

Guangdong Otsuka Pharmaceutical Co.,Ltd
Label

GOP-NDA

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 06/10/16

Lot No. :

Approval number:

Mfg.Date :

R_x prescription only medicine

Fat Emulsion Injection

IV

Component : Each 1000ml contains :

Soybean oil for injection	200g	Ovophlecithin for injection	12g
Glycerol for injection	22.5g	Sodium hydroxide	qs
Water for injection qs to 1000ml			

pH value in a range of 6-8.5. Osmotic pressure is about 350

mOsmol/kg.

Energy 2000kcal/L

Specification : 250ml:50g(soybean oil) : 3g(ovolecithin)

Storage : Below 30°C, Do not freeze.

※ For details about indications, dosage and administration, untoward reaction, contraindications and precautions , see the package insert.

Make sure to check the liquid medicine carefully before using .

Do not use if the package break ,air bleed or the liquid medicine discolor ,mould ,deposit ,deteriorate ,etc

Manufacturer : Guangdong Otsuka pharmaceutical Co.,Ltd

Address : High & New Technology Industries Development Area,
Ronggui Street,Shunde District,Foshan,Guangdong,China

250ml

APPROX.

21.1
cm

13.6cm



Nhãn phụ tiếng Việt: 20% Fat Emulsion Injection

Thuốc bán theo đơn

Rx 20% FAT EMULSION INJECTION

Nhũ tương lipid tiêm truyền tĩnh mạch

Quy cách đóng gói: Túi Polyethylene 250mL. Mỗi túi dịch được đựng trong một túi nylon hàn kín cùng viên chỉ thị oxy. Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: đề nghị xem tờ HDSD kèm theo
Đề xa tầm tay trẻ em, Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Số lô, NSX, HD xem "Lot No."; "Mfg. Date"; "Exp. Date" trên bao bì

Điều kiện bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C, không để vào ngăn đá.

Sản xuất bởi: Guangdong Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (Trung Quốc)

Số đăng ký:

DNNK:



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx **10% FAT EMULSION INJECTION**
20% FAT EMULSION INJECTION
Nhũ tương lipid tiêm truyền tĩnh mạch

THÀNH PHẦN:

Thành phần	Mỗi túi 500ml (10% Fat Emulsion Injection)	Mỗi túi 250ml (20% Fat Emulsion Injection)
Dầu đậu nành (Soybean oil)	50 g	50 g
Phospholipids lòng đỏ trứng (Ovolecithin)	6 g	3 g
Glycerol	11,25 g	5,625 g
Natri hydroxide (để điều chỉnh pH)	Vd	Vd
Nước pha tiêm	Vd 500 ml	Vd 250 ml
Độ pH	Khoảng 8	Khoảng 8
Áp suất thẩm thấu (mosmol/kg H ₂ O)	Khoảng 300	Khoảng 350
Năng lượng MJ (kcal)/l Lit	4,6 (1100)	8,4 (2000)

DẠNG BẢO CHẾ:

Fat Emulsion Injection là một nhũ tương lipid tiêm truyền tĩnh mạch vô khuẩn, màu trắng đục, đựng trong túi polyethylene.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

10% FAT EMULSION INJECTION: Túi polyethylene 500 ml.

20% FAT EMULSION INJECTION: Túi polyethylene 250 ml.

Mỗi túi dịch được đựng trong một túi nylon hàn kín cùng viên chỉ thị oxy.

CHỈ ĐỊNH:

Fat Emulsion Injection được sử dụng như là một nguồn cung cấp năng lượng. Thuốc được sử dụng trong dinh dưỡng đường tĩnh mạch để cung cấp năng lượng và axit béo thiết yếu; thuốc cũng được dùng để cung cấp axit béo thiết yếu cho những bệnh nhân không thể duy trì hoặc khôi phục được mức độ axit béo thiết yếu bình thường qua dinh dưỡng đường tiêu hóa.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

1. Liều lượng:

Người lớn: Tiêm truyền tĩnh mạch, liều dùng được tính theo lượng chất béo, liều dùng không quá 3 g chất béo/kg thể trọng/ngày có thể cung cấp tới 70% tổng nhu cầu năng lượng hàng ngày.

Mỗi 500ml nhũ dịch 10% hoặc 20% Fat Emulsion Injection nên truyền nhỏ giọt trong ít nhất 5 giờ.

Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ: Liều dùng khuyến cáo mỗi ngày là 0,5 ~ 4g chất béo/kg thể trọng với tốc độ truyền không quá 0,17 g/kg thể trọng/giờ. Liều dùng tối đa một ngày không quá 4g/kg thể

trọng. Liều dùng có thể tăng dần lên tới 4g/kg thể trọng/ngày chỉ khi kiểm soát cẩn thận glycerol huyết thanh, chức năng gan, độ bão hòa oxy trong máu và các yếu tố khác.

20% Fat Emulsion Injection: Truyền liên tục 24 giờ được khuyến cáo cho trẻ sinh non và trẻ sơ sinh nhẹ cân. Liều dùng khởi điểm là 0,5 ~ 1g/kg thể trọng/ngày, sau đó tăng dần lên 2g/kg thể trọng/ngày.

Lưu ý: không nên sử dụng 10% Fat Emulsion Injection cho trẻ sinh non.

Bệnh nhân thiếu hụt axit béo thiết yếu: để phòng ngừa và điều trị tình trạng thiếu axit béo thiết yếu (EFAD) cần phải cung cấp ít nhất 4 ~ 8% năng lượng không phải từ protein bằng cách truyền Fat Emulsion Injection để cung cấp đủ linoleic và alpha-linolenic.

Khi tình trạng thiếu axit béo thiết yếu kết hợp với stress, cần phải tăng liều tiêm truyền Fat Emulsion Injection.

2. Cách dùng:

Có thể truyền một mình Fat Emulsion Injection hoặc truyền kết hợp với các dung dịch glucose, chất béo, axit amin, chất điện giải, vitamin và yếu tố vi lượng. Chỉ thêm các thuốc khác vào thuốc này khi đã có các dữ liệu về tính tương hợp và có sự đảm bảo về độ ổn định.

Có thể trộn thuốc Fat Emulsion Injection với dung dịch glucose tiêm truyền hoặc dung dịch axit amin tiêm truyền thông qua thiết bị kết nối chữ Y ngay trước khi truyền qua tĩnh mạch trung tâm hoặc tĩnh mạch ngoại biên.

Trong môi trường vô trùng, những thuốc sau có thể được cho thêm vào thuốc này:

- Vitamin tan trong dầu dạng tiêm truyền cho người lớn và trẻ em
- Vitamin tan trong nước dạng tiêm truyền (chi tiết về cách pha chế, xin xem hướng dẫn của thuốc vitamin tan trong nước dạng tiêm truyền).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không sử dụng thuốc này ở những bệnh nhân sốc; bệnh nhân có bất thường chuyển hóa chất béo như tăng lipid máu, tắc mạch; bệnh nhân bị bệnh gan nặng.

THẬN TRỌNG:

1. Cẩn thận trọng ở những bệnh nhân suy giảm chuyển hóa chất béo, suy gan hoặc thận, đái tháo đường có tăng ceton máu, viêm tụy, thiếu năng tuyến giáp (cùng với tăng lipid máu), nhiễm khuẩn. Khi sử dụng thuốc ở những bệnh nhân này cần kiểm soát cẩn thận nồng độ triglycerid huyết thanh. Khi sử dụng thuốc hơn một tuần cần kiểm tra sự thải trừ chất béo ở bệnh nhân.
2. Cẩn thận trọng ở những bệnh nhân dị ứng với protein đậu nành. Cần phải thử phản ứng quá mẫn trước khi tiêm truyền.
3. Cẩn thận trọng ở trẻ sơ sinh và trẻ sinh non kèm theo tăng bilirubin máu hoặc nghi ngờ tăng huyết áp động mạch phổi.
4. Khi sử dụng thời gian dài ở trẻ sơ sinh (đặc biệt là trẻ sinh non) cần phải kiểm soát chặt chẽ số lượng tiểu cầu, chức năng gan và nồng độ triglycerid huyết thanh.
5. Một số kết quả xét nghiệm máu (bilirubin, LDH, độ bão hòa oxy trong máu và hemoglobin) có thể bị ảnh hưởng nếu mẫu máu được lấy trước khi thuốc này thải trừ hoàn toàn. Ở hầu hết các bệnh nhân, thuốc này sẽ thải trừ hoàn toàn sau khi truyền 5 ~ 6 giờ.
6. Các thử nghiệm thải trừ chất béo cần được tiến hành ở những bệnh nhân sử dụng thuốc này trong thời gian hơn 1 tuần. Phương pháp thử như sau: Lấy mẫu máu trước khi truyền thuốc, đem ly tâm. Nếu sau đó huyết tương đục như sữa thì không nên truyền thuốc này

(phương pháp này không áp dụng cho những bệnh nhân có tăng lipid máu). Nếu bệnh nhân bị suy giảm khả năng thải trừ chất béo, tốt nhất nên kiểm tra triglycerid huyết thanh. Ở trẻ nhỏ phương pháp chắc chắn nhất để kiểm soát khả năng thải trừ chất béo là kiểm tra triglycerid huyết thanh thường xuyên.

7. Thận trọng ở bệnh nhân bị bệnh phổi, thiếu máu, rối loạn đông máu và cần theo dõi sự thải trừ chất béo hàng ngày.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Chưa có dữ liệu.

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác: Chưa có dữ liệu.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có dữ liệu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Khi truyền thuốc này có thể gây tăng nhiệt độ ở bệnh nhân, thỉnh thoảng gây cảm giác ớn lạnh, run rẩy, buồn nôn và nôn.

Một số tác dụng phụ khác hiếm khi xảy ra:

1. Tác dụng phụ cấp tính: Gây phản ứng quá mẫn (dị ứng, phát ban, nổi mề đay), ảnh hưởng trên đường hô hấp như khó thở, ảnh hưởng trên hệ tuần hoàn (tăng huyết áp hoặc hạ huyết áp), tan máu, tăng hồng cầu, đau bụng, đau đầu, mệt mỏi, suy giảm tinh lực...
2. Tác dụng phụ muộn: Khi sử dụng lâu dài ở trẻ nhỏ có thể gây giảm lượng tiểu cầu. Ngoài ra, một số thông số về chức năng gan có thể tạm thời bất thường khi sử dụng lâu dài các dung dịch nuôi dưỡng bằng đường tĩnh mạch, thậm chí là không sử dụng thuốc này. Đôi khi có viêm tĩnh mạch, đau mạch và xuất huyết. Có thể xuất hiện thuyên tắc phổi do mỡ, rối loạn thần kinh trung ương, chậm nhịp nhĩ, nhiễm trùng.
3. Khi bệnh nhân suy giảm khả năng thải trừ chất béo, hội chứng quá tải chất béo có thể xuất hiện ngay cả khi truyền với tốc độ bình thường. Đôi khi hội chứng quá tải chất béo cũng có thể xuất hiện ở những bệnh nhân suy thận hoặc bệnh nhân đang trong tình trạng viêm. Các triệu chứng của hội chứng quá tải chất béo: tăng lipid máu, sốt, gan nhiễm mỡ và bất thường chức năng ở một số cơ quan. Nói chung các triệu chứng trên sẽ hết khi ngừng truyền thuốc.

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

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

10% Fat Emulsion Injection sau khi tiêm truyền được phân bố ở nhiều mô và cơ quan trong cơ thể: chúng được phân bố 47% ở các cơ, 25% ở nội tạng, 14% ở các mô mỡ dưới da và 14% ở cơ tim.

Sau khi truyền Fat Emulsion đánh dấu bằng ^{14}C , đỉnh $^{14}\text{CO}_2$ xuất hiện ở khí thở ra sau khi truyền 2 giờ; 40 - 70% được chuyển hoá trong vòng 12 giờ sau khi truyền.

DƯỢC LỰC HỌC:

Axít béo là một nguồn cung cấp năng lượng:

Các axit béo là nguồn năng lượng chính. Sự oxi hoá các axit béo là nguồn cung cấp năng lượng quan trọng cho sự chuyển hóa ở người. Cùng với sự cung cấp đầy đủ oxy, các axit béo được chuyển hóa thành carbon dioxide (CO_2) và nước (H_2O) đồng thời giải phóng năng lượng dưới dạng ATP (adenosin triphosphat).

Trừ não, ở trạng thái chuyển hóa bình thường, hầu hết các mô trong cơ thể đều có thể sử dụng các axit béo như là một nguồn cung cấp năng lượng. Gan và các cơ là hai cơ quan có khả năng này lớn nhất.

Axít béo thiết yếu:

Một số axit béo không no mà cơ thể người không thể tổng hợp được, là nguồn dinh dưỡng không thể thiếu cho cơ thể người. Vì vậy các axit béo này được gọi là “axit béo thiết yếu” và cần được bổ sung từ dầu thực vật. Các axit béo thiết yếu này cũng là tiền chất tạo nên các chất có hoạt tính sinh lý như là prostaglandin, thromboxan, leukotrien...

Phospholipid:

Phospholipid tạo nên khung cơ bản của màng đôi lipid của màng sinh học tế bào (màng tế bào, màng nhân tế bào, màng ty lạp thể). Phospholipid cũng là thành phần cơ bản của rất nhiều lipoprotein và tham gia vào quá trình vận chuyển lipid và cholesterol. Khi phospholipid huyết tương thấp, tỉ lệ cholesterol/ovolecithin sẽ tăng lên dẫn đến lắng đọng cholesterol ở mạch máu gây ra xơ vữa động mạch. Vì vậy phospholipid có tác dụng chống tăng cholesterol máu. Ngoài ra, phospholipid tạo nên dạng keo cùng với muối mật và cholesterol làm cho việc phân huỷ và thải trừ cholesterol được dễ dàng hơn.

Phospholipid có nhiều trong tự nhiên, chúng có nhiều hơn trong hạt đậu nành. Ở động vật, chúng có nhiều ở các mô thần kinh.

Sản phẩm Fat Emulsion Injection là nhũ tương tiêm truyền tĩnh mạch có chứa dầu đậu nành, phospholipid (ovolecithin) và glycerol. 60% lượng axit béo là axit béo thiết yếu. Kích cỡ tiểu phân và các đặc tính sinh học tương tự như vi thể nhũ trấp tự nhiên.

Sản phẩm này là một trong những thành phần của dinh dưỡng đường tĩnh mạch nhằm cung cấp năng lượng và axit béo thiết yếu.

Sử dụng quá liều: Chưa có dữ liệu.

Hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Điều kiện bảo quản: Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, không để ở ngăn đá.

Lưu ý:

- Chỉ sử dụng túi dịch truyền một lần, trong trường hợp không truyền hết cần loại bỏ phần dịch thừa.
- Chỉ mở túi nylon bên ngoài ngay trước khi truyền cho bệnh nhân.
- Trước khi mở túi nylon bên ngoài cần kiểm tra màu của viên chỉ thị oxy, không sử dụng túi dịch khi viên chỉ thị đã chuyển sang màu xanh hoặc tím.
- Không sử dụng túi dịch khi bao gói bị rách, có xuất hiện không khí trong bao gói, hoặc nhũ tương chuyển màu, mốc, kết tủa, biến chất.

Nhà sản xuất: Guangdong Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (High and New Technology Industries Development Area, Ronggui street, Shunde district, Foshan, Guangdong, Trung Quốc).

Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Otsuka OPV (Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai). Điện thoại: 04-35120891; Email: oopv-pv@otsukaopv.com.vn.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng