

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



CÓM PHA HỖN DỊCH UỐNG

ECOAMIN

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất: Mỗi 1 gói chứa:

L-Isoleucine.....	952 mg
L-Leucine	1904 mg
L-Valine.....	1144 mg

Thành phần tá dược: Vừa đủ.

(Mannitol, PVP K30, sucralose, acid tartaric, magnesium stearate.)

DẠNG BÀO CHẾ: Cốm pha hỗn dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Cốm màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH

ECOAMIN được chỉ định để hỗ trợ điều trị trong các trường hợp sau:

- Bệnh nhân giảm albumin máu trong giai đoạn xơ gan mất bù có hàm lượng albumin máu thấp hơn hoặc bằng 3,5 g/dL mặc dù có chế độ ăn đầy đủ.
- Cải thiện tình trạng dinh dưỡng cho bệnh nhân xơ gan có kèm theo bệnh lý não gan, bệnh nhân đái tháo đường có biến chứng phải kiểm soát chế độ ăn nghiêm ngặt.
- Điều trị dinh dưỡng cho bệnh nhân hồi phục ý thức sau bệnh não gan.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn: Uống 1 gói x 3 lần/ngày hoặc theo kê đơn của bác sĩ.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống, uống sau bữa ăn.

Cho cốm trong gói vào 1 ly nước khoảng 250 ml, khuấy đều, sau đó uống. Tráng lại ly với một ít nước và uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa acid amin chuỗi nhánh bẩm sinh.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần hướng dẫn cho bệnh nhân về chế độ ăn trong trường hợp thiếu hụt trong chế độ ăn mặc dù bệnh nhân có đầy đủ khả năng hấp thu thức ăn khi không bị đái tháo đường và bệnh não gan. Ở những bệnh nhân bị bệnh não gan giảm hấp thu từ chế độ ăn dẫn đến thiếu hụt albumin nên dùng thêm 1 thuốc bổ sung calo và protein (acid amin).

Không nên dùng ECOAMIN trong những trường hợp sau:

- Bệnh nhân hôn mê do bệnh não gan giai đoạn 3 trở lên về mức độ nghiêm trọng.
- Bệnh nhân có tổng nồng độ bilirubin từ 3 mg/dL trở lên.
- Bệnh nhân suy giảm rõ rệt về chức năng tổng hợp protein của gan.

Vì thuốc chỉ cung cấp 3 trong số 20 acid amin thiết yếu nên vẫn chưa cung cấp đủ nhu cầu acid amin cho cơ thể. Vì vậy, trong bữa ăn cần bổ sung thêm protein (acid amin) tùy theo từng bệnh nhân và nhu cầu calo (nhu cầu trong một ngày là 40 g protein và 1000 kcal).

Trong những trường hợp đặc biệt, bệnh nhân phải tuân thủ chế độ ăn protein nghiêm ngặt: Khi sử dụng thuốc này trong thời gian dài sẽ gây nên tình trạng thừa protein, cần thận trọng ở những bệnh nhân này.

Thận trọng khi dùng ECOAMIN cho bệnh nhân cao tuổi, vì ở những bệnh nhân này thường giảm chức năng sinh lý ở các cơ quan và dễ phát triển các rối loạn chuyển hóa như tăng amoniac máu trong khi điều trị.

Nếu chỉ số albumin không được cải thiện sau 2 tháng dùng thuốc nên đánh giá lại việc điều trị.

Cảnh báo tá dược

Thành phần thuốc có chứa sucralose, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có số liệu đầy đủ về độ an toàn của thuốc trên phụ nữ có thai và cho con bú, nên thận trọng khi dùng thuốc cho những đối tượng này.

Trong thời kỳ mang thai và cho con bú nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Chưa có báo cáo về tương tác của L-Isoleucine, L-Leucine và L-Valine với các thuốc khác.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo với các tần suất tương ứng: *Rất thường gặp* ($ADR \geq 1/10$), *thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$), *ít gặp* ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), *hiếm gặp* ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), *rất hiếm gặp* ($ADR < 1/10.000$) và *không biết* (tần suất không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Tiêu hóa	<i>Ít gặp</i>	Chướng bụng, buồn nôn, tiêu chảy, táo bón, khó chịu ở bụng, đau bụng, nôn, chán ăn, ợ nóng.
	<i>Hiếm gặp</i>	Khát, ợ hơi.
Thận	<i>Ít gặp</i>	Tăng nitơ urê huyết (BUN), tăng creatinin huyết thanh.
Chuyển hóa	<i>Ít gặp</i>	Tăng amoniac huyết, v.v...
Gan	<i>Ít gặp</i>	Tăng AST (GOT) huyết thanh, tăng ALT (GPT) huyết thanh, tăng bilirubin toàn phần.
Da	<i>Ít gặp</i>	Nổi ban, ngứa.
Các phản ứng phụ khác	<i>Ít gặp</i>	Khó chịu, phù (mặt, chi dưới).
	<i>Không biết</i>	Đỏ, cơn nóng bừng.

Lưu ý: Nếu gặp những trường hợp này khi dùng thuốc, nên giảm liều hoặc tạm thời ngưng thuốc cho bệnh nhân.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Quá liều thuốc có thể gây ra tăng urê máu hoặc nồng độ amoniac máu cao. Quá liều do dùng thuốc trong thời gian dài có thể gây nên tình trạng thừa dinh dưỡng.

Cách xử trí

Trong trường hợp có triệu chứng lâm sàng do quá liều, nên áp dụng những phương pháp giải độc thông thường như rửa đường tiêu hóa hoặc biện pháp đặc hiệu để xử lý.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Các acid amin

Mã ATC: A16AA

Cơ chế tác động

Sử dụng L-Isoleucine, L-Leucine và L-Valine ở bệnh nhân bị xơ gan mất bù sẽ thúc đẩy quá trình sinh tổng hợp albumin trong gan thông qua cải thiện sự mất cân bằng của các acid amin trong máu.

Hiệu quả và tác động

Một nghiên cứu đáp ứng liều đã được tiến hành ở những bệnh nhân bị suy gan có giảm albumin máu để xác định ưu thế của liều nghiên cứu lâm sàng. Trong nghiên cứu này, các acid amin được dùng mỗi ngày với liều 6 g, 12 g, 18 g và so với giả dược trong một nghiên cứu không mù. Quan sát thấy có sự gia tăng đáng kể nồng độ albumin trong huyết tương ở nhóm bệnh nhân dùng 12 g và 18 g so với nhóm bệnh nhân dùng giả dược. Cũng thấy có sự gia tăng đáng kể tỉ lệ Fischer trong máu giữa dữ liệu trước khi dùng thuốc và dữ liệu ở tuần 12 sau khi dùng thuốc. Các triệu chứng chung được cải thiện nhiều ở nhóm bệnh nhân dùng 12 g và 18 g so với 2 nhóm bệnh nhân còn lại.

Dược động học

Hấp thu

Sau khi uống, mỗi acid amin sẽ được hấp thu qua chất vận chuyển của nó ở ruột non.

Phân bố

Sau khi uống, các acid amin nhanh chóng được phân bố và sử dụng theo cùng con đường như các acid amin nội sinh.

Chuyển hóa

Mỗi acid amin được gộp lại và có thể được sử dụng như cơ chất cho sự tổng hợp protein và các chất có hoạt tính sinh học khác. Mặt khác, các acid amin bị khử nhóm amin, đi vào chu trình acid tricarboxylic (TCA), tân tạo glucose hoặc sinh tổng hợp acid béo dưới dạng cơ chất mang năng lượng. Nitơ trong các acid amin phân hủy thành urê trong chu trình urê. Đây là những acid amin duy nhất không bị chuyển hóa qua gan. Các acid amin này cùng với pyruvat là nguyên liệu để tổng hợp glutamin và alanin.

Thải trừ

Khung carbon trong mỗi acid amin có thể bị phân hủy thành CO₂ và H₂O. CO₂ có thể được đào thải qua hô hấp. Nitơ có thể được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng urê hoặc amoniac.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

10010
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
AN THIÊN
HỒ CHÍ MINH

TP. Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 08 năm 2024

Giám Đốc Nhà Máy *TH*
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
AN THIÊN
QUẬN 10 TP. HỒ CHÍ MINH
DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

C.T.C.P
MINH