

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/...6...2012

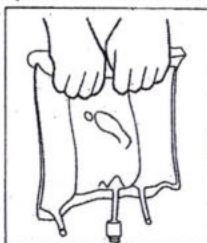
VISA NO.:
LOT NO.:
MFG. DATE:
EXP. DATE:

EMULSION INFUSION - I.V.
COMBILIPID® PERI

C 255mL
Fat Emulsion Lipid 20%

■ COMPOSITION

Each 255ml emulsion contains :
Purified soybean oil51 g
Excipientsq.s



■ INSTRUCTION FOR USE
COMBILIPID PERI :

1. Preparation
2. Put the bag, on a flat surface. Roll up the bag by using the handle until the seals are opened.
3. Mix thoroughly by inverting the bag

■ COMBILIPID PERI 1440ml
AFTER MIXING :

Bag	1440 ml
Amino acids	34 g
Nitrogen	5.4 g
Fat	51 g
Glucose	97.35 g
Total energy	1000 kcal
Energy non-protein	900 kcal
Electrolytes	(mmol)
Sodium	32 mmol
Potassium	24 mmol
Magnesium	4.0 mmol
Calcium	2.0 mmol
Phosphate	11 mmol
Sulphate	4.0 mmol
Chloride	47 mmol
Acetate	39 mmol
Osmolarity	750 mOsm/L
pH	5.6

COMBILIPID® PERI
Injection

B 300mL
Amino acids 11.3%
with Electrolytes

■ COMPOSITION

Each 300ml contains:

L-Alanine	4.800 g
L-Arginine	3.390 g
L-Aspartic acid	1.020 g
L-Glutamic acid	1.680 g
L-Glycine	2.370 g
L-Histidine	2.040 g
L-Isoleucine	1.680 g
L-Leucine	2.370 g
Lysine .HCl	3.390 g
Corresponding to Lysine	2.712 g
L-Methionine	1.680 g
L-Phenylalanine	2.370 g
L-Proline	2.040 g
L-Serine	1.350 g
L-Threonine	1.680 g
L-Tryptophan	0.570 g
L-Tyrosine	0.069 g
L-Valine	2.190 g
Calcium chloride dihydrate	0.294 g
Corresponding to Calcium chloride	0.222 g
Sodium glycerophosphat hydrate	2.142 g
Corresponding to Sodium glycerophosphat (anhydrous)	1.512 g
Magnesium sulfate heptahydrate	0.987 g
Corresponding to Magnesium sulfate	0.480 g
Potassium chloride	1.791 g
Sodium acetate trihydrate	2.451 g
Corresponding to sodium acetate	1.470 g
Glacial acetic acid	q.s to pH 5.6
Water for injection	q.s



PVC free; DEHP free

Infusion port

1440mL

R_x Prescription Drug

A 885mL
Glucose 11%

■ COMPOSITION

Each 885ml contains :

Glucose monohydrate	107.085 g
Corresponding to Glucose (anhydrous)	97.35 g
Water for injection	q.s

■ DESCRIPTION

Three chamber bag. Bag is separated into three chambers by peelable seals.

C : The fat emulsion is white and homogenous.

B : Solution is clear and colorless or slightly yellow.

A : Solution is clear and colorless or slightly yellow.

After mixing: The emulsion is white and homogenous

■ INDICATION, DOSAGE & ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATION & OTHER INFORMATION:

See the insert paper.

■ STORAGE

Do not store above 30°C. Store in over pouch. Protect from light.

Do not freeze.

■ SHELF - LIFE

24 months in over pouch.

SHELF-LIFE AFTER MIXING:

After breaking the seals, chemical and physical in-use stability of the mixed three chamber bag has been demonstrated for 48 hours at 25°C.

1000mL

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE INSERT PAPER BEFORE USE.

Manufactured by:

JW Life Science

JW LIFE SCIENCE CORPORATION
28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si,
Chungcheongnam-do, Korea.

500mL

200mL



Additive port

Mẫu nhãn lớp túi bên trong (1440ml)

COMBILIPID PERI Injection

JW PHARMACEUTICAL CORPORATION
2477 Nambusunhwan-ro, Seocho-gu,
Seoul, Korea

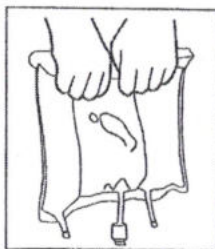
**TIÊM TRUYỀN TĨNH MẠCH
NGOẠI VI
COMBILIPID® PERI**

C 255mL

Nhũ dịch chất béo 20%

■ THÀNH PHẦN

255mL nhũ dịch chứa:
Dầu đậu nành tinh khiết 51g
Tá được vừa đủ



■ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Tháo bỏ túi bọc ngoài
2. Dùng tay cuộn túi theo chiều từ tay cầm đến phía cuối của túi (hình vẽ): vách ngăn sẽ biến mất
3. Đốc ngược và lắc vài lần để các thành phần trong túi trộn đều đồng nhất trước khi sử dụng.

■ COMBILIPID PERI 1440ml sau khi trộn chứa:

Thể tích.....	1440 ml
Tổng lượng acid amin.....	34 g
Nitơ.....	5,4 g
Chất béo.....	51 g
Glucose.....	97,35 g
Tổng năng lượng.....	1000 kcal
Năng lượng phi-protein.....	900 kcal
Chất điện giải.....	(mmol)
Natri.....	32 mmol
Kali.....	24 mmol
Magie.....	4,0 mmol
Canxi.....	2,0 mmol
Phosphat.....	11 mmol
Sulphat.....	4,0 mmol
Clorid.....	47 mmol
Acetat.....	39 mmol
Áp suất thẩm thấu.....	750 mOsm/L
pH.....	5,6

**COMBILIPID® PERI
Injection**

B 300mL

Dung dịch
Acid amin 11,3% có điện giải

■ THÀNH PHẦN

300mL dung dịch chứa:

L-Alanine	4,800 g
L-Arginine	3,300 g
L-Aspartic acid	1,020 g
L-Glutamic acid	1,680 g
Glycine	2,370 g
L-Histidine	2,040 g
L-Isoleucine	1,680 g
L-Leucine	2,370 g
L-Lysine .HCl	3,390 g
- tương đương L-Lysine	2,712 g
L-Methionine	1,680 g
L-Phenylalanine	2,370 g
L-Proline	2,040 g
L-Serine	1,350 g
L-Threonine	1,680 g
L-Tryptophan	0,570 g
L-Tyrosine	0,089 g
L-Valine	2,100 g
Calci clorid dihydrate	0,294 g
- tương đương với Calci clorid	0,222 g
Natri glycerophosphate hydrate	2,142 g
- tương đương Natri glycerophosphat	1,512 g
Magie sulfat heptahydrate	0,987 g
- tương đương với Magie sulfat	0,480 g
Kali clorid	1,791 g
Natri acetat trihydrate	2,451 g
- tương đương với Natri acetat	1,470 g
Acid acetic băng	vừa đủ pH 5,6
Nước pha thêm	vừa đủ



DNK :
Địa chỉ :

Đường truyền

SDK (Visa No.):

1440mL

Rx Thuốc kê đơn

A 885mL

Dung dịch Glucose 11%

■ THÀNH PHẦN

885mL dung dịch chứa:

Glucose monohydrate	107,085g
Tương đương glucose (khan)	97,35 g
Nước pha thêm.....	vừa đủ

■ MÔ TẢ

Túi nguyên vẹn gồm 3 ngăn riêng biệt:

Ngăn C: nhũ dịch màu trắng đồng nhất.

Ngăn B: dung dịch trong suốt, không màu hoặc màu hơi vàng.

Ngăn A: dung dịch trong suốt, không màu hoặc màu hơi vàng.

Sau khi trộn: nhũ tương phải có màu trắng đồng nhất.

■ CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

■ QUY CÁCH

Túi 3 ngăn 1440 ml: A: 885 ml; B: 300 ml; C: 255 ml.

■ BẢO QUẢN

Giữ thuốc trong túi bao bên ngoài, ở nhiệt độ không quá 30°C.

Tránh ánh sáng. Không để đông lạnh.

■ HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất với điều kiện bảo quản trong bao bì ngoài, vách ngăn chưa bị mất (bong ra).

HẠN DÙNG SAU KHI TRỘN

Sau khi làm bong các vách ngăn, độ ổn định hóa lý của nhũ dịch sau khi trộn được bảo đảm trong vòng 48 giờ ở nhiệt độ 25°C.

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

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG

Nhà sản xuất

JW Life Science

JW LIFE SCIENCE CORPORATION

28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si,
Chungcheongnam-do, Hàn Quốc.

Đường truyền phụ

1000mL

500mL

200mL



KÍCH THƯỚC 258*278 mm

Mẫu nhãn túi bao bên ngoài (1440ml)

COMBILIPID PERI Injection

JW PHARMACEUTICAL CORPORATION
2477 Nambusunhwan-ro, Seocho-gu,
Seoul, Korea

VISA NO.:
LOT NO.:
MFG. DATE:
EXP. DATE:

EMULSION INFUSION - I.V. COMBILIPID® PERI

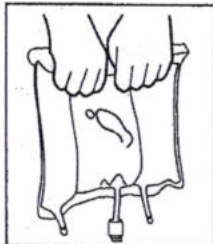
C 340mL

Fat Emulsion Lipid 20%

■ COMPOSITION

Each 340ml contains :

Purified soybean oil 68 g
Excipients q.s



■ INSTRUCTION FOR USE COMBILIPID PERI :

1. Preparation
2. Put the bag, on a flat surface. Roll up the bag by using the handle until the seals are opened.
3. Mix thoroughly by inverting the bag

■ COMBILIPID PERI 1920ml AFTER MIXING :

Bag	1920 ml
Amino acids	45 g
Nitrogen	7.2 g
Fat	68 g
Glucose	129.8 g
Total energy	1400 kcal
Energy non-protein	1200 kcal
Electrolytes	(mmol)
Sodium	43 mmol
Potassium	32 mmol
Magnesium	5.3 mmol
Calcium	2.7 mmol
Phosphate	14 mmol
Sulphate	5.3 mmol
Chloride	62 mmol
Acetate	52 mmol
Osmolarity	750 mOsm/L
pH	5.6

COMBILIPID® PERI Injection

B 400mL

Amino acids 11.3%
with Electrolytes

■ COMPOSITION

Each 400ml contains :

L-Alanine	6.400 g
L-Arginine	4.520 g
L-Aspartic acid	1.360 g
L-Glutamic acid	2.240 g
L-Glycine	3.160 g
L-Histidine	2.720 g
L-Isoleucine	2.240 g
L-Leucine	3.160 g
Lysine .HCl	4.520 g
Corresponding to Lysine	3.618 g
L-Methionine	2.240 g
L-Phenylalanine	3.160 g
L-Proline	2.720 g
L-Serine	1.800 g
L-Threonine	2.240 g
L-Tryptophan	0.760 g
L-Tyrosine	0.092 g
L-Valine	2.920 g
Calcium chloride dihydrate	0.392 g
Corresponding to Calcium chloride	0.296 g
Sodium glycerophosphat hydrate	2.856 g
Corresponding to Sodium glycerophosphat (anhydrous)	2.016 g
Magnesium sulfate heptahydrate	1.316 g
Corresponding to Magnesium sulfate	0.640 g
Potassium chloride	2.388 g
Sodium acetate trihydrate	3.288 g
Corresponding to sodium acetate	1.960 g
Glacial acetic acid	q.s to pH 5.6
Water for injection	q.s



PVC free; DEHP free

Infusion port

1920mL

R_x Prescription Drug

A 1180mL

Glucose 11%

■ COMPOSITION

Each 1180ml contains :

Glucose monohydrate 142.78 g
Corresponding Glucose (anhydrous) 129.8 g
Water for injection q.s

■ DESCRIPTION

Three chamber bag. Bag is separated into three chambers by peelable seals.
C : The fat emulsion is white and homogenous.

B : Solution is clear and colorless or slightly yellow.

A : Solution is clear and colorless or slightly yellow.

After mixing: The emulsion is white and homogenous

■ INDICATION, DOSAGE & ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATION & OTHER INFORMATION:
See the insert paper.

■ STORAGE

Do not store above 30°C. Store in over pouch. Protect from light.
Do not freeze.

■ SHELF - LIFE

24 months in over pouch.

SHELF-LIFE AFTER MIXING:

After breaking the seals, chemical and physical in-use stability of the mixed three chamber bag has been demonstrated for 48 hours at 25°C.

1500mL

1000mL

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE INSERT PAPER BEFORE USE.

Manufactured by:

JW Life Science

JW LIFE SCIENCE CORPORATION
28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si,
Chungcheongnam-do, Korea.

500mL

200mL



Additive port

Mẫu nhãn lớp túi bên trong (1920ml)

COMBILIPID PERI Injection

JW PHARMACEUTICAL CORPORATION
2477 Nambusunhwan-ro, Seocho-gu,
Seoul, Korea

TIÊM TRUYỀN TĨNH MẠCH NGOẠI VI

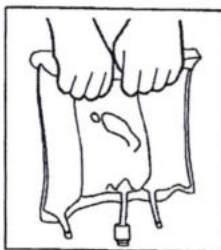
COMBILIPID® PERI

C 340mL

Nhũ tương chất béo 20%

■ THÀNH PHẦN

340mL nhũ dịch chứa:
Dầu đậu nành tinh khiết 68g
Tá được vừa đủ



■ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Tháo bỏ túi bọc ngoài
2. Dùng tay cuộn túi theo chiều từ tay cầm đến phía cuối của túi (hình vẽ): vách ngăn sẽ biến mất
3. Đốc ngược và lắc vài lần để các thành phần trong túi trộn đều đồng nhất trước khi sử dụng.

■ COMBILIPID PERI 1920ml sau khi trộn chứa:

Thể tích.....	1920 ml
Tổng lượng acid amin.....	45 g
Nitơ.....	7,2 g
Chất béo.....	68 g
Glucose.....	129,8 g
Tổng năng lượng.....	1400 kcal
Năng lượng phi-protein.....	1200 kcal
Chất điện giải.....(mmol)	
Natri.....	43mmol
Kali.....	32mmol
Magie.....	5,3mmol
Calci.....	2,7mmol
Phosphat.....	14mmol
Sulphat.....	5,3mmol
Clorid.....	62mmol
Acetat.....	52mmol
Áp suất thẩm thấu.....	750 mOsm/L
pH.....	5,6

**COMBILIPID® PERI
Injection**

B 400mL

Dung dịch
Acid amin 11,3% có điện giải

■ THÀNH PHẦN

400mL dung dịch chứa:

L-Alanine	6,400 g
L-Arginine	4,520 g
L-Aspartic acid	1,360 g
L-Glutamic acid	2,240 g
Glycine	3,160 g
L-Histidine	2,720 g
L-Isoleucine	2,240 g
L-Leucine	3,160 g
L-Lysine .HCl	4,520 g
- tương đương L-Lysine	3,616 g
L-Methionine	2,240 g
L-Phenylalanine	3,160 g
L-Proline	2,720 g
L-Serine	1,800 g
L-Threonine	2,240 g
L-Tryptophan	0,760 g
L-Tyrosine	0,092 g
L-Valine	2,920 g
Calci clorid dihydrate	0,392 g
- tương đương với Calci clorid	0,296 g
Natri glycerophosphate hydrate	2,856 g
- tương đương Natri glycerophosphat	2,016 g
Magie sulfat heptahydrate	1,316 g
- tương đương với Magie sulfat	0,640 g
Kali clorid	2,388 g
Natri acetat trihydrate	3,268 g
- tương đương với Natri acetat	1,960 g
Acid acetic băng	vừa đủ pH 5,6
Nước pha tiêm	vừa đủ



DNKK :
Địa chỉ :

Đường truyền

SĐK (Visa No.):

1920mL

Rx Thuốc kê đơn

A 1180mL

Dung dịch Glucose 11%

■ THÀNH PHẦN

1180mL dung dịch chứa:

Glucose monohydrate.....	142,78 g
Glucose.....	129,80 g
Nước pha tiêm.....	vừa đủ

■ MÔ TẢ

Túi nguyên vẹn gồm 3 ngăn riêng biệt:

Ngăn C: nhũ dịch màu trắng đồng nhất.

Ngăn B: dung dịch trong suốt, không màu hoặc màu hơi vàng.

Ngăn A: dung dịch trong suốt, không màu hoặc màu hơi vàng.

Sau khi trộn: nhũ tương phải có màu trắng đồng nhất.

■ CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

■ QUY CÁCH

Túi 3 ngăn 1920 ml: A: 1180 ml; B: 400 ml; C: 340 ml.

■ BẢO QUẢN

Giữ thuốc trong túi bao bên ngoài, ở nhiệt độ không quá 30°C.

Tránh ánh sáng. Không để đông lạnh.

■ HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất với điều kiện bảo quản trong bao bì ngoài, vách ngăn chưa bị mất (bong ra).

HẠN DÙNG SAU KHI TRỘN

Sau khi làm bong các vách ngăn, độ ổn định hóa lý của nhũ dịch sau khi trộn được bảo đảm trong vòng 48 giờ ở nhiệt độ 25°C.

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

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG

Nhà sản xuất

JW Life Science

JW LIFE SCIENCE CORPORATION
28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si,
Chungcheongnam-do, Hàn Quốc.

1500mL

1000mL

500mL

200mL



Đường truyền phụ

Mẫu nhãn túi bao bên ngoài (1920ml)

COMBILIPID PERI Injection

JW PHARMACEUTICAL CORPORATION
2477 Nambusunhwan-ro, Seocho-gu.
Seoul, Korea

R_x Thuốc kê đơnHướng dẫn sử dụng thuốc

NHŨ TƯƠNG TIÊM TRUYỀN TĨNH MẠCH NGOẠI VI COMBILIPID[®] PERI INJECTION

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

1. DẠNG THUỐC

COMBILIPID[®] PERI là nhũ tương tiêm truyền tĩnh mạch ngoại vi.

2. THÀNH PHẦN VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Sản phẩm COMBILIPID[®] PERI được đóng gói dưới dạng túi 3 ngăn.

Mỗi túi chứa một thể tích khác nhau, tùy thuộc vào 2 loại kích cỡ túi của sản phẩm:

Quy cách	COMBILIPID [®] PERI	
	1920 ml	1440 ml
Các thành phần		
Nhũ tương (C) chất béo 20%	340 ml	255 ml
Dung dịch (B) acid amin 11,3% có điện giải	400 ml	300 ml
Dung dịch (A) glucose 11%	1180 ml	885 ml

JW PHARMACEUTICAL CORPORATION
2477 Nambusunhwan-ro, Seocho-gu,
Seoul, Korea

Mỗi túi COMBILIPID® PERI có chứa:

Hoạt chất	Hàm lượng trong 1 túi	
	1920 ml	1440 ml
Dầu đậu nành tinh khiết	68,000 g	51,000 g
Glucose monohydrate	142,780 g	107,085 g
- tương đương Glucose (khan)	129,800 g	97,350 g
L-Alanine	6,400 g	4,800 g
L-Arginine	4,520 g	3,390 g
L-Aspartic acid	1,360 g	1,020 g
L-Glutamic acid	2,240 g	1,680 g
Glycine	3,160 g	2,370 g
L-Histidine	2,720 g	2,040 g
L-Isoleucine	2,240 g	1,680 g
L-Leucine	3,160 g	2,370 g
L-Lysine .HCl	4,520 g	3,390 g
- tương đương L-Lysine	3,616 g	2,712 g
L-Methionine	2,240 g	1,680 g
L-Phenylalanine	3,160 g	2,370 g
L-Proline	2,720 g	2,040 g
L-Serine	1,800 g	1,350 g
L-Threonine	2,240 g	1,680 g
L-Tryptophan	0,760 g	0,570 g
L-Tyrosine	0,092 g	0,069 g
L-Valine	2,920 g	2,190 g
Calci clorid dihydrate	0,392 g	0,294 g
- tương đương với Calci clorid	0,296 g	0,222 g
Natri glycerophosphate hydrate	2,856 g	2,142 g
- tương đương Natri glycerophosphat	2,016 g	1,512 g
Magie sulfat heptahydrate	1,316 g	0,987 g
- tương đương với Magie sulfat	0,640 g	0,480 g
Kali clorid	2,388 g	1,791 g
Natri acetat trihydrate	3,268 g	2,451 g
- tương đương với Natri acetat	1,960 g	1,470 g

2
JW PHARMACEUTICAL CORPORATION
2477 Nambusunhwan-ro, Seocho-gu,
Seoul, Korea

Tương ứng với tổng hàm lượng sau khi trộn:

	Hàm lượng trong 1 túi	
	1920 ml	1440 ml
• Acid amin	45 g	34 g
• Nitơ	7,2 g	5,4 g
• Chất béo	68,0 g	51,0 g
• Carbohydrat		
- Glucose (dextrose)	129,8 g	97,35 g
• Năng lượng		
- Tổng	1400 kcal	1000 kcal
- Phi protein	1200 kcal	900 kcal
• Điện giải		
- Natri (Na^+)	43 mmol	32 mmol
- Kali (K^+)	32 mmol	24 mmol
- Magie (Mg^{2+})	5,3 mmol	4,0 mmol
- Calci (Ca^{2+})	2,7 mmol	2,0 mmol
- Phosphat (PO_4^{3-})	14 mmol	11 mmol
- Sulfat (SO_4^{2-})	5,3 mmol	4,0 mmol
- Clorid (Cl^-)	62 mmol	47 mmol
- Acetat (CH_3COO^-)	52 mmol	39 mmol
• Áp suất thẩm thấu	~ 830 mOsm/kg nước	
	~ 750 mOsm/l	
• pH	~ 5,6	

Thành phần tá dược:

Phospholipid trũng tinh khiết, Glycerol, Natri hydroxid, Acid acetic, Nước pha tiêm.

3. MÔ TẢ DẠNG BÀO CHẾ

Nhũ tương tiêm truyền tĩnh mạch ngoại vi COMBILIPID PERI được đóng gói trong 1 túi 3 ngăn và có 1 lớp túi bao bên ngoài. Giữa 2 lớp túi được đặt một vật liệu hấp thụ oxy. Túi 3 ngăn được làm bằng polypropylen cấu trúc 3 lớp, chia thành 3 ngăn riêng biệt bởi các vách ngăn có thể làm bong ra được.

JW PHARMACEUTICAL CORPORATION
2477 Nambusunhwan-ro, Seocho-gu,
Seoul, Korea

Từng ngăn riêng biệt chứa lần lượt: nhũ tương (C) chất béo 20%, dung dịch (B) acid amin 11,3% có điện giải, dung dịch (A) glucose 11%. Dung dịch A và B trong suốt, không màu hoặc màu hơi vàng. Nhũ tương C màu trắng và đồng nhất. Các vách ngăn sẽ được làm bong và các thành phần sẽ được trộn đều đồng nhất ngay trước khi tiêm truyền cho bệnh nhân.

4. CÁC ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

4.1. CHỈ ĐỊNH

Cung cấp chất dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch cho người lớn và trẻ em trên 24 tháng tuổi khi nuôi dưỡng bằng đường miệng hoặc đường ruột là không thể, không đầy đủ hoặc bị chống chỉ định.

4.2. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Khả năng chuyển hóa chất béo và glucose có ảnh hưởng quyết định đến liều dùng và tốc độ truyền thuốc. Xem phần “KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG”.

1) **Liều lượng:** Cần được tính toán theo từng trường hợp cụ thể và việc lựa chọn túi lớn hay nhỏ (1920ml hay 1440 ml) dựa vào tình trạng bệnh lý, trọng lượng cơ thể và nhu cầu dinh dưỡng của bệnh nhân.

NGƯỜI LỚN

Nhu cầu nitơ để duy trì khối cơ của bệnh nhân phụ thuộc vào tình trạng bệnh lý (như tình trạng dinh dưỡng và mức độ rối loạn chuyển hóa).

Với tình trạng dinh dưỡng bình thường, nhu cầu nitơ vào khoảng 0,10-0,15 g nitơ/kg thể trọng/ngày. Ở bệnh nhân có mức độ rối loạn chuyển hóa từ trung bình đến nặng có thể kèm với suy dinh dưỡng, nhu cầu này vào khoảng 0,15-0,30 g nitơ/kg thể trọng/ngày (1,0-2,0 g acid amin/kg thể trọng/ngày). Nhu cầu đường và chất béo được chấp nhận chủ yếu trong khoảng 2,0-6,0 g/kg/ngày và 1,0-2,0 g/kg/ngày tương ứng.

Với COMBILIPID PERI

Tổng nhu cầu năng lượng phụ thuộc vào tình trạng bệnh lý và thường từ 20-30 kcal/kg thể trọng/ngày. Ở bệnh nhân béo phì, tính toán liều dựa vào cân nặng lý tưởng của bệnh nhân. COMBILIPID PERI được sản xuất dưới 2 loại kích cỡ nhằm đáp ứng nhu cầu thấp đến cao của bệnh nhân. Để cung cấp toàn bộ chất dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch, việc bổ sung các chất vi lượng, vitamin và điện giải là cần thiết. Khoảng liều ứng với 0,10-0,15 g nitơ/kg thể trọng/ngày (0,7-1,0 g acid amin/kg thể trọng/ngày) và tổng năng lượng 20-30 kcal/kg thể trọng/ngày là 27-40 mL COMBILIPID PERI/kg thể trọng/ngày.

JW PHARMACEUTICAL CORPORATION
2477 Nambusunhwan-ro, Seocho-gu,
Seoul, Korea

TRẺ EM

Xác định liều dựa vào khả năng chuyển hóa dinh dưỡng của từng bệnh nhân.

Nhìn chung, với trẻ nhỏ (2-10 tuổi) nên bắt đầu với liều thấp từ 14-28 ml/kg thể trọng/ngày (tương ứng 0,49-0,98 g chất béo/kg/ngày, 0,34-0,67 g acid amin/kg/ngày và 0,95-1,9 g glucose/kg/ngày). Sau đó tăng 10-15 ml/kg/ngày cho đến tối đa 40 ml/kg/ngày.

Đối với trẻ em trên 10 tuổi, có thể áp dụng liều như với người lớn.

COMBILIPID PERI không được chỉ định ở trẻ em dưới 2 tuổi, vì lượng cystein quá thấp so với nhu cầu cystein ở trẻ.

2) Tốc độ tiêm truyền

Tốc độ truyền tối đa của dung dịch glucose là 0,25 g/kg thể trọng/giờ.

Tốc độ truyền tối đa với dung dịch acid amin là 0,1 g/kg thể trọng/giờ.

Tốc độ cung cấp chất béo tối đa 0,15 g/kg thể trọng/giờ.

Với COMBILIPID PERI

Tốc độ truyền không được quá 3,7 ml/kg/giờ (tương ứng với 0,25 g glucose, 0,09 g acid amin và 0,13 g chất béo/kg/giờ).

Khuyến cáo thời gian tiêm truyền cho từng túi COMBILIPID PERI là 12-24 giờ.

3) Liều dùng tối đa trong ngày

Liều dùng tối đa của COMBILIPID PERI là 40ml/kg/ngày. Liều này tương ứng với 1 túi (cỡ lớn, 1920 ml) đối với bệnh nhân 64 kg, sẽ cung cấp 0,96 g acid amin/kg/ngày (0,16 g N/kg/ngày), 25 kcal năng lượng phi protein/kg/ngày (2,7 g glucose/kg/ngày và 1,4 g chất béo/kg/ngày).

Liều tối đa có thể khác nhau tùy thuộc vào tình trạng bệnh lý của bệnh nhân và có thể thay đổi theo ngày điều trị.

4) Cách dùng và theo dõi trong khi dùng thuốc:

Tiêm truyền tĩnh mạch ngoại vi.

Quá trình tiêm truyền có thể kéo dài nếu còn yêu cầu của tình trạng bệnh lý.

Để giảm thiểu nguy cơ viêm tắc tĩnh mạch huyết khối khi sử dụng tĩnh mạch ngoại vi, hàng ngày cần phải thay đổi vị trí tiêm truyền.

4.3. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người mẫn cảm với protein từ trứng, đậu nành hoặc lạc (đậu phộng) hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Tăng lipid máu nặng.
- Suy gan nặng

JW PHARMACEUTICAL CORPORATION
2477 Nambusunhwan-ro, Seocho-gu,
Seoul, Korea

- Thiếu năng đông máu nặng
- Rối loạn chuyển hóa acid amin bẩm sinh
- Suy thận nặng không kèm thăm phân máu.
- Sốc cấp tính.
- Tăng đường huyết, với nhu cầu lớn hơn 6 đơn vị insulin/giờ.
- Bệnh lý tăng nồng độ trong máu của một số chất điện giải có trong thành phần của thuốc.
- Chống chỉ định chung với tiêm truyền tĩnh mạch: phù phổi cấp, suy tim tăng nước mất bù, mất nước nhược trương.
- Hội chứng tăng sinh bạch cầu.
- Tình trạng không ổn định như sau chấn thương nặng, đái tháo đường mất bù, nhồi máu cơ tim cấp, nhiễm toan chuyển hóa, nhiễm khuẩn nặng và hôn mê do tăng bất thường nồng độ các chất trong huyết tương.
- Trẻ sơ sinh và dưới 2 tuổi.

4.4. KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

KHUYẾN CÁO ĐỐI VỚI COMBILIPID PERI

- Cần theo dõi khả năng thải trừ chất béo ở bệnh nhân. Theo dõi liên tục bằng cách đo nồng độ triglycerid sau mỗi khoảng thời gian giải phóng chất béo là 5-6 giờ.
- Nồng độ triglycerid không được vượt quá 3 mmol/l trong suốt quá trình tiêm truyền.
- Nên thận trọng khi lựa chọn loại túi, thể tích và các thành phần các chất. Đối với trẻ em, thể tích truyền có thể điều chỉnh theo tình trạng dinh dưỡng và chuyển hóa. Mỗi túi sau khi trộn chỉ được dùng 1 lần.
- Cần điều chỉnh các rối loạn cân bằng nước và điện giải trước khi bắt đầu tiêm truyền.
- Cần theo dõi chặt chẽ diễn biến lâm sàng trong giai đoạn bắt đầu tiêm truyền. Nếu có bất cứ dấu hiệu bất thường nào, phải ngừng truyền ngay. Nhằm tránh nhiễm khuẩn do việc truyền tĩnh mạch trung tâm, cần tuân thủ khuyến cáo về nhiễm khuẩn để tránh nhiễm chéo khi thao tác với kim truyền tĩnh mạch.
- Thận trọng sử dụng COMBILIPID PERI với tình trạng chuyển hóa chất béo kém như suy thận, đái tháo đường mất bù, viêm tụy, thiếu năng chức năng gan, thiếu năng tuyến giáp (cùng với tăng triglycerid máu) hoặc nhiễm khuẩn. Nếu sử dụng COMBILIPID PERI với bệnh nhân có các bệnh lý này, bắt buộc phải theo dõi chặt chẽ nồng độ triglycerid trong huyết tương.

JW PHARMACEUTICAL CORPORATION
2477 Nambusunhwan-ro, Seocho-gu
Seoul, Korea

- Nên thường xuyên theo dõi nồng độ glucose, các chất điện giải và áp suất thẩm thấu, cân bằng nước, cân bằng acid-base và chỉ số enzyme gan trong máu.
- Nên theo dõi công thức máu và thời gian đông máu khi tiêm truyền chất béo dài ngày.
- Với bệnh nhân suy thận, cần kiểm soát chặt chẽ nồng độ phosphat và kali trong máu.
- Nhũ tương này không chứa các vitamin và nguyên tố vi lượng nên vẫn cần phải bổ sung các chất này từ nguồn khác.
- Thận trọng khi cung cấp dinh dưỡng qua tĩnh mạch ở bệnh nhân nhiễm toan chuyển hóa (do acid lactic), tăng áp suất thẩm thấu hoặc các trường hợp mất cân bằng nước chưa được điều chỉnh.
- Nên sử dụng COMBILIPID PERI thận trọng với những bệnh nhân có xu hướng thừa chất điện giải.
- Phải lập tức ngừng truyền khi có bất cứ dấu hiệu hay triệu chứng nào của phản ứng quá mẫn.
- Chất béo trong thành phần của COMBILIPID PERI có thể cản trở các xét nghiệm thông thường (như xét nghiệm bilirubin, lactat dehydrogenase, oxy bão hòa, Hemoglobin) nếu lấy mẫu máu trước khi chất béo được giải phóng hoàn toàn. Thời gian chất béo giải phóng hoàn toàn khỏi máu thường là 5-6 tiếng, ở hầu hết bệnh nhân.
- Thuốc này có chứa dầu đậu nành và phospholipid của trứng, là thành phần có thể gây ra phản ứng dị ứng. Phản ứng dị ứng chéo đã được quan sát đối với đậu nành và lạc (đậu phộng).
- Tiêm truyền dung dịch chứa các acid amin có thể dẫn đến tăng thải trừ qua nước tiểu các nguyên tố vi lượng, đặc biệt là Kẽm. Vì vậy, cần theo dõi và bổ sung nguyên tố vi lượng khi truyền dinh dưỡng dài ngày.
- Ở bệnh nhân suy dinh dưỡng, ban đầu truyền tĩnh mạch có thể gây giữ nước luân phiên, dẫn đến phù phổi cấp và suy tim sung huyết. Hơn nữa, sự giảm nồng độ Kali, Phospho, Magie và các vitamin tan trong nước có thể xuất hiện trong vòng 24-48 tiếng đầu. Vì vậy, hết sức thận trọng và tiến hành chậm khi bắt đầu quá trình tiêm truyền, đồng thời theo dõi chặt chẽ và điều chỉnh lượng nước, chất điện giải, vitamin và khoáng chất một cách hợp lý.
- Không nên truyền COMBILIPID PERI đồng thời hoặc trên cùng một bộ truyền với máu và các chế phẩm từ máu.
- Với bệnh nhân đái tháo đường, có thể phải dùng thêm insulin từ bên ngoài.

KHUYẾN CÁO ĐỐI VỚI TIÊM TRUYỀN TĨNH MẠCH NGOẠI VI

Khi dịch truyền là chất dinh dưỡng, dùng tĩnh mạch ngoại vi có thể xuất hiện viêm tắc tĩnh mạch huyết khối. Có một số yếu tố có thể dẫn đến viêm tắc tĩnh mạch huyết khối như: loại kim luồn, đường kính và chiều dài của nó, thời gian truyền, pH và áp suất thẩm thấu của dịch truyền, tình trạng nhiễm khuẩn và số lượng đường truyền. Điều này dẫn đến việc một số vị trí tĩnh mạch sử dụng phương pháp tiêm truyền chất dinh dưỡng không nên truyền thuốc hoặc dung dịch khác.

4.5. TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

- Dùng Heparin với liều điều trị gây giải phóng nhẹ lipoprotein lipase vào tuần hoàn. Điều này ban đầu có thể làm tăng phân giải chất béo trong huyết tương, sau đó là giảm nhẹ thành thái triglycerid.
- Đối với thuốc khác, như insulin, có thể kích hoạt lipase nhưng không có bằng chứng đề nghị đưa tác dụng này làm tác dụng điều trị.
- Dầu đậu nành có chứa vitamin K₁ tự nhiên – có tác động lên quá trình đông máu, đặc biệt là bệnh nhân đang sử dụng các dẫn chất coumarin (chống đông máu). Thực tế, trường hợp này không phổ biến, nhưng khuyến cáo theo dõi chặt chẽ thời gian đông máu của bệnh nhân khi sử dụng thuốc này.
- Chưa có dữ liệu lâm sàng nào cho thấy một trong các tương tác trên đây được xác định chính thức.

4.6. THỜI KỲ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có nghiên cứu cụ thể nào được thực hiện để đánh giá sự an toàn khi sử dụng COMBILIPID PERI trong thời kỳ mang thai và cho con bú. Thầy thuốc cần cân nhắc nguy cơ /lợi ích trước khi sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai và đang cho con bú.

4.7. TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng.

4.8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Trong khi truyền có thể tăng thân nhiệt bệnh nhân (khoảng <3%) và, ít gặp hơn: run rẩy, ớn lạnh, buồn nôn/nôn (khoảng <1%). Tăng enzyme gan thoáng qua trong quá trình truyền chất dinh dưỡng đã được báo cáo.

- Như các dung dịch thuốc bổ khác, hiện tượng viêm tắc tĩnh mạch huyết khối có thể xuất hiện khi sử dụng tĩnh mạch ngoại vi.
- Báo cáo về tác dụng không mong muốn khác của thuốc liên quan tới các thành phần của thuốc là cực kỳ hiếm. Phản ứng quá mẫn (dị ứng, phát ban da, mày đay), triệu chứng trên đường thở (như thở gấp) và tăng /hạ huyết áp đã được mô tả.
- Hội chứng tan huyết, tăng sinh hồng cầu non, đau vùng bụng, đau đầu, buồn nôn, nôn, mệt mỏi và cường dương đã được báo cáo.

- **Hội chứng quá tải chất béo:**

Sự giảm khả năng phân giải chất béo có thể dẫn tới hội chứng quá tải chất béo. Hiện tượng này có thể xuất hiện do quá liều, nhưng cũng có thể xảy ra với tốc độ truyền khuyến cáo khi mà tình trạng lâm sàng của bệnh nhân thay đổi đột ngột dẫn đến suy gan hoặc suy thận nặng. Hội chứng quá tải chất béo được mô tả là tăng lipid máu toàn phần, sốt cao, phù đại gan và lách, thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm yếu tố đông máu và hôn mê. Những biến chứng này không giảm cho dù ngừng truyền chất béo.

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

4.9. QUÁ LIỀU

Xem TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, *Hội chứng quá tải chất béo*

Buồn nôn, nôn và vã mồ hôi đã được quan sát ở bệnh nhân được truyền dung dịch acid amin với tốc độ truyền vượt ngưỡng tối đa.

Khi xuất hiện triệu chứng của quá liều, cần phải giảm tốc độ hoặc ngừng truyền ngay. Thêm nữa, quá liều có thể gây thừa nước trong cơ thể, mất cân bằng điện giải, tăng đường huyết và tăng áp suất thẩm thấu máu.

Trong một số trường hợp nghiêm trọng hiếm gặp, có thể phải thẩm phân, lọc hoặc siêu lọc máu nếu cần.

5. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

5.1. DƯỢC LỰC HỌC

NHŨ TƯƠNG CHẤT BÉO

- Nhũ tương chất béo có tính chất sinh học tương tự như các xylomicron (dạng vi nhũ tương của chất béo) nội sinh. Khác nhau ở chỗ, nhũ tương chất béo này không chứa ester của cholesterol hoặc các apolipoprotein, trong khi nhiều hơn về thành phần phospholipid.

JW PHARMACEUTICAL CORPORATION
2477 Nambusunhwan-ro, Seocho-gu,
Seoul, Korea

- Nhũ tương chất béo được giải phóng từ vòng tuần hoàn theo chu trình tương tự các xylomicron nội sinh. Phân tử chất béo ngoại sinh sẽ bị thủy phân phần lớn trong vòng tuần hoàn và bị giữ lại bởi các receptor của LDL ngoại vi và ở gan. Tốc độ phân giải tùy thuộc vào công thức phân tử của chất béo, tình trạng bệnh lý, tình trạng dinh dưỡng và tốc độ truyền. Ở người tình nguyện khỏe mạnh, độ thanh thải của xylomicron nội sinh lớn nhất sau một đêm nhịn ăn tương đương $3,8 \pm 1,5$ g triglycerid/kg/24 giờ.
- Tốc độ phân giải và bị oxy hóa đều phụ thuộc vào tình trạng bệnh lý. Tốc độ này nhanh hơn trong nhiễm khuẩn và sau chấn thương, đồng thời giảm trong suy thận hoặc tăng lipid máu.

DUNG DỊCH ACID AMIN CÓ KÈM ĐIỆN GIẢI

Tác dụng dược lý chính của dung dịch truyền tĩnh mạch acid amin và chất điện giải cũng giống như khi chúng được cung cấp qua thức ăn. Tuy nhiên, acid amin của các protein trong thức ăn sẽ được hấp thu qua tĩnh mạch rồi đi vào vòng tuần hoàn, trong khi đó dung dịch tiêm truyền này sẽ đưa acid amin và các chất điện giải vào thẳng hệ tuần hoàn chung.

GLUCOSE

Tác dụng dược lý của glucose khi cung cấp qua tĩnh mạch giống như khi cung cấp qua thức ăn.

5.2. DƯỢC ĐỘNG HỌC

NHŨ TƯƠNG CHẤT BÉO

Nhũ tương chất béo trong thành phần COMBILIPID PERI, bao gồm các acid béo mạch dài thiết yếu và không thiết yếu cho chuyển hóa năng lượng và cấu tạo màng tế bào. Ở liều chỉ định, nhũ tương này không gây biến đổi động học máu. Không có biến đổi đặc biệt nào trên chức năng phổi được mô tả khi truyền nhũ tương này với tốc độ phù hợp. Hiện tượng tăng enzyme gan thoáng qua được quan sát trên một số bệnh nhân truyền chất dinh dưỡng tĩnh mạch, sẽ mất đi khi ngừng truyền. Một số thay đổi tương tự cũng được tìm thấy trên bệnh nhân truyền dinh dưỡng không chứa chất béo.

DUNG DỊCH ACID AMIN CÓ KÈM ĐIỆN GIẢI

Acid amin là thành phần của protein, được phân giải từ các thức ăn thông thường. Chúng được sử dụng để tổng hợp các protein cần thiết cho cơ thể, phần còn lại được chuyển sang chu trình chuyển hóa glucose. Tiêm truyền dung dịch chứa các acid amin và điện giải liên quan đến sự tăng nhẹ chuyển hóa và thân nhiệt.

DUNG DỊCH GLUCOSE

Sau khi uống, glucose hấp thu rất nhanh ở ruột. Ở người bệnh bị hạ đường huyết thì nồng độ đường trong huyết tương xuất hiện 40 phút sau khi uống. Glucose chuyển hóa thành CO_2 và H_2O đồng thời giải phóng ra năng lượng.

6. TƯƠNG HỢP - TƯƠNG Kỵ

COMBILIPID PERI chỉ có thể trộn lẫn với các chế phẩm khác khi sự tương hợp được chỉ định trong văn bản.

7. HƯỚNG DẪN BẢO QUẢN VÀ SỬ DỤNG

BẢO QUẢN

Giữ thuốc trong túi bao bên ngoài, ở nhiệt độ không quá 30°C . Tránh ánh sáng. Không để đông lạnh.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Tháo bỏ túi bọc ngoài.
2. Dùng tay cuộn túi theo chiều từ tay cầm đến phía cuối của túi – vách ngăn sẽ biến mất.
3. Đốc ngược và lắc vài lần để các thành phần trong túi được trộn đều đồng nhất trước khi sử dụng. Chỉ sử dụng 1 lần duy nhất. Bất cứ hỗn hợp nào còn lại sau khi truyền đều phải bị loại bỏ.

8. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Túi 3 ngăn 1440ml. Thùng carton 4 túi x 1440ml.

Túi 3 ngăn 1920ml. Thùng carton 2 túi x 1920ml.

9. HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất với điều kiện bảo quản trong bao bì ngoài, vách ngăn chưa bị mất (bong ra).

HẠN DÙNG SAU KHI TRỘN

Sau khi làm bong các vách ngăn, độ ổn định hóa lý của nhũ dịch sau khi trộn được bảo đảm trong vòng 48 giờ ở nhiệt độ 25°C .

NHÀ SẢN XUẤT

JW LIFE SCIENCE CORPORATION

28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Hàn Quốc.



JW PHARMACEUTICAL CORPORATION
2477 Nambusunhwan-ro, Seocho-gu,
Seoul, Korea

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh