

42/8762

https://trungtamthuoc.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/2014 AVDB9500

[Signature]



Baxter

CLINOLEIC 20%, Emulsion for Infusion

INTRAVENOUS LIPID EMULSION Sterile nonpyrogenic

100 ml of CLINOLEIC 20% provides 200 kcal (0.836 MJ)

COMPOSITION: Each one litre contains:

Active ingredients Mixture of refined olive oil (approx. 80%) and refined soybean oil (approx. 20%) 200.00 g **Other ingredients** Purified egg phosphatides 12 g – Glycerol 22.5 g – Sodium Oleate 0.3 g – Sodium Hydroxide qs for pH 6 – 8 – Water for injections qs to 1000 ml
Osmolarity 270 mOsm/l – Energy content 2000 kcal/l (8.36 MJ/l)

For intravenous administration. Use as directed by physician. Store out of reach and sight of children. Do not store above 30° C. Do not freeze. Check that the emulsion is homogeneous before use. Check compatibility and stability of nutrition mixtures before use. Keep container in the outer carton. Discard if the container is leaking. Discard any partly-used containers. For single use. Read carefully the insert before use

Manufactured by: Baxter SA, Boulevard René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgium SIN no. 12439P – Thai reg. No. 2C32/48 – VN - xxxx

BE-35-01-873

Expiry date:

Batch n^o..

<https://trungtamthuoc.com/>

45/24/Pr

In back

AVDB9500	100 ml
Baxter	
CLINOLEIC 20%, Emulsion for Infusion	
Batch No.:	BE-35-01-819
Manufacturing date:	

Sub-label

Tên thuốc: CLINOLEIC 20%	Số đăng ký: VN-xxxx-xx
Thuốc kê đơn	
Thành phần: Hỗn hợp dầu oliu tinh khiết (khoảng 80%) và dầu đậu nành tinh khiết 20% kl/tt (tương đương 20,00g trong túi 100 ml)	
Dạng bào chế: Túi nhựa chứa 100 ml nhũ dịch.	
Đường dùng: Nhũ dịch lipid để truyền tĩnh mạch.	
Bảo quản: Không quá 30°C. Không để đông đá.	
Số lô SX; NSX; HD: xem “Lot no.”; “Manufacturing. Date”; “Exp. Date” trên bao bì. Hạn dùng là ngày đầu tiên của tháng hết hạn trên bao bì.	
Nhà sản xuất: Baxter S.A - Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgium/ Bỉ	
Nhà nhập khẩu:	
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem Hướng dẫn sử dụng kèm theo.	
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để thuốc xa tầm tay của trẻ em	



THUỐC KÊ ĐƠN

Đề xa tâm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Khi cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.



CLINOLEIC 20%

1. TÊN CỦA SẢN PHẨM THUỐC

CLINOLEIC 20%, nhũ dịch để tiêm truyền.

2. THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG

Trong mỗi 100 ml

Hỗn hợp dầu oliu tinh khiết và dầu đậu nành tinh khiết*: 20,00 g

Tương ứng với thành phần các acid béo thiết yếu là 4,00 g.

* Hỗn hợp dầu oliu tinh khiết (khoảng 80%) và dầu đậu nành tinh khiết (hàm lượng 20% kl/tt)

Thành phần năng lượng: 2000 kcal/l (8,36 MJ/l)

Thành phần chất béo (dầu oliu và dầu đậu nành): 200 g/l.

Áp suất thẩm thấu 270 mOsm/l

pH 6 – 8

Tỉ trọng 0,986.

Lượng phospholipid cung cấp 47 milligram hay 1,5 mmol phospho trong mỗi 100 ml

Xem các tá dược trong phần 6.1.

3. DẠNG TRÌNH BÀY

Nhũ dịch đồng nhất giống như sữa dùng để tiêm truyền.

4. ĐẶC ĐIỂM LÂM SÀNG

4.1. Chỉ định điều trị

Sản phẩm được sử dụng để cung cấp lipid cho những bệnh nhân cần nuôi dưỡng nhân tạo ngoài đường tiêu hoá, khi việc nuôi dưỡng theo đường tiêu hoá không thể thực hiện được, không đầy đủ hoặc bị chống chỉ định.

4.2. Liều và cách dùng

CLINOLEIC 20% chứa lipid 200 mg/ml.

Đường dùng

Truyền tĩnh mạch:

- Khi sử dụng như là một thành phần trong hỗn hợp dinh dưỡng hoàn chỉnh (cùng với glucose và acid amin), nên truyền vào một tĩnh mạch trung tâm hoặc ngoại vi tùy thuộc vào áp suất thẩm thấu của hỗn hợp dinh dưỡng đó.
- Trong một số hiếm trường hợp, khi được sử dụng đơn độc để hỗ trợ cho việc nuôi dưỡng qua đường tiêu hoá, CLINOLEIC 20% có thể được truyền vào một tĩnh mạch ngoại vi.

Liều lượng

- Liều dùng phụ thuộc vào nhu cầu chuyển hóa, tình trạng lâm sàng của bệnh nhân, cân nặng, và khả năng chuyển hóa CLINOLEIC 20%, cũng như các nguồn năng lượng đã bổ sung thêm qua đường uống hoặc đường tiêu hóa. Do vậy, liều lượng nên được cân nhắc trên từng cá thể.
- Liều tối đa hàng ngày của CLINOLEIC 20% nên dựa vào nhu cầu dinh dưỡng toàn phần và mức độ dung nạp của người bệnh.
- Tốc độ truyền nên được điều chỉnh theo liều dùng chỉ định, thể tích dịch đưa vào cơ thể và thời gian truyền.
- Thời gian truyền khuyến cáo cho 1 túi dịch là từ 12 đến 24 giờ, tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng của người bệnh. Việc điều trị dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa có thể tiếp tục kéo dài phụ thuộc vào nhu cầu điều trị.

- Khuyến cáo nếu có thể, nên sử dụng một bộ lọc cuối trong tất cả các chỉ định dung dịch dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa.

Ở người lớn

Liều thông thường là 1g lipid/kg/ngày, tối đa là 2g lipid/kg/ngày. Trong 10 phút đầu tiên, truyền chậm với tốc độ không quá 0,1 g lipid hay 0,5 ml (10 giọt) trong 1 phút. Sau đó tăng tốc độ dần dần cho tới khi đạt được tốc độ cần thiết sau nửa giờ.

Không bao giờ được truyền quá 0,15 g lipid/kg/h (0,75 ml/kg/h)

Người lớn (tính cho mỗi kg thể trọng)		Người lớn nặng 70 kg
Liều lipid thông thường	1 đến 2 g/kg/ngày	70 đến 140 g/ngày
Thể tích CLINOLEIC 20% tiêm truyền	5 đến 10 ml/kg/ngày	350 đến 700 ml/ngày

Ở trẻ em:

CLINOLEIC 20% cần được tiêm truyền liên tục 24 giờ/ngày. Không dùng liều vượt quá 3g-lipid/kg thể trọng và tốc độ truyền không vượt quá 0,15 g lipid/kg/h. Liều hàng ngày cần tăng từ từ trong tuần đầu điều trị.

Ở trẻ sinh thiếu tháng và trẻ sơ sinh nhẹ cân:

Chỉ dùng CLINOLEIC 20% cho trẻ sinh thiếu tháng từ 28 tuần tuổi thai trở lên. CLINOLEIC 20% cần được tiêm truyền liên tục 24h/ngày. Liều hàng ngày khởi đầu khoảng 0,5-1,0g lipid/kg thể trọng. Có thể tăng liều khoảng 0,5-1,0g lipid/kg mỗi 24 h cho tới liều hàng ngày là 2,0 g lipid/kg

Sử dụng trong hỗn hợp dinh dưỡng (với glucose và acid amin)

Cần kiểm tra sự tương hợp của các thành phần trong hỗn hợp và độ ổn định của hỗn hợp trước khi dùng cho bệnh nhân. Trộn các thành phần của hỗn hợp trong điều kiện tuyệt đối vô trùng và lắc nhẹ trong khi trộn. Có thể nhận biết sự “phá vỡ” hay “rò rỉ dầu” của nhũ tương bằng những giọt nhỏ hơi vàng vàng hoặc những tiểu phân trong hỗn hợp.

4.3. Chống chỉ định

- Quá mẫn với thành phần hoạt chất hoặc bất cứ tá dược nào của chế phẩm (ví dụ protein trứng hay đậu nành)
- Rối loạn lipid máu nặng hay các rối loạn chuyển hoá chưa được điều trị bao gồm cả nhiễm toan lactic và đái tháo đường không bù trừ
- nhiễm khuẩn huyết nặng
- bệnh gan nặng
- rối loạn đông máu
- Viêm tĩnh mạch huyết khối
- Nhồi máu cơ tim
- Tăng mỡ máu cao hoặc rối loạn nghiêm trọng trao đổi các chất lipid đặc trưng trong tăng triglyceride máu.

4.4. Những cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng

- Cần theo dõi lâm sàng chặt chẽ khi bắt đầu tiêm truyền tĩnh mạch. Ngừng truyền khi có bất cứ sự bất thường nào xảy ra. Nếu có bất cứ dấu hiệu nào của phản ứng phản vệ (ví dụ sốt, run, ban da, khó thở...) cần ngưng truyền ngay lập tức.
- Cần theo dõi nồng độ huyết tương và độ thanh thải triglycerid hàng ngày. Nồng độ triglycerid trong huyết thanh trong khi truyền không được vượt quá 3 mmol/l. Chỉ tiến hành tiêm truyền khi nồng độ triglycerid huyết thanh trở về bình thường.
- Trong quá trình nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch ngắn hạn hoặc dài hạn, tùy thuộc vào tình trạng sức khỏe của bệnh nhân, cần định kỳ kiểm tra phosphatase kiềm và bilirubin toàn phần.
- Cần điều chỉnh những rối loạn chuyển hoá và điện giải trước khi sử dụng CLINOLEIC 20% cho bệnh nhân.
- Các nhũ tương béo cần sử dụng đồng thời với carbohydrate và acid amin để tránh xảy ra nhiễm toan chuyển hoá.

- Cần định kỳ kiểm tra đường huyết, cân bằng acid- base, điện giải và công thức máu. Cũng giống như các trường hợp nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa khác, cần đặc biệt chú ý đến cân bằng nước, đặc biệt là đối với những bệnh nhân thiểu niệu hoặc vô niệu.
- CLINOLEIC 20% cũng như các dịch lipid khác, chỉ được sử dụng cho trẻ sơ sinh thiếu tháng và trẻ sơ sinh nhẹ cân khi có sự theo dõi chặt chẽ của bác sĩ chuyên khoa sơ sinh. Đã có những kinh nghiệm lâm sàng về việc sử dụng CLINOLEIC 20% trong thời gian tới 7 ngày ở trẻ sơ sinh và tới 2 tháng ở trẻ em.
- Cần sử dụng CLINOLEIC 20% thận trọng cho trẻ sơ sinh có tăng bilirubin máu (bilirubin huyết thanh toàn phần $> 200 \mu\text{mol/l}$). Cần theo dõi sát sao nồng độ bilirubin toàn phần ở trẻ.
- Bệnh nhân phải nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa thường dễ mắc phải biến chứng nhiễm trùng do suy dinh dưỡng và/hoặc do tình trạng bệnh lý hiện tại.
- Nhiễm trùng và nhiễm trùng huyết có thể xảy ra như hậu quả của việc sử dụng các catheter đường tĩnh mạch cho các công thức truyền ngoài đường tiêu hóa, do việc duy trì catheter không tốt, hoặc do các dung dịch bị nhiễm khuẩn. Ức chế miễn dịch và các yếu tố khác như tăng đường huyết, suy dinh dưỡng và/hoặc tình trạng bệnh lý hiện tại có thể khiến bệnh nhân xuất hiện biến chứng nhiễm trùng. Tuy nhiên, sự xuất hiện của biến chứng nhiễm trùng có thể được giảm khi nâng cao kỹ thuật vô trùng trong đặt catheter, duy trì catheter cũng như kỹ thuật vô trùng trong việc chuẩn bị các công thức dinh dưỡng.
- Giám sát chặt chẽ những dấu hiệu, triệu chứng, và xét nghiệm cận lâm sàng (bao gồm sốt, ớn lạnh, tăng bạch cầu, và tăng đường huyết), kiểm tra thường xuyên các thiết bị kỹ thuật có thể giúp sớm nhận ra dấu hiệu nhiễm trùng.
- “Hội chứng quá tải chất béo” đã được báo cáo với cùng nhóm sản phẩm. Hội chứng này là do sử dụng thuốc không hợp lý (ví dụ quá liều, có thể kèm theo truyền thuốc với tốc độ cao hơn khuyến cáo), tuy nhiên, dấu hiệu và triệu chứng của hội chứng này có thể xảy ra ngay cả khi thuốc được điều trị theo đúng chỉ dẫn. Giảm hoặc hạn chế khả năng chuyển hóa lipid có trong CLINOLEIC 20% có thể kéo theo tình trạng chậm thải trừ trong máu dẫn đến quá tải chất béo. Hội chứng này có thể đột ngột làm xấu tình trạng lâm sàng của người bệnh và được đặc trưng bởi: sốt, thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, rối loạn đông máu, gan nhiễm mỡ, gan to, gây hại chức năng gan, rối loạn hệ thần kinh trung ương (hôn mê). Tất cả các triệu chứng này có thể hồi phục sau khi ngừng truyền nhũ dịch lipid.
- CLINOLEIC được chỉ định như một phần của liệu pháp dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa. Việc cung cấp dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa trở lại trên các bệnh nhân dinh dưỡng kém có thể dẫn tới “Hội chứng sau nuôi dưỡng lại”. Hội chứng này có đặc điểm là vận chuyển vào nội bào của các ion kali, phospho và magie của người bệnh bị đồng hóa. Thiếu hụt thiamin và lưu trữ thể dịch có thể xuất hiện. Cần giám sát thận trọng và từ từ tăng lượng dinh dưỡng đưa vào cho người bệnh, tránh dinh dưỡng quá nhiều để ngăn chặn các biến chứng này.
- Nếu trộn CLINOLEIC 20% với dextrose và/hoặc dung dịch axit amin, cần kiểm tra tính tương thích trước khi sử dụng. Có thể tắc mạch do có hình thành kết tủa.
- Không nối nhiều túi dịch lại với nhau để giảm khả năng gây nghẽn mạch do có thể hình thành bọt khí trong bao bì sơ cấp.
- Sự tắc mạch có thể xảy ra nếu trong quá trình nén túi để tăng tốc độ truyền, không khí còn sót lại trong túi không được xả hết hoàn toàn trước khi truyền dịch.
- Sự tắc mạch do hình thành bọt khí ở vị trí truyền cũng có thể xảy khi mở sẵn một đường truyền tĩnh mạch.
- Cần kiểm soát các trường hợp rối loạn cân bằng nước và điện giải nghiêm trọng, tình trạng quá tải thể dịch hoặc rối loạn chuyển hóa nghiêm trọng trước khi tiến hành truyền thuốc.
- Sử dụng thận trọng trên bệnh nhân phù phổi hoặc suy tim, cần giám sát chặt chẽ tình trạng thể dịch của người bệnh.
- Kiểm soát triglycerid huyết thanh, nước và điện giải, độ thẩm thấu huyết thanh, đường máu, chức năng gan thận, công thức máu, bao gồm cả tiểu cầu và các thông số đông máu trong quá điều trị.
- Dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân đã tồn tại bệnh lý ở gan từ trước hoặc trên bệnh nhân suy gan. Theo dõi chặt chẽ các thông số chức năng gan trên những bệnh nhân này.

- Rối loạn gan mật bao gồm chứng ứ mật, gan nhiễm mỡ, chứng xơ gan và chai gan, có thể dẫn đến suy gan, cũng như viêm túi mật và sỏi mật đã được biết đến trên một số bệnh nhân dùng liệu pháp dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa. Nguyên nhân của những rối loạn này được cho là đa yếu tố và có thể khác nhau giữa các bệnh nhân. Khi phát hiện các chỉ số xét nghiệm bất thường hay có dấu hiệu của rối loạn gan mật, bệnh nhân nên được thầy thuốc kiểm tra sớm về bệnh gan để xác định các yếu tố có khả năng gây bệnh nhằm đưa ra biện pháp điều trị can thiệp cũng như điều trị dự phòng.

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

Chưa có thông tin đầy đủ về tính tương kỵ. Cần đảm bảo tính tương hợp với các dung dịch được đưa đồng thời qua cùng một đường truyền.

Dầu ô liu và đậu nành có chứa một lượng vitamin K1 tự nhiên có thể chống lại hoạt tính chống đông của các dẫn xuất coumarin, bao gồm warfarin.

Các chất béo có trong nhũ tương này có thể ảnh hưởng đến một số kết quả xét nghiệm nhất định (ví dụ, bilirubin, lactate dehydrogenase, độ bão hòa oxy, hemoglobin) nếu các mẫu máu được lấy trước khi các chất béo được thải trừ.

4.6. Phụ nữ có thai và cho con bú

Chưa xác định được độ an toàn của CLINOLEIC 20% khi sử dụng cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú. Do vậy không sử dụng CLINOLEIC 20% cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú trừ những trường hợp đã cân nhắc kỹ lợi ích/nguy cơ.

4.7. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và điều khiển máy móc

Hiện chưa có.

4.8. Tác dụng không mong muốn

Phản ứng dị ứng (quá mẫn với protein trứng hay đậu nành) hiếm xảy ra. Khi bắt đầu truyền, nếu gặp một trong các dấu hiệu bất thường (vã mồ hôi, run, nhức đầu, khó thở), cần ngừng truyền ngay lập tức.

Khi nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa kéo dài, có thể gặp các tác dụng bất lợi sau:

- tăng phosphatase kiềm, transaminase và bilirubin máu
- hiếm gặp: gan to và vàng da
- giảm tiểu cầu mức độ vừa.

Phản ứng bất lợi từ thử nghiệm lâm sàng

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: giảm bạch cầu.
- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng đường huyết, giảm protein huyết, tăng lipid máu.
- Rối loạn mạch: giảm huyết áp động mạch trung bình, suy tuần hoàn, hạ huyết áp, sốt nóng.
- Rối loạn hô hấp, lồng ngực, trung thất: Khó thở.
- Rối loạn tiêu hóa: nôn/ buồn nôn, đau bụng, đầy bụng, khó chịu vùng thượng vị.
- Rối loạn gan mật: ứ mật, viêm gan tiêu tế bào.
- Rối loạn cơ xương và mô liên kết: co cơ, đau lưng.
- Rối loạn chung và tại vị trí tiêm truyền: Sốt, suy nhược, mệt mỏi.
- Cận lâm sàng: bilirubin máu tăng, xét nghiệm chức năng gan bất thường, men tụy tăng, triglyceride huyết tăng.

Phản ứng không mong muốn trong quá trình lưu hành

Các phản ứng không mong muốn sau đã được báo cáo trong quá trình lưu hành, được liệt kê theo hệ thống phân loại MedDRA và sắp xếp theo mức độ nghiêm trọng:

Rối loạn tiêu hóa: Tiêu chảy.

Rối loạn da và mô dưới da: Ngứa

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng dị ứng với các triệu chứng phát ban và khó thở.

Cận lâm sàng: Chỉ số bình thường hóa quốc tế (INR) giảm.

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

4.9. Quá liều

Nếu gặp trường hợp quá liều (tăng bất thường triglycerid trong khi đang truyền chất béo), gây ra những phản ứng đặc biệt (triệu chứng toàn thân như sốt hay huyết động học bất ổn định, nôn, lạnh, bất thường chức năng gan, gan to hoặc lách to, những rối loạn về đông máu, tăng lipid máu, phản ứng mẫn cảm), cần ngừng truyền chất béo hoặc nếu cần, phải giảm liều tiêm truyền.

Trong trường hợp quá liều, có thể xảy ra hội chứng quá tải chất béo. Ngừng truyền dịch để loại trừ lipid trong huyết thanh. Các ảnh hưởng thường hồi phục sau khi ngừng truyền lipid. Nếu cần thiết, có thể chỉ định thêm các biện pháp can thiệp y tế khác.

5. ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

5.1. Đặc tính dược lực học

Mã ATC: B05BA02

Sự phối hợp giữa dầu oliu và dầu đậu nành tạo ra một hợp phần các acid béo với tỉ lệ xấp xỉ như sau:

- Acid béo bão hoà (SFA) : 15%
- Acid béo chưa bão hoà một nối đôi (MUFA) : 65%
- Acid béo chưa bão hoà nhiều nối đôi thiết yếu (EPUFA) : 20%. Hàm lượng vừa phải các acid béo thiết yếu (EFA) tạo điều kiện cho chúng được sử dụng dễ dàng, tạo ra tình trạng cân bằng của các dẫn xuất EFA và giải quyết sự thiếu hụt EFA.

So sánh với dầu đậu nành:

- Ở trẻ sơ sinh thiếu tháng từ 28 tuần tuổi thai trở lên, điều trị trong 7 ngày, nhờ sự có mặt của dầu oliu, hàm lượng tocoferol trong chế phẩm cao, giúp cải thiện mức vitamin E.
- Ở trẻ em (8 em một nhóm điều trị), khi nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hoá kéo dài trong 2 tháng, một tỉ lệ cân đối hơn giữa vitamin E và EPUFA làm giảm sự peroxy hoá lipid.

Những đặc tính này đã được xác nhận với liều dùng trong khoảng 1 đến 3 g/kg/ngày. Thành phần giàu năng lượng của nhũ dịch giúp một thể tích nhỏ cũng cung cấp được một lượng lớn calori.

5.2. Đặc tính dược động học

Tốc độ thanh thải của nhũ tương chất béo phụ thuộc vào kích thước tiểu phân:

Kích thước nhỏ bé của các giọt nhỏ lipid có xu hướng kéo dài sự thanh thải, đồng thời làm tăng sự phân giải lipid bằng lipoprotein lipase. CLINOLEIC 20% có kích thước các giọt nhỏ gần giống nên có tốc độ thải trừ tương tự như chylomicron .

5.3. Các dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Các nghiên cứu độc tính cho thấy sản phẩm được dung nạp tốt. Các nghiên cứu độc tính cũng chỉ ra những thay đổi thường gặp phải khi dùng lượng lớn nhũ tương chất béo là: tích lũy chất béo và sắc tố ở gan, giảm tiểu cầu và tăng cholesterol máu.

Thực nghiệm cũng đã chứng minh là so với nhũ tương đậu nành, khi dùng lượng lớn CLINOLEIC 20%, sẽ giảm sự peroxy hoá lipid và cải thiện tình trạng vitamin E.

Một nghiên cứu in vitro thực hiện trên tế bào người và một nghiên cứu in vivo thực hiện trên chuột nhắt, so sánh với nhũ tương dầu đậu nành cho thấy rằng nhũ tương tiêm truyền CLINOLEIC 20% giúp duy trì sự gia tăng các tế bào lympho, sự nhận diện các marker hoạt hoá tế bào và sự giải phóng IL-2. Những tác dụng trên lâm sàng liên quan tới những đặc tính này còn chưa được biết.

6. ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

6.1. Danh mục tá dược

- Phosphatid trứng
- Glycerol
- Natri oleate
- Natri hydroxide
- Nước cất pha tiêm

6.2. Tính tương kỵ

Chưa có thông tin đầy đủ về tính tương kỵ của sản phẩm. Không được thêm trực tiếp một thuốc hoặc dung dịch điện giải nào vào nhũ dịch lipid. Nếu cần thiết phải thêm một chất nào đó, cần kiểm tra tính tương hợp và trộn lẫn cẩn thận trước khi tiêm truyền cho bệnh nhân.

6.3. Tuổi thọ sản phẩm

18 tháng trong túi plastic kín.

6.4. Chú ý bảo quản

Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C. Không để đông lạnh. Giữ nguyên chai/túi thuốc trong hộp carton bên ngoài.

6.5. Đặc tính và thành phần bao bì

CLINOLEIC 20% có thể được đóng gói trong túi nhựa plastic. Đây là loại túi plastic có nhiều lớp (EP-SEBS/EVA/EVA2/PCCE), đóng gói trong một lớp túi ngoài nữa để ngăn cách oxy. Có thể cho thêm một chất hấp thụ oxy giữa hai lớp túi này. Sau khi xé lớp túi ngoài, vứt bỏ túi đựng chất hấp phụ oxy này đi.

Dạng trình bày:

Túi:

Túi 100 ml- Hộp 24 hay 10 túi
Túi 250 ml- Hộp 20 hay 10 túi
Túi 350 ml- Hộp 12 hay 10 túi
Túi 500 ml- Hộp 12 hay 10 túi
Túi 1000 ml- Hộp 6 túi

6.6. Hướng dẫn sử dụng

Túi plastic

Trước khi xé lớp túi bảo vệ bên ngoài, kiểm tra màu sắc chất hấp thụ/chỉ thị oxy. So sánh với bảng mẫu tham chiếu in cạnh biểu tượng "OK" và mô tả trên nhãn. Không dùng thuốc nếu chất chỉ thị không tương ứng với mẫu tham chiếu in cạnh biểu tượng "OK".

a. Mở túi

- Xé lớp túi bảo vệ bên ngoài
- Bỏ chất hấp thụ/chỉ thị oxy. Đảm bảo túi đựng còn nguyên vẹn
- Chỉ dùng nếu túi đựng không bị hỏng và nhũ tương có dạng dịch đồng nhất như sữa.

b. Lắp dây truyền

- Lắc đều túi
- Tháo bộ phận bảo vệ bằng plastic ở chỗ ra của túi nhũ tương
- Ấn chắc đầu nhọn của dây truyền vào chỗ ra của túi nhũ tương.

c. Thêm các chất khác

Nếu cần thiết phải thêm một thuốc nào đó vào nhũ tương, cần xác định tính tương hợp và phải trộn lẫn kỹ càng trước khi tiêm truyền cho bệnh nhân. Cần pha lẫn trong điều kiện vô trùng. Các chất thêm vào được tiêm vào túi bằng kim tiêm:

- Chuẩn bị vị trí tiêm
- Ấn kim tiêm vào đúng vị trí và tiêm
- Trộn lẫn thành phần trong túi và chất vừa thêm vào

d. Sử dụng: chỉ dùng một lần

Không giữ lại các túi đã dùng. Loại bỏ tất cả các dụng cụ sau khi dùng.

Không sử dụng lại các túi đã dùng dở.

Dùng thuốc ngay sau khi mở túi.

Không được thêm bất cứ thành phần nào trực tiếp vào túi thuốc.

Sản xuất bởi: Baxter S.A.

Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgium/ Bi



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng
6/6

