

Rx THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

CHIAMIN-A 5% Solution for Infusion

1. KHUYẾN CÁO:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

2. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi chai 500 ml chứa:

Thành phần dược chất:

L-Isoleucine	1250 mg
L-Leucine	1850 mg
L-Methionine	1075 mg
L-Lysine HCl	2065 mg
(tương đương L-Lysine.....)	1650 mg)
L-Phenylalanine	1275 mg
L-Threonine	1100 mg
L-Tryptophan	500 mg
L-Valine	1550 mg
L-Arginine HCl.....	3630 mg
(tương đương L-Arginine	3000 mg)
Glycine.....	2750 mg
L-Alanine	3500 mg
L-Proline	2800 mg
L-Histidine HCl.H ₂ O	1015 mg
(tương đương L-Histidine.....)	750 mg)
L-Serine	1625 mg
L-Tyrosine	100 mg
Taurine	250 mg

Thành phần tá dược:

Sodium hydroxide, Hydrochloric acid, Nước cất pha tiêm.

3. DẠNG BÀO CHẾ:

Dung dịch tiêm truyền.

Mô tả: Dung dịch trong suốt không màu hoặc có màu vàng nhạt.

pH: 4,5-6,0

4. CHỈ ĐỊNH:

Các trường hợp cần bổ sung acid amin trong chế độ dinh dưỡng qua đường tiêm.

5. CÁCH DÙNG-LIỀU DÙNG:

Dùng truyền tĩnh mạch ngoại vi hoặc tĩnh mạch trung tâm.

Liều dùng:

Nhu cầu acid amin hàng ngày phụ thuộc nhu cầu chuyển hóa cũng như tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Liều dùng tối đa hàng ngày thay đổi theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân, có thể thay đổi mỗi ngày.

Khuyến cáo thời gian truyền liên tục ít nhất 14 giờ cho đến 24 giờ, tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng. Không dùng để tiêm nhanh.

Có thể chỉ định khi có nhu cầu dinh dưỡng bằng đường tiêm truyền.

Người lớn:

Liều dùng:

16 – 20 ml Chiamin-A 5% /kg thể trọng/ngày (tương đương 0,8 – 1,0 g acid amin /kg thể trọng/ngày), tương đương 1120 – 1400 ml Chiamin-A 5% /ngày đối với cân nặng 70 kg.

Tốc độ tiêm truyền tối đa:

2,0 ml Chiamin-A 5% /kg thể trọng/giờ (tương đương 0,1 g acid amin /kg thể trọng/giờ).

Liều dùng tối đa mỗi ngày:

40 ml Chiamin-A 5% /kg thể trọng/ngày (tương đương 2,0 g acid amin/kg thể trọng/ngày) tương đương 140 g acid amin/ngày đối với cân nặng 70 kg.

Bệnh nhi:

Chưa có nghiên cứu trên bệnh nhi nhỏ tuổi.

Chiamin-A 5% có chống chỉ định ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi.

Đối với trẻ em từ 6 tháng đến 2 tuổi, nên dùng các chế phẩm acid amin có công thức phù hợp cho các nhu cầu chuyển hóa khác nhau.

Trẻ em và thiếu niên (2 – 18 tuổi)

Liều dùng:

Nên điều chỉnh liều dùng theo tình trạng thiếu nước, cân nặng và nhu cầu của cơ thể.

Tốc độ tiêm truyền tối đa:

Tương tự người lớn, xin xem thông tin phân trên.

Liều dùng tối đa mỗi ngày:

40 ml Chiamin-A 5% /kg thể trọng/ngày (tương đương 2,0 g acid amin/kg thể trọng/ngày), nên cân nhắc tổng lượng dịch đưa vào cơ thể mỗi ngày.

6. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Cũng như tất cả các dung dịch acid amin, Chiamin-A 5% có chống chỉ định ở các trường hợp sau:

- Rối loạn chuyển hóa acid amin, toan huyết do chuyển hóa, suy thận không điều trị bằng lọc thận, suy gan tiến triển, dư dịch, sốc, hạ oxy huyết, suy tim mất bù.
- Trẻ dưới 6 tháng tuổi
- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc

7. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

TIÊM TRUYỀN VỚI TỐC ĐỘ CHẬM vì nguy cơ bài niệu thẩm thấu và mất axit amin ở thận.

Việc lựa chọn truyền tĩnh mạch trung tâm hay ngoại vi phụ thuộc vào độ thẩm thấu cuối cùng của hỗn hợp. Chọn lựa truyền tĩnh mạch trung tâm hoặc truyền tĩnh mạch ngoại vi tùy vào áp suất thẩm thấu của hỗn hợp. Giới hạn chấp nhận cho truyền tĩnh mạch ngoại vi là khoảng 800 mosmol/l, nhưng nó thay đổi rất nhiều tùy theo tuổi, tình trạng tổng thể của bệnh nhân và đặc điểm của tĩnh mạch ngoại vi. Nhìn chung, truyền tĩnh mạch ngoại vi có thể gây kích ứng thành mạch và viêm tĩnh mạch huyết khối. Vì vậy khuyến cáo kiểm tra vị trí truyền tĩnh mạch mỗi ngày.

Theo dõi cân bằng điện giải, độ thẩm thấu huyết thanh, tình trạng lâm sàng và sinh học (máu và nước tiểu), đặc biệt trong trường hợp hạ kali máu và / hoặc hạ natri máu. Trường hợp hạ kali và/hoặc natri huyết, cần bổ sung natri và/hoặc kali đồng thời.

Các dung dịch acid amin có thể gây tình trạng thiếu folate cấp tính, vì vậy nên dùng bổ sung acid folic mỗi ngày.

Nên thận trọng khi dùng lượng lớn thuốc tiêm truyền cho bệnh nhân bị suy tim.

Không pha thêm thuốc vào dịch truyền mà không kiểm tra trước tính tương thích và ổn định của hỗn hợp. Tham khảo hướng dẫn sử dụng của loại thuốc pha thêm.

Nếu có chỉ định bổ sung truyền nhũ dịch chất béo, có thể pha với Chiamin-A 5% để giảm nguy cơ kích ứng tĩnh mạch.

Nên duy trì nghiêm ngặt điều kiện vô khuẩn, đặc biệt khi đặt ống vào tĩnh mạch trung tâm. Chiamin-A 5% là một phần của chế độ dinh dưỡng bằng đường tiêm, phối hợp bổ sung năng lượng (carbohydrate, nhũ dịch chất béo), chất điện giải, các vitamin và các nguyên tố vi lượng.

8. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa ghi nhận tác động gây dị tật hoặc độc tính nào đặc biệt khi sử dụng cho các đối tượng này. Không khuyến cáo sử dụng sản phẩm này cho phụ nữ có thai và cho con bú.

9. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

10. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Cho đến nay, chưa có tương tác thuốc nào có ý nghĩa lâm sàng được báo cáo.

Do nguy cơ nhiễm vi khuẩn và tương kỵ tăng cao, không nên cho pha trực tiếp các loại thuốc khác trực tiếp vào chai chứa dịch truyền.

Trong trường hợp cần thiết, trong quá trình cung cấp dinh dưỡng toàn phần qua đường tĩnh mạch, để sử dụng các chất dinh dưỡng khác (carbohydrat, nhũ tương lipid, chất điện giải, vitamin, nguyên tố vi lượng) kết hợp với Chiamin A 5%, cần pha trộn trong điều kiện vô trùng, để theo dõi chất lượng của hỗn hợp tạo thành và hạn chế tối đa tương kỵ.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng phụ tiềm ẩn có thể xảy ra do sử dụng không đúng cách: truyền quá nhanh có thể gây tràn dịch, rối loạn dịch thể và điện giải do thể tích truyền tương đối lớn. Các tác dụng xảy ra khi dùng quá liều (xem phần dưới) thường sẽ giảm và hết khi ngưng dùng thuốc. Truyền tĩnh mạch qua tĩnh mạch ngoại vi thường gây kích ứng thành tĩnh mạch và viêm tĩnh mạch huyết khối.

Chưa có thử nghiệm lâm sàng nào được tiến hành.

12. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Cũng như các dung dịch acid amin khác, khi dùng Chiamin-A 5% quá liều hoặc truyền quá tốc độ sẽ bị buồn nôn, nôn mửa, lạnh, tăng bài tiết acid amin qua thận. Trong trường hợp này nên ngưng truyền ngay. Có thể tiếp tục dùng với liều thấp hơn.

Truyền tĩnh mạch quá nhanh có thể gây quá tải lượng dịch trong cơ thể và rối loạn chất điện giải.

Không có chất giải độc đặc hiệu khi dùng quá liều. Các biện pháp cấp cứu là các biện pháp hỗ trợ tổng thể, đặc biệt lưu ý hệ hô hấp và hệ tuần hoàn. Có thể cần kiểm soát các thông số sinh hóa và điều trị thích hợp các bất thường.

13. THÔNG TIN DƯỢC LÝ:

Nhóm dược lý: Dung dịch dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa— acid amin.

Mã ATC: B05BA01

Đặc tính dược lực học:

Tất cả các acid amin trong Chiamin-A 5% là các hợp chất sinh lý thông thường trong cơ thể. Cũng như các acid amin từ việc ăn uống và protein và sự tiêu hóa protein của thực phẩm, các acid amin tiêm truyền đi vào cơ thể ở dạng acid amin tự do và đi qua các con đường chuyển hóa kế tiếp.

Đặc tính dược động học:

Chiamin-A 5% được hấp thu hoàn toàn.

Các acid amin của Chiamin-A 5% đi vào huyết tương ở dạng acid amin tự do. Từ mạch máu, acid amin được phân phối đến dịch kẽ tế bào rồi từng loại acid amin được điều tiết vào trong tế bào của nhiều loại mô cần thiết.

Nồng độ acid amin tự do trong tế bào và trong huyết tương được cơ thể tự điều hòa trong khoảng hẹp, tùy theo tuổi, tình trạng dinh dưỡng và tình trạng bệnh lý của bệnh nhân.

Các dung dịch acid amin cân bằng như Chiamin-A 5% không thay đổi đáng kể lượng acid amin sinh lý khi truyền tĩnh mạch với tốc độ chậm và đều.

Các thay đổi về acid amin sinh lý trong huyết tương chỉ có thể tiên đoán khi chức năng của các cơ quan thiết yếu như thận và gan bị suy giảm nghiêm trọng.

Trong những trường hợp này, khuyến cáo sử dụng các dung dịch acid amin theo công thức đặc biệt để phục hồi sự cân bằng sinh lý.

Chỉ một lượng nhỏ acid amin truyền tĩnh mạch bị thải qua thận. Thời gian bán thải của phần lớn acid amin trong khoảng 10 – 30 phút.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI, ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Đóng gói: Chai 500 ml. Thùng 12 chai.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

15. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA NHÀ SẢN XUẤT:



PIC/S GMP

SIU GUAN CHEM. IND. CO., LTD.

No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, ĐÀI LOAN.

Tel.: 886-5-2360636 Fax: 886-5-2865232

