

AMPHARCO U.S.A



Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

AMINIC®

Dung dịch tiêm truyền Acid Amin

18/12/2014

Tổng hàm lượng Acid amin
tự do: 10,035%

Hàm lượng Acid amin phân
nhánh cao: 35,9%

Tỷ lệ Acid amin thiết yếu
Acid amin không thiết yếu: 1,71

pH: 6,8 – 7,8

Đóng gói: Túi PE



NHÀ SẢN XUẤT:
AY PHARMACEUTICALS CO., LTD.
Trụ sở chính: 31-1, Nihonbashi-hamacho 2-chome,
Chuo-ku, Tokyo, Japan.
Nhà máy: 6-8, Hachiman, Kawajima-machi, Hiki-gun,
Saitama 350-0151, Japan

NHÀ ĐĂNG KÝ:
AJINOMOTO PHARMACEUTICALS CO., LTD.
1-1, Irifune 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, 104-0042,
Nhật Bản.

AJINOMOTO.

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

AMINIC®

Dung dịch tiêm truyền Acid Amin

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Sản phẩm này có những chống chỉ định trên những bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân hôn mê gan hay có khả năng hôn mê gan [thuốc có thể thúc đẩy sự mất quân bình các axit amin và làm nặng thêm hay gây ra hôn mê gan].
- Bệnh nhân với bệnh thận nặng hay có tình trạng tăng urê máu [thuốc có thể làm nặng thêm các triệu chứng do tăng cung cấp nitrogen].
- Bệnh nhân có bất thường chuyển hóa axit amin [thuốc có thể thúc đẩy sự mất quân bình các axit amin].

THÀNH PHẦN & MÔ TẢ

1. Thành phần

Sản phẩm này chứa các thành phần sau đây:

Thành phần	Cho 1 túi (200mL)
L-Isoleucine	1,820g
L-Leucine	2,580g
L-Lysine acetate	2,000g
L-Methionine	0,880g
L-Phenylalanine	1,400g
L-Threonine	1,500g
L-Tryptophan	0,260g
L-Valine	2,800g
L-Alanine	1,420g
L-Arginine	1,800g
L-Aspartic acid	0,200g
L-Cysteine	0,070g
L-Glutamic acid	0,100g
L-Histidine	1,000g
L-Proline	1,000g
L-Serine	0,340g
L-Tyrosine	0,080g
Glycine	1,400g
Tổng acid amin	20,650g
Nồng độ acid amin	10,325w/v%

Các chất phụ gia	Cho 1 túi (200mL)
Sodium bisulfít	0,060g
Glacial acetic acid (chất điều chỉnh độ pH)	Phù hợp
Nước pha tiêm	Phù hợp

Tổng hàm lượng nitrogen	: 15,2mg/mL
Tổng hàm lượng các axit amin tự do	: 10,035w/v%
Hàm lượng các axit amin chuỗi có phân nhánh EAA/NEAA	: 35,9w/v%
Chất điện giải	: 1,71
Na ⁺	: <2,9mEq/L
Cl ⁻	: không có
CH ₃ COO ⁻	: 80mEq/L

2. Mô tả về sản phẩm

Sản phẩm được điều chế dưới dạng dung dịch nước trong và không màu dùng để tiêm truyền

pH	Tỉ lệ áp lực thẩm thấu
6,8 - 7,8	3

3. Mô tả về lọ hay túi chứa

Tiêu chuẩn của túi chứa được sử dụng như sau:

	Tổng dung tích của túi Plastic
Túi plastic 200mL	380mL

(Đổ đầy dung dịch với chiều cao 75 cm)

CHỈ ĐỊNH

Cung cấp các axit amin trong các trường hợp sau: giảm protein huyết tương, suy dinh dưỡng, trước và sau các cuộc phẫu thuật.

LIỀU VÀ CÁCH DÙNG

Dùng thuốc qua đường tĩnh mạch ngoại biên

Thông thường truyền tĩnh mạch chậm 200-400mL mỗi lần cho người lớn. Tốc độ dịch truyền thích hợp là chừng 10g axit amin mỗi giờ cho cơ thể để sử dụng, thường nên truyền túi 200mL trong chừng 120 phút ở người lớn, và chậm hơn ở trẻ em, người lớn tuổi và bệnh nhân nặng.

Có thể điều chỉnh tốc độ truyền dịch cho phù hợp với tuổi, các triệu chứng và cân nặng của cơ thể. Có thể truyền cùng lúc với các dịch truyền chứa saccharide để việc sử dụng các axit amin hiệu quả trong cơ thể.

Dùng thuốc qua đường tĩnh mạch trung tâm

Thông thường truyền liên tục qua tĩnh mạch trung tâm 400-800mL mỗi ngày cho người lớn như cung cấp dinh dưỡng qua đường ngoài ruột. Có thể điều chỉnh tốc độ truyền dịch cho phù hợp với tuổi, các triệu chứng và cân nặng của cơ thể.

THẬN TRỌNG

1. Cẩn thận khi sử dụng

(Sử dụng thuốc với sự thận trọng cho những bệnh nhân sau)

- Bệnh nhân có nhiễm axit máu trầm trọng [thuốc có thể làm nặng thêm tình trạng nhiễm axit nếu sử dụng với liều cao].
- Bệnh nhân bị suy tim ứ huyết [thuốc có thể làm tăng tiền tải do tăng thể tích tuần hoàn].
- Bệnh nhân có nồng độ natri trong máu thấp [vi sản phẩm hầu như không chứa natri, nó có thể làm nặng thêm tình trạng giảm natri máu].

2. Các tác dụng phụ

Trong tổng số 2.668 bệnh nhân, có 16 trường hợp tác dụng phụ bao gồm cả những bất thường về kết quả xét nghiệm gặp ở 12 bệnh nhân (0,45%). Các phản ứng nguyên phát bao gồm 5 trường hợp buồn nôn (0,19%), 2 trường hợp bị nôn ói (0,08%), 2 trường hợp có rối loạn chức năng gan (0,08%), 1 trường hợp đau theo mạch máu tiêm truyền (0,04%) và 1 trường hợp có cảm giác nặng ngực (0,04%).