

Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



GLUWITMIN

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gói chứa:

Thành phần hoạt chất:

L-Isoleucine	203,9 mg
L-Leucine	320,3 mg
L-Lysine hydrochloride	291,0 mg
L-Methionine	320,3 mg
L-Phenylalanine	320,3 mg
L-Threonine	145,7 mg
L-Tryptophan	72,9 mg
L-Valine	233,0 mg
L-Histidine hydrochloride hydrate	216,2 mg

Thành phần tá dược: Sucralose, Povidone K30, Hydroxypropyl cellulose, Citric Acid Monohydrate, Sodium Metabisulfite, Mannitol, Hương ngọt tổng hợp, Hương cam bột.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Cốm pha uống.

Mô tả dạng bào chế: Cốm khô toí, màu trắng, mùi thơm.

3. CHỈ ĐỊNH

Cung cấp các acid amin trong suy thận mạn tính.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Dùng đường uống. Phân tán toàn bộ thuốc trong gói với một lượng nước vừa đủ, khuấy đều để tạo một chất lỏng đồng nhất, uống ngay sau khi pha.

Liều dùng

Liều thường dùng cho người lớn đường uống là 1 gói/lần, 3 lần/ngày, sau bữa ăn.

Liều lượng nên được điều chỉnh tùy theo tuổi của bệnh nhân, độ nặng của các triệu chứng và thể trọng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng (Sự mất cân bằng acid amin có thể nặng thêm do việc sử dụng GLUWITMIN, dẫn đến hôn mê gan).

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

GLUWITMIN nên được sử dụng để điều trị duy trì cho các bệnh nhân bị suy thận mạn tính.

Sử dụng ở người cao tuổi

Nội chung, vì chức năng sinh lý bị giảm ở người cao tuổi, nên cẩn thận khi dùng GLUWITMIN như giảm liều dùng.

Sử dụng trong nhi khoa

Độ an toàn của GLUWITMIN đối với trẻ em chưa được xác định. Chưa có đủ dữ liệu lâm sàng.

Lưu ý

Vào thời điểm sử dụng, phải cung cấp cho bệnh nhân chế độ ăn ít protein tùy theo chức năng thận và lượng calo hấp thụ nên là 1.800 Kcal hoặc cao hơn.

Tá dược

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) Natri trong mỗi gói, về cơ bản được xem như “không chứa Natri”

Thuốc này có chứa Mannitol, có thể cho tác dụng nhuận tràng nhẹ.

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

Phụ nữ có thai

GLUWITMIN chỉ nên sử dụng ở phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ có thể đang mang thai nếu lợi ích dự tính của việc điều trị lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra liên quan với điều trị. Độ an toàn của sản phẩm này trong thời kỳ mang thai chưa được xác định.

Phụ nữ cho con bú

Không khuyến dùng GLUWITMIN ở phụ nữ đang cho con bú. Nếu việc sử dụng GLUWITMIN được đánh giá là cần thiết, phải ngừng cho con bú trong thời gian điều trị. Độ an toàn của sản phẩm này ở phụ nữ đang cho con bú chưa được xác định.

8. 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.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Không có báo cáo cho thấy tương tác với các thuốc khác.

Tương kỵ của thuốc

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất đã được quan sát thấy là buồn nôn, chán ăn, nôn, đầy bụng, khó chịu ở miệng (bao gồm cảm giác khô miệng, khát) và tăng AST (GOT) và ALT (GPT).

	0,1% đến dưới < 5%	< 0,1%
Quá mẫn *		Nổi ban, mề đay toàn thân, ngứa v.v...
Tiêu hóa	Buồn nôn, nôn, chán ăn, khó chịu ở miệng (bao gồm cảm giác khô miệng, khát), đầy bụng v.v...	Tiêu chảy, táo bón
Gan	Tăng AST (GOT) và ALT (GPT)	
Thận		Tăng nitơ urê huyết (BUN)

* **Lưu ý:** Nếu quan sát thấy những triệu chứng trên, nên ngừng dùng thuốc.
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc lưu hành là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/rủi ro của thuốc. Cần thông báo cho bác sỹ, dược sỹ đối với các phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia), địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Website: <http://canhgiacduoc.org.vn/>.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

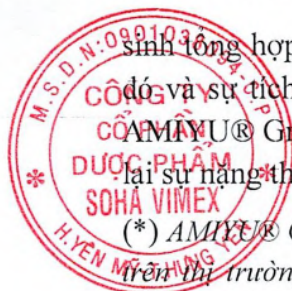
12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: A16AA

Các hiệu quả đã được ghi nhận là cải thiện cân bằng nitơ, giảm nitơ urê huyết thanh, tăng protein, albumin và hemoglobin toàn phần trong huyết thanh, ức chế sản sinh các độc tố urê huyết và làm chậm lại sự nặng thêm của tình trạng suy thận.

Cơ chế tác dụng

Việc điều trị bằng GLUWITMIN dựa trên cơ sở thuốc cung cấp 8 loại acid amin thiết yếu và L-Histidin cần thiết ở bệnh nhân bị suy thận, và các acid amin không thiết yếu được



sinh tổng hợp từ nitơ urê trong cơ thể với năng lượng đầy đủ, protein được tổng hợp sau đó và sự tích lũy các chất chuyển hóa nitơ của chất thải bị ức chế. Việc điều trị bằng AMIYU® Granules(*) đã được xác định là cải thiện các triệu chứng lâm sàng và làm chậm lại sự nặng thêm của bệnh.

(*) AMIYU® Granules là thuốc phát minh của EA Pharma Co., LTD. (Nhật Bản), đang lưu hành trên thị trường. GLUWITMIN là thuốc generic có thành phần hoạt chất tương tự AMIYU® Granules.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Khi GLUWITMIN được dùng đường uống, mỗi acid amin được hấp thu qua chất vận chuyển của nó ở ruột non.

Phân bố: Các acid amin được dùng đường uống 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. Mặt khác, các acid amin bị khử nhóm amin đi vào chu trình tricarboxylic acid (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.

Thải trừ: Bộ khung carbon trong mỗi acid amin có thể bị phân hủy thành CO₂ và H₂O. CO₂ có thể được đào thải qua sự thở ra. Nitơ có thể được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng urê hoặc amoniac.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 gói x 2,60 g, gói màng nhôm ghép giấy.

Hộp 30 gói x 2,60 g, gói màng nhôm ghép giấy.

Hộp 50 gói x 2,60 g, gói màng nhôm ghép giấy.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Điều kiện bảo quản (trước và sau khi pha): Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Xem thông tin trên nhãn hộp.

Dùng ngay sau khi pha.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: TCCS

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Địa chỉ: Đường N1- Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.