

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/7/2018



Rx

ALVESIN® 40

Chỉ sử dụng những chai dung dịch trong suốt và còn nguyên vẹn!

ALVESIN® 40

Chai 500 ml dung dịch các L-acid amin 40 g/1000 ml tiêm truyền tĩnh mạch;

Dung dịch vô khuẩn và không có chỉ nhiệt tố

1 lít dung dịch tiêm truyền chứa

Alanine	4,00 g	Xylitol	50,00 g
Glycine	7,00 g	Natri metabisulfite	0,02 g
Arginine	4,55 g	(tương đương với 12,5 mg SO ₂)	
Acid Aspartic	2,00 g	Nước cất để truyền vô	1000 ml
Acid Glutamic	5,00 g		
Histidine	1,35 g	K ⁺	25,0 mmol
Isoleucine	2,10 g	Na ⁺	40,2 mmol
Lysin hydrochloride	2,50 g	Mg ²⁺	2,5 mmol
(tương đương với 2,00 g Lysine)		Cl ⁻	43,6 mmol
Methionine	1,75 g	Acetat	25,0 mmol
Leucine	2,75 g		
Phenylalanine	3,15 g	Tổng số Amino acid	40,0 g
Threonine	1,60 g	Áp lực thẩm thấu lý thuyết	801,8 mosm/l
Tryptophan	0,50 g	pH	5,7-7,0
Valine	2,25 g	Chuẩn độ acid: tối đa +11,6 mmol/l	
Natri acetate 3H ₂ O	3,40 g	(so sánh với pH máu)	
Kali chloride	1,86 g	Năng lượng	1551,0 kJ/l
Magnesi chloride 6H ₂ O	0,51 g	Tổng hàm lượng nito	6,3 g/l
Natri hydroxyde	0,60 g		

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định: xin đọc trong
tờ hướng dẫn sử dụng

SDK/Reg. no. xx-xxxx-xx
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc bán theo đơn
Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh
ánh sáng
Không được sử dụng khi thuốc đã hết hạn
dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Xuất xứ: CHLB Đức. SX bởi:
BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125,
12489 Berlin, CHLB Đức



DNNK:

Số lô SX/LOT:
NSX/MFG.: dd.mm.yy
HD/EXP.: dd.mm.yy



4 013054 003138

Applicant/Công ty đăng ký:
A. Menarini Singapore Pte. Ltd.
30 Pasir Panjang Road, #08-32
Mapletree Business City, Singapore (117440)
2013MEN-1165-2



■ Pantone 300 CV
■ Pantone 2665 CV ■ Black

IPM No.: 2013MEN-1165-2
Procut Name: Alvesin 40 500ml Bottle
Country: VN
Version: 3
Date: 10 March 2017

ALVESIN[®] 40

10 x 500 ml

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

Sản xuất bởi

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, CHLB Đức



MENARINI

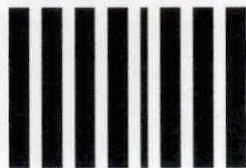
Handwritten signature

V 054549/01
2013MEN-1167-2

Số lô SX/LOT:

NSX/MFG.: dd.mm.yy

HD/EXP.: dd.mm.yy



Process Black

IPM No: 2013MEN-1167-2

Product Name: Alvesin 40 500ml Sticker

Country: Vietnam

Version: 1

Date: 27 March 2017

Alvesin® 40

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để thuốc xa tầm với và tầm nhìn của trẻ em.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Hãy hỏi bác sĩ nếu bạn cần thêm thông tin. Thuốc bán theo đơn.



Thành phần của Alvesin® 40

1 lít dung dịch tiêm truyền chứa:

Alanine	4.00 g
Glycine	7.00 g
Arginine	4.55 g
Aspartic acid	2.00 g
Glutamic acid	5.00 g
Histidine	1.35 g
Isoleucine	2.10 g
Lysine hydrochloride (tương đương với 2 g lysine)	2.50 g
Methionine	1.75 g
Leucine	2.75 g
Phenylalanine	3.15 g
Threonine	1.60 g
Tryptophan	0.50 g
Valine	2.25 g
Xylitol	50.00 g
Natri acetate 3 H ₂ O	3.40 g
Kali chloride	1.86 g
Magie chloride 6 H ₂ O	0.51 g
Natri hydroxide	0.60 g
Natri metabisulphite (tương đương với 12.5 mg SO ₂)	0.02 g
Kali	25.0 mmol
Natri	40.2 mmol
Magie	2.5 mmol
Chloride	43.6 mmol
Acetate	25.0 mmol
Tổng lượng nitơ:	6.3 g/l
Năng lượng (toàn phần):	1551.0 kJ/l
pH	5.7 to 7.0
Chuẩn độ acid (đến pH 7.4):	tối đa. 13 mmol/l
Áp lực thẩm thấu lý thuyết	801.8 mosm/l
Tá dược	
Natri metabisulphite	0.02 g
(tương đương với 12.5 mg SO ₂)	
Nước pha tiêm	931.00 g

Mô tả quy cách đóng gói

Dung dịch trong, không màu đến vàng nhạt. Chai dịch truyền được làm từ thủy tinh không màu và nút cao su có thể đâm thủng được làm bằng cao su butyl. Có các dạng đóng gói sau:

Chai chứa 250 ml hoặc 500 ml dung dịch tiêm truyền

Hộp carton chứa 10 chai, mỗi chai chứa 250 ml

Hộp carton chứa 10 chai, mỗi chai chứa 500 ml

Đặc tính dược lực học

Nhóm tác dụng dược lý: Dịch truyền L- amino acid có carbohydrate và điện giải dùng cho dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch

Mã số ATC: B05BA10, Hộp chất

Amino acid, carbohydrate và điện giải đều ở dạng đơn vị chuyển hóa sau cùng về mặt sinh lý học.

Khi dùng qua đường tĩnh mạch, các amino acid đóng vai trò là những thành phần cốt lõi để tổng hợp protein.

Xylitol là một chất cung cấp năng lượng, bị phá vỡ trong chuyển hóa carbohydrate tại gan, cho ra những chất chuyển hóa tiếp tục tham gia vào quá trình thủy phân hay tân tạo đường.

Đặc tính dược động học

Alvesin® 40 được sử dụng qua đường truyền tĩnh mạch và vì vậy mà có tính khả dụng sinh học 100%.

Chỉ định

Dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch để phòng và điều trị các tình trạng thiếu protein và để cung cấp dịch (sau phẫu thuật, xuất huyết, bỏng).

Bù đắp các tình trạng thiếu protein do nguyên nhân tăng nhu cầu protein, tăng tiêu thụ protein hay rối loạn cung cấp protein trong quá trình tiêu hoá, hấp thu hay thải trừ.

Liều lượng và cách dùng

Những chỉ tiết dưới đây dành cho bác sĩ

Liều lượng được thiết lập theo nhu cầu acid amin, dịch và điện giải phụ thuộc vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân (tình trạng dinh dưỡng và mức độ dị hóa nitơ liên quan đến bệnh).

Người lớn: 0,6 đến 1g amino acid (cho đến 25ml Alvesin® 40/ kg cân nặng/ngày)

Trường hợp dị hoá: 1,3 đến 2,0g amino acid (cho đến 50ml Alvesin® 40/ kg cân nặng/ngày)

Ở trẻ em trên 2 tuổi và thiếu niên: 1 – 2 g acid amin (tối đa 50 ml Alvesin® 40/kg cân nặng/ngày)

Trường hợp suy gan và suy thận: 1,2 – 2,0 g acid amin (lên tới 50 ml Alvesin® 40/ kg cân nặng/ngày)

Alvesin® 40 được dùng theo đường truyền tĩnh mạch nhỏ giọt liên tục, nên truyền nhỏ giọt chậm.

Thời gian dùng thuốc:

Thời gian sử dụng Alvesin® 40 có thể kéo dài cho đến khi có thể chuyển sang nuôi dưỡng qua đường tiêu hóa hoặc qua đường miệng.

Khuyến cáo nên dùng đường truyền tĩnh mạch trung tâm khi sử dụng kéo dài.

Alvesin® 40 chỉ đại diện cho một dạng nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch. Cần cung cấp thêm các dạng năng lượng bổ sung khác như acid béo, chất điện giải, vitamin và nguyên tố vi lượng phù hợp để đảm bảo dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa đầy đủ, phù hợp.

Chống chỉ định

- Nếu bệnh nhân dị ứng (quá mẫn) với bất kỳ amino acid nào hoặc bất kỳ thành phần nào khác có trong thành phần dịch truyền
- Nếu bệnh nhân mắc phải bệnh rối loạn chuyển hóa amino acid có tính chất di truyền
- Nếu bệnh nhân đang trong tình trạng suy tuần hoàn nặng, đe dọa tính mạng (ví dụ: bị sốc)
- Nếu bệnh nhân đang trong tình trạng thiếu oxy
- Nếu bệnh nhân đang ở trong tình trạng toan chuyển hóa
- Nếu bệnh nhân đang có bệnh gan tiến triển
- Nếu bệnh nhân bị suy thận nặng mà không được điều trị lọc máu hay thẩm phân phúc mạc
- Nếu một trong các thành phần điện giải (dạng muối) có trong dịch truyền lại có nồng độ cao một cách bất thường trong máu bệnh nhân.
- Nếu bệnh nhân bị tăng kali máu
- Chấn thương đầu cấp
- Ngộ độc methanol
- Trẻ em dưới 2 tuổi

Chống chỉ định chung của liệu pháp truyền dịch đường tĩnh mạch:

- Nếu bệnh nhân bị suy tim mất bù
- Nếu bệnh nhân bị phù phổi cấp
- Nếu bệnh nhân đang trong tình trạng thừa nước

Dùng thuốc cho trẻ em?

Alvesin® 40 không thích hợp cho trẻ dưới 2 tuổi vì thành phần amino acid trong dịch truyền đậm này không phù hợp với nhu cầu của những đối tượng này.

Thận trọng và cảnh báo khi dùng

Cần lưu ý cân bằng nước – điện giải, đường máu và cân bằng kiềm – toan, cần kiểm soát thường xuyên protein huyết thanh, chức năng thận, chức năng gan.

Cần thận trọng khi áp lực thẩm thấu máu tăng!

Ở bệnh nhân bị suy tim, cần thận trọng khi truyền lượng dịch lớn.

Không nên pha chung dịch truyền đậm chứa các amino acid với các thuốc khác vì làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn và tính tương kỵ

Alvesin® 40 có chứa phenylalanine và có thể có hại cho những bệnh nhân tiêu phenylketon

Cần kiểm tra hàng ngày vị trí đưa ống thông (catheter) vào về dấu hiệu viêm hoặc nhiễm trùng.

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

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của Alvesin® 40 trên phụ nữ có thai và cho con bú. Tuy nhiên, kinh nghiệm lâm sàng với các dung dịch amino acid truyền tĩnh mạch tương tự cho thấy không có bằng chứng nào về nguy cơ cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Cũng cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ trước khi dùng Alvesin® 40 cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Không có tương tác chỉ có tương kỵ với các thuốc khác.

Các dung dịch có chứa amino acid không được trộn lẫn với các thuốc khác do có khả năng làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn và tính tương kỵ.

Tác dụng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về việc sử dụng dịch truyền làm suy giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn

Tần suất được định nghĩa như sau:

Rất phổ biến:	Hơn 10/100 bệnh nhân
Phổ biến	1-10/100 bệnh nhân
Không phổ biến	1-10/1.000 bệnh nhân
Hiếm	1-10/10.000 bệnh nhân
Rất hiếm	Dưới 1/10.000 bệnh nhân, hoặc
Không rõ	Không thể đánh giá được từ những dữ liệu đã có sẵn

Những biểu hiện sau có thể gặp nhưng không phổ biến (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 100 người):
Buồn nôn, nôn, nhức đầu, lạnh run, sốt.

Kích ứng thành tĩnh mạch có thể xảy ra nếu truyền tĩnh mạch quá nhanh.

Lưu ý đặc biệt:

Do có thành phần metabisulphite natri trong công thức dịch truyền nên những phản ứng quá mẫn có thể xảy ra trong một số trường hợp cá biệt, đặc biệt là những bệnh nhân có bệnh hen – biểu hiện với các triệu chứng buồn nôn, tiêu chảy, thở khò khè, cơn hen cấp, rối loạn tri giác hoặc sốc. Các triệu chứng này có thể thay đổi khác nhau ở người này so với người khác và cũng có thể dẫn đến những tình huống nguy kịch đe dọa tính mạng. Ngoài ra, sản phẩm sinh ra từ phản ứng giữa metabisulphate natri và các thành phần khác trong dịch truyền – đặc biệt là tryptophan – có thể làm tăng trị số lipid ở gan và tăng bilirubin, men gan trong huyết tương.

Quá liều

Nếu truyền với tốc độ quá nhanh có thể xảy ra các phản ứng bất dung nạp (như buồn nôn, nôn, lạnh run) cũng như mất amino acid qua đường niệu. Trong những trường hợp như vậy, nên tạm ngừng truyền và khi thích hợp tiếp tục với một tốc độ truyền chậm hơn.

Quá liều có thể dẫn đến ngộ độc amino acid, thừa nước, rối loạn điện giải.

Do dịch truyền có chứa kali nên truyền quá nhanh hoặc quá nhiều có thể dẫn đến tăng kali máu, đặc biệt ở những bệnh nhân đang nhiễm toan chuyển hóa và bệnh nhân suy thận. Nồng độ kali huyết thanh có thể lên tới 6,5 mmol/l. Triệu chứng của tăng kali máu có thể là: yếu cơ, rối loạn, rối loạn chức năng tim mạch (nhịp chậm xoang, loạn nhịp tim, rối loạn dẫn truyền, phức hợp QRS dãn rộng, thay đổi sóng T trong điện tâm đồ)

Điều trị trong trường hợp ngộ độc quá liều

Ngừng truyền ngay lập tức

Dùng lợi tiêu thâm thấu.

Ghi chú

Dung dịch truyền cho một lần sử dụng

Chỉ dùng khi dung dịch còn trong suốt và chai còn nguyên vẹn

Sử dụng các dụng cụ vô khuẩn để truyền dịch

Alvesin® 40 là thuốc kê đơn

Điều kiện bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C và tránh ánh sáng.

Không để đông lạnh.

Để thuốc ngoài tầm tay của trẻ em!

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Không được dùng Alvesin® 40 sau khi thuốc đã hết hạn dùng!

Alvesin® 40 phải được sử dụng ngay lập tức sau khi mở nắp.

Chai dịch truyền đã mở không được bảo quản dưới bất kỳ hình thức nào để sử dụng cho lần truyền sau

Dung dịch thuốc còn thừa hoặc không dùng nữa phải được hủy theo quy định

Nhà sản xuất

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Đức

Tờ rơi này được điều chỉnh lần sau cùng vào tháng 4 năm 2017



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh