

เอกสารกำกับยาฉบับภาษาไทย

เด็กซ์โทรส 50%

1. ชื่อผลิตภัณฑ์

เด็กซ์โทรส 50%

2. ชื่อและความแรงของตัวยาลำคัญ

ใน 10 มิลลิลิตร ประกอบด้วย เด็กซ์โทรส โมโนไฮเดรต 5 กรัม

3. ลักษณะของผลิตภัณฑ์

น้ำยาปราศจากเชื้อสำหรับฉีด ใส ไม่มีสีถึงสีออกเหลือง

4. เภสัชพลศาสตร์ / เภสัชจลนศาสตร์

กลูโคสถูกเมตาโบลิซึมเป็นพลังงานให้แก่ร่างกาย ถูกเผาผลาญอย่างรวดเร็วกลายเป็นคาร์บอนไดออกไซด์และน้ำ

5. ข้อบ่งใช้

- เป็นแหล่งของพลังงาน
- รักษาภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ที่เกิดจากอินซูลินมากเกินไปหรือจากสาเหตุอื่น ๆ
- บรรเทาชั่วคราวจากอาการสมองบวมและจากภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำขั้น โคม่า
- ลดความดันและ/หรืออาการบวมในสมองและไขสันหลัง เนื่องจากภาวะขาดแอลกอฮอล์
- ไฮเปอร์ออสโมติกกลูโคส ที่มีหรือไม่มีอินซูลิน ช่วยขับโพแทสเซียมในผู้ป่วยไตวายที่มีภาวะโพแทสเซียมสูง

6. ขนาดยาที่แนะนำ

ปริมาณกลูโคสที่ใช้ขึ้นอยู่กับอายุ น้ำหนัก สภาวะทางคลินิก ความสมดุลของของเหลว อิเล็กโทรไลต์ และความเป็นกรดด่างของผู้ป่วย สำหรับการรักษาภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำที่เกิดจากอินซูลินมากเกินไปหรือสาเหตุอื่น ๆ ในผู้ใหญ่ (รวมถึงผู้สูงอายุ) และเด็ก ใช้ปริมาณดังนี้:

เด็กซ์โทรส 50% 20-50 มล. ฉีดเข้าหลอดเลือดดำอย่างช้า ๆ อัตรา 3 มิลลิลิตรต่อนาที

ในบางกรณีอาจจำเป็นต้องให้ยาซ้ำ และให้การรักษาแบบประคับประคอง

7. วิธีการใช้ยา

ใช้ยาทางหลอดเลือดดำผ่านทางหลอดเลือดดำส่วนกลางภายหลังการเจือจางที่เหมาะสม ในกรณีฉุกเฉินสำหรับการรักษาภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ อาจให้ยาอย่างช้า ๆ ผ่านหลอดเลือดดำส่วนปลายได้

8. ข้อห้ามใช้

- แพ้กลูโคสและสารก่อภูมิแพ้ที่ทราบ แพ้ข้าวโพดหรือผลิตภัณฑ์ที่มาจากข้าวโพด
- กลุ่มอาการดัดซิมกลูโคส – กาแลคโตสฟิดปกติ
- ภาวะไร้ปัสสาวะ หรือโรคเลือดออกในสมองหรือโพรงกระดูกสันหลัง หรือโรคหลอดเลือดสมอง และในผู้ป่วยที่มีอาการเพ้อคลั่งหากผู้ป่วยอยู่ในสภาวะขาดน้ำ
- ภาวะน้ำตาลในเลือดสูงขั้น โคม่า

9. คำเตือนและข้อควรระวัง

สารละลายกลูโคสควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยเบาหวานชนิดแสดงหรือไม่แสดงอาการชัดเจน, ผู้ที่แพ้คาร์โบไฮเดรตไม่ว่าด้วยเหตุผลใด, ภาวะโภชนาการต่ำอย่างรุนแรง, ภาวะขาดไทอามีน, ภาวะฟอสเฟตในเลือดต่ำ, ภาวะเลือดใส, ภาวะติดเชื้อ, อาการผิดปกติทางจิตใจ, ช็อก, ภาวะเลือดเป็นกรด หรือภาวะขาดน้ำขั้นรุนแรง การใช้สารอาหารทางหลอดเลือดเป็นเวลานานอาจส่งผลต่อการผลิตอินซูลิน ควรติดตามระดับน้ำตาลในเลือดและปัสสาวะ

ภาวะโซเดียมในเลือดต่ำ: ผู้ป่วยที่มีการหลั่ง vasopressin ชนิด non-osmotic (เช่น กรณีเจ็บปวดเฉียบพลัน, ความเครียดหลังการผ่าตัด, ภาวะติดเชื้อ, แผลไฟไหม้ และโรคทางระบบประสาทส่วนกลาง), ผู้ป่วยโรคหัวใจ โรคตับ และโรคไต และผู้ป่วยที่ถูกกระตุ้นด้วย vasopressin มีความเสี่ยงต่อภาวะโซเดียมในเลือดต่ำเฉียบพลัน เมื่อให้ของเหลวชนิด hypotonic

ภาวะโซเดียมในเลือดต่ำเฉียบพลัน สามารถนำไปสู่โรคสมองจากภาวะโซเดียมในเลือดต่ำ (สมองบวม) มีอาการปวดหัว, คลื่นไส้, ชัก, ซึม และอาเจียน ผู้ป่วยที่มีอาการสมองบวมมีความเสี่ยงต่ออาการบาดเจ็บที่สมองอย่างรุนแรงเป็นถาวรและเป็นอันตรายถึงชีวิต

เด็ก, ผู้หญิงในวัยเจริญพันธุ์ และผู้ป่วยที่มีภาวะสมองเสื่อม (เช่น เชื้อหุ้มสมองอักเสบ เลือดออกในกะโหลกศีรษะ และสมองกระทบกระเทือน) มีความเสี่ยงเป็นพิเศษที่สมองบวมอย่างรุนแรงและเป็นอันตรายถึงชีวิตที่เกิดจากภาวะโซเดียมในเลือดต่ำเฉียบพลัน

การให้เด็กซ์โตรอส 50% ทางหลอดเลือดดำอาจส่งผลให้เกิดการรบกวนของอิเล็กโทรไลต์อื่นๆ เช่น ภาวะโพแทสเซียมในเลือดต่ำ ภาวะฟอสเฟตในเลือดต่ำ และภาวะแมกนีเซียมในเลือดต่ำ

ไม่ควรผสมสารละลายน้ำตาลกลูโคสร่วมกับชุด IV เดียวกันกับเลือด เนื่องจากอาจเกิดการเกาะตัวเป็นก้อนหรือภาวะเม็ดเลือดแดงแตกได้

10. อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ

ที่ให้ยาทางหลอดเลือดโดยเฉพาะที่มีโซเดียมไอออน ควรใช้อย่างระมัดระวังกับผู้ป่วยที่ได้รับ corticosteroids หรือ corticotropin

11. สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

สตรีมีครรภ์

กลูโคสที่ให้ทางหลอดเลือดดำอาจส่งผลให้มีการผลิตอินซูลินของทารกในครรภ์ โดยมีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำในทารกแรกเกิด การให้กลูโคสในระหว่างการผ่าตัดคลอดและการคลอดธรรมชาติ ไม่ควรเกิน 5-10 กรัม กลูโคสต่อชั่วโมง

ควรให้เด็กซ์โตรอส 50% ด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษสำหรับหญิงตั้งครรภ์ในระหว่างการคลอดบุตร โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากให้ร่วมกับออกซิโทซิน เนื่องจากมีความเสี่ยงของภาวะโซเดียมในเลือดต่ำ

สตรีระหว่างให้นมบุตร

กลูโคสสามารถถูกขับออกมาทางน้ำนม แต่ในปริมาณที่ใช้ในการรักษาของเด็กซ์โตรอส 50% ไม่มีผลกระทบต่อทารกที่กินนมแม่ สามารถใช้เด็กซ์โตรอส 50% ระหว่างให้นมบุตรได้

12. อาการไม่พึงประสงค์

ผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์แสดงตามความถี่ดังนี้

พบบ่อยมาก ($\geq 1/10$); พบบ่อย ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); พบบ่อย ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); พบน้อย ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); พบน้อยมาก ($< 1/10,000$), ไม่ทราบอุบัติการณ์ (ไม่สามารถประมาณได้จากข้อมูลที่มีอยู่)

ความผิดปกติทั่วไป:

ไม่ทราบอุบัติการณ์: อาการเฉพาะบริเวณที่ให้ยา, รวมถึงอาการปวดเฉพาะที่, การระคายเคืองหลอดเลือดดำ, หลอดเลือดดำอักเสบ หรือเนื้อตายเนื่องจากการรั่วซึมของยา

โรคทางโภชนาการ:

ไม่ทราบอุบัติการณ์: ภาวะโซเดียมในเลือดต่ำจากโรงพยาบาล*, ภาวะน้ำตาลในเลือดสูง**, ภาวะโพแทสเซียมในเลือดต่ำ, ภาวะฟอสเฟตในเลือดต่ำ, ภาวะแมกนีเซียมในเลือดต่ำ, ภาวะไม่สมดุลของเกลือแร่ในร่างกาย

โรคระบบประสาท:

ไม่ทราบอุบัติการณ์: โรคสมองจากภาวะโซเดียมในเลือดต่ำ

* ภาวะโซเดียมในเลือดต่ำจากโรงพยาบาล อาจทำให้สมองได้รับบาดเจ็บและตายสืบเนื่องจากโรคสมองที่เกิดภาวะโซเดียมในเลือดต่ำเฉียบพลัน

** ภาวะน้ำตาลในเลือดสูง (อาจบ่งชี้จากความสับสนทางจิตหรือหมดสติ) และภาวะที่มีน้ำตาลกลูโคสในปัสสาวะ อันเป็นผลมาจากอัตราการให้ยาหรือการเผาผลาญไม่สมดุล หากระดับน้ำตาลในเลือดสูงตรวจไม่พบและไม่ได้รับการรักษาอาจนำไปสู่ภาวะขาดน้ำ อาการโคม่าจาก hyperosmolar และเสียชีวิตได้

13. การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา

ภาวะน้ำตาลในเลือดสูงและภาวะที่มีน้ำตาลกลูโคสในปัสสาวะ หากตรวจไม่พบอาจนำไปสู่อาการสับสน ภาวะขาดน้ำ อาการโคม่าจาก hyperosmolar และเสียชีวิต การรักษาที่เหมาะสมอาจรวมถึงการลดอัตราการฉีดกลูโคสและการใช้อินซูลิน

14. สถานะการเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส

15. รูปแบบยาและขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย

ขวดพลาสติกชนิด Polypropylene ขนาด 20, 50 และ 100 มิลลิลิตร บรรจุ/ไม่บรรจุในกล่องกระดาษ กล่องละ 1, 10, 12, 20, 24, 36, 50, และ 60 ขวด

16. ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต

บริษัท เอบีล เมดิคอล จำกัด

111 หมู่ 9 ตำบล หองซอน

อำเภอ เชียงยืน มหาสารคาม 44160 ประเทศไทย

17. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร

21 เมษายน 2566