่อสามัญทางยาคือ
  - แคลเซียมคลอไรด์ไดไฮเดรต (Calcium chloride dihydrate)
  - แมกนีเซียมคลอไรด์เฮกซะไฮเดรต (Magnesium chloride hexahydrate) และ
  - กรดแล็กติก (Lactic acid)เป็นยาอิเล็กโทรไลต์ในส่วนประกอบย่อย เอ
- โซเดียมไบคาร์บอเนต (Sodium bicarbonate) และ
- โซเดียมคลอไรด์ (Sodium chloride) เป็นสารละลายบัฟเฟอร์ ในส่วนประกอบหลัก บี



ส่วนประกอบย่อย เอ

ส่วนประกอบหลัก บี

### 1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- รักษาผู้ป่วยไตวายเฉียบพลัน โดยใช้ทดแทนของเหลวในร่างกายเมื่อมีการบำบัดทดแทนการทำงานของไตอย่างต่อเนื่องและใช้เป็นน้ำยาล้างไตสำหรับการฟอกเลือดล้างไตอย่างต่อเนื่อง

## 2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

### 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยา หรือส่วนประกอบของยานี้

### 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ระมัดระวังการใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร ควรแจ้งให้แพทย์ทราบว่า ท่านกำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตรอยู่ เนื่องจากไม่มีข้อมูลยืนยันความปลอดภัย
- ควรแจ้งให้แพทย์ทราบว่า ท่านใช้ยาอะไรอยู่บ้าง เพราะการใช้ยานี้ร่วมกับยาบางชนิดอาจมีผลต่อการรักษาหรือเกิดอันตรายได้
- ควรมีการตรวจและติดตามระดับโพแทสเซียม ความเข้มข้นของเกล็ด (อิเล็กโทรไลต์) สมดุลกรดต่างในเลือดทั้งก่อนและระหว่างการรักษา เนื่องจากยานี้ไม่มีโพแทสเซียม

## 3. วิธีใช้ยา

### 3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ใช้ยานี้ในโรงพยาบาล หรือสถานพยาบาล
- ควรใช้ยาภายใต้คำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านการรักษาโรคไตวายเท่านั้น เนื่องจากขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค และต้องใช้กับเครื่องบำบัดทดแทนการทำงานของไตอย่างต่อเนื่อง โดยควรมี

การตรวจเลือดเพื่อติดตามสมดุลของของเหลวและระดับสารเคมี

- ตรวจสอบน้ำยาก่อนใช้ โดยน้ำยาต้องใส ไม่มีสี และถุงหุ้มด้านนอกไม่เสียหาย รอยปิดผนึกทุกจุดของถุงอยู่ในสภาพสมบูรณ์ หากน้ำยาไม่ใส หรือมีรอยร้าวให้ทิ้งไป
- ต้องผสมยาทั้ง 2 ส่วน คือส่วนที่บรรจุในส่วนประกอบย่อย เอ และส่วนประกอบหลัก บี ก่อนใช้
- ผสมสารที่ใสเพิ่มเติมในถุงยาก่อนต่อถุงยากับวงจรการไหลเวียนเลือดนอกร่างกาย
- น้ำยาที่ผสมแล้วต้องใช้ภายใน 24 ชั่วโมง แต่หากเปิดถุงแล้วต้องใช้ยาทันที

### 3.2 ถ้าใช้ยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง เช่น ภาวะหัวใจล้มเหลว (เหนื่อย อ่อนเพลีย หายใจลำบาก หายใจไม่สะดวกขณะนอนราบ บวมที่เท้าหรือขา) หรือระดับสารเคมีในเลือดผิดปกติ (จากการตรวจทางห้องปฏิบัติการเคมี) ให้รีบแจ้งแพทย์ผู้ทำการรักษาทันที

## 4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ห้ามหยุดยาเอง และให้ใช้ยาน้อยอย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ผู้ทำการรักษา
- ระหว่างการรักษาควรมีการตรวจและติดตามระดับโพแทสเซียม ความเข้มข้นของเกล็ด (อิเล็กโทรไลต์) สมดุลกรดต่างในเลือด อาจต้องมีการให้โพแทสเซียมเสริม และฟอสเฟตทดแทนเมื่อจำเป็น

## 5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

### 5.1 อาการดังต่อไปนี้

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีฝ้าตาม ผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ

**ต้องหยุดยาแล้วรีบแจ้งแพทย์ทันที**

### 5.2 อาการดังต่อไปนี้

- ความดันเลือดต่ำ
- เมื่อตรวจพบภาวะผิดปกติของสมดุลอิเล็กโทรไลต์ในเลือด โดยเฉพาะระดับโพแทสเซียมในเลือดต่ำ
- เมื่อตรวจพบระดับฟอสเฟตในเลือดต่ำ
- ระดับไบคาร์บอเนตในพลาสมาสูง (ภาวะเลือดเป็นด่าง) หรือต่ำ (ภาวะเลือดเป็นกรด) โดยสังเกตจากอาการดังต่อไปนี้ กล้ามเนื้อกระตุก ตะคริวกล้ามเนื้อ กล้ามเนื้ออ่อนแรง ปวดกล้ามเนื้อ เหน็บชา อ่อนเพลีย เหนื่อยง่าย สับสน ปวดศีรษะ ชัก
- ภาวะผิดปกติของปริมาณน้ำที่สูงหรือต่ำในร่างกาย (ภาวะขาดน้ำหรือภาวะน้ำเกิน) โดยสังเกตจากอาการดังต่อไปนี้ เวียนศีรษะ กระหายน้ำ ปัสสาวะน้อย น้ำหนักตัวเพิ่มขึ้น บวมที่ขา แขนและหน้า
- อาการคลื่นไส้ อาเจียน
- หัวใจเต้นผิดจังหวะ

**ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที**

## 6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา

- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น
- ห้ามเก็บยานี้ในตู้เย็น ห้ามแช่แข็ง
- ห้ามใช้ยาหลังจากวันสิ้นอายุที่ระบุในฉลากยา
- น้ำยาที่ผสมแล้วต้องใช้ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากเปิดใช้ ควรใช้น้ำยาโดยทันที

## 7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- ถุงแบบ 2 ส่วน บรรจุน้ำยาใส ไม่มีสี
- ตัวยาสำคัญ ได้แก่ แคลเซียมคลอไรด์ ไดไฮเดรต แมกนีเซียมคลอไรด์เฮกซาไฮเดรต กรดแอสคอร์บิก โซเดียมไบคาร์บอเนต และโซเดียมคลอไรด์
- ส่วนประกอบอื่นๆ ได้แก่ คาร์บอนไดออกไซด์ และน้ำ

ผู้ผลิต BIEFFE MEDITAL S.P.A.

VIA STELVIO, 94-23035 SONDALO (SO)

ประเทศสาธารณรัฐอิตาลี

ผู้นำเข้าและจัดจำหน่าย บริษัท แบ็กซ์เตอร์

เฮลท์แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด

กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ

11 กรกฎาคม 2562

Baxter และ PrismaSol เป็นชื่อเครื่องหมาย

การค้าภายใต้ บริษัท Baxter International Inc

หรือบริษัทในเครือ

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ**

**หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษา**

**แพทย์หรือเภสัชกร**