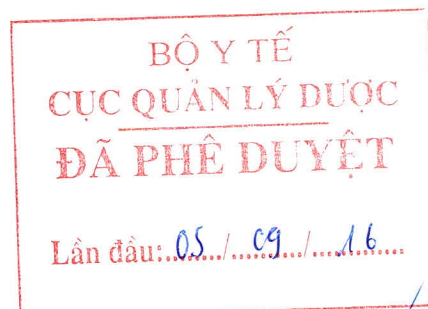
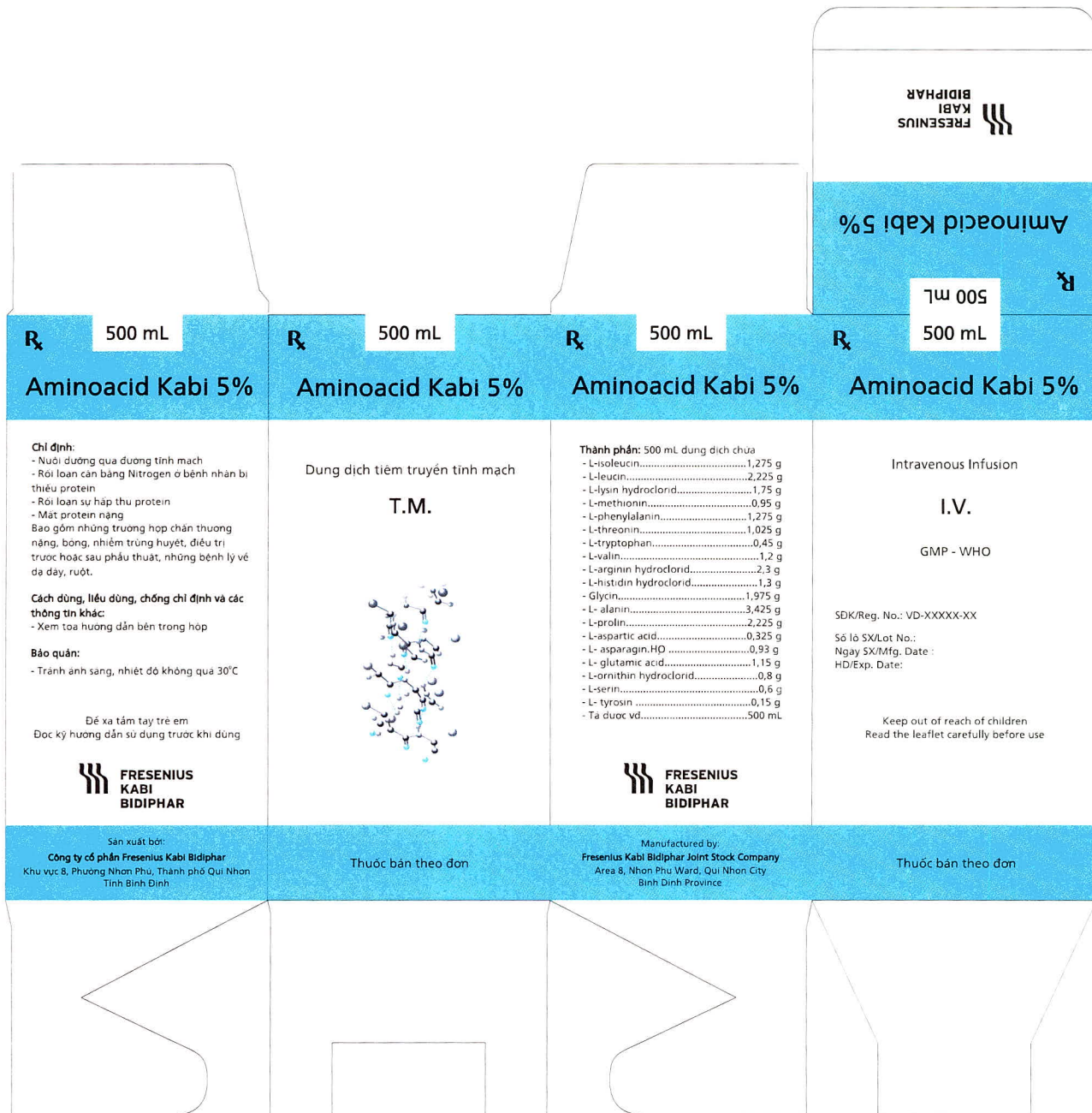


Mẫu nhãn Hộp Aminoacid Kabi 5% 500 mL

Kích thước	Mã màu theo CMYK/Pantone			Code
95 x 90 x 187	 C: 45 M: 0 Y: 10 K: 0	 C: 95 M: 100 Y: 100 K: 0	 C: 0 M: 0 Y: 0 K: 100	PS52311768-230512



Aminoacid Kabi 5%		Aminoacid Kabi 5%	
Rx 250 mL Aminoacid Kabi 5%	Rx 250 mL Aminoacid Kabi 5%	Rx 250 mL Aminoacid Kabi 5%	Rx 250 mL Aminoacid Kabi 5%
Chỉ định: - Nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch - Rối loạn cân bằng Nitrogen ở bệnh nhân bị thiếu protein - Rối loạn sự hấp thu protein - Mất protein nặng Bao gồm những trường hợp chấn thương nặng, bỏng, nhiễm trùng huyết, điều trị trước hoặc sau phẫu thuật, những bệnh lý về da dày, ruột. Cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: - Xem toa hướng dẫn bên trong hộp Bảo quản: - Tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch T.M. 	Thành phần: 250 mL dung dịch chứa - L-isoleucin.....0.6375 g - L-leucin.....1.1125 g - L-lysin hydroclorid.....0.875 g - L-methionin.....0.475 g - L-phenylalanin.....0.6375 g - L-threonin.....0.5125 g - L-tryptophan.....0.225 g - L-valin.....0.6 g - L-arginin hydroclorid.....1.15 g - L-histidin hydroclorid.....0.65 g - Glycin.....0.9875 g - L- alanin.....1.7125 g - L-prolin.....1.1125 g - L-aspartic acid.....0.1625 g - L- asparagin.HO0.465 g - L- glutamic acid.....0.575 g - L-ornithin hydroclorid.....0.4 g - L-serin.....0.3 g - L- tyrosin0.075 g - Ta được vđ.....250 ml	Intravenous infusion I.V. GMP - WHO SDK/Reg. No.: VD-XXXXX-XX Số lô SX/Lot No.: Ngày SX/Mfg. Date : HD/Exp. Date: Keep out of reach of children. Read the leaflet carefully before use  1 x 250 mL
FRESENIUS KABI BIDIPHAR Sản xuất bởi: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar Khu vực 8, Phường Nhon Phú, Thành phố Qui Nhơn Tỉnh Bình Định	Thuốc bán theo đơn	FRESENIUS KABI BIDIPHAR Manufactured by: Fresenius Kabi Bidiphar Joint Stock Company Area 8, Nhon Phu Ward, Qui Nhon City Binh Dinh Province	Thuốc bán theo đơn



✓

AMINOACID KABI 5%

Thành phần: Cho 250 ml thành phẩm

- L-isoleucin	0,6375 g
- L-leucin	1,1125 g
- L-lysin hydroclorid	0,875 g
- L-methionin	0,475 g
- L-phenylalanin	0,6375 g
- L-threonin	0,5125 g
- L-tryptophan	0,225 g
- L-valin	0,6 g
- L-arginin hydroclorid	1,15 g
- L-histidin hydroclorid	0,65 g
- Glycin	0,9875 g
- L-alanin	1,7125 g
- L-prolin	1,1125 g
- L-aspartic acid	0,1625 g
- L-asparagin.H ₂ O	0,465 g
- L-glutamic acid	0,575 g
- L-ornithin hydroclorid	0,4 g
- L-serin	0,3g
- L-tyrosin	0,075 g
- Tá dược vđ	250 ml

(Natri acetat.3H₂O, Kali acetat, NaOH, EDTA, NaH₂PO₄.2H₂O, NaHSO₃, L-cystein.HCl, L-malic acid, nước cất pha tiêm)

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm truyền.

Qui cách đóng gói: Chai 250 ml. Chai 500 ml.

Dược lực học:

Acid amin là đơn vị cấu tạo các phân tử protein, là tiền chất của nhiều phân tử sinh học quan trọng khác của cơ thể như các base purin, base pyrimidin, porphyrin, một số hormon, một số vitamin... Ngoài ra các acid amin còn là nguồn năng lượng cho cơ thể. Trong cơ thể các acid amin có thể bị thoái hoá, đồng thời cũng được sử dụng để tổng hợp trở lại các protein và các chất khác trong cơ thể.

L-arginin: (Arg); 2-amino-5-guanidine valeric acid
Dạng có hoạt tính sinh lý là L(+) Arg. L(+) Arg là thành phần thức ăn thiết yếu cho người, là acid amin không thể thay thế. Trong cơ thể tồn tại dạng tự do và trong thành phần của protein.

Glycin: (Gly); aminoacetic acid

Là acid amin tập trung ở tủy sống, nơi có nhiều neuron ức chế. Glycin gây ức cực màng, làm tăng vận chuyển Cl⁻ và K⁺ qua màng. Tham gia tổng hợp protein của cơ thể.

L-histidin: (His); (s)-α-amino-1H-imidazole-4-propanoic acid

Dùng để chữa các chứng thiếu máu, phối hợp Tryptophan.

L-leucin: (Leu); α-Aminoiso caproic acid

Là acid amin thiết yếu có trong hầu hết các protein động vật hay thực vật. Cơ thể người không tổng hợp được leucin. Có tác dụng làm chất dinh dưỡng.

L-lysin: (Lys); 2,6-diamino hexanoic acid

Là một acid amin cần thiết, cơ thể người không tổng hợp được.

Cần cho sự phát triển bình thường của cơ thể nhưng lại hay thiếu hụt trong thức ăn, có tác dụng chống nhiễm khuẩn.

L-methionin: 2-amino-4-(methylthio) butyric acid

Methionin là acid amin cần thiết, giữ vai trò quan trọng trong các quá trình methyl hoá sinh học

Cả 2 dạng D & L đều có hiệu lực.

Methionin thường được dùng phối hợp với nhiều acid amin khác để bổ sung khẩu phần dinh dưỡng bằng đường tiêm truyền.

L-threonin: (Thr); L-2-Amino-3-hydroxybutyric

Là 1 acid amin cần thiết, được dùng phối hợp với nhiều acid amin khác để bổ sung khẩu phần dinh dưỡng bằng đường tiêm truyền.

L-tryptophan: (Trp); L-α-amino-3-indole-propionic acid.

Là acid amin cần thiết, cơ thể người không tổng hợp được.

Công dụng: dùng bổ sung chất dinh dưỡng.

L-valin: (Val); 2-amino-3-methyl butyric acid

Là acid amin thiết yếu, cơ thể người không tổng hợp được thường được dùng phối hợp với nhiều acid amin khác để bổ sung khẩu phần dinh dưỡng bằng đường tiêm truyền.

L-isoleucin: Là acid amin thiết yếu, dùng bổ sung dinh dưỡng cho cơ thể

L-phenylalanin: Là acid amin thiết yếu, dùng bổ sung dinh dưỡng cho cơ thể

L-asparagin: Có trong cơ thể dưới dạng tự do và trong thành phần của protein trong cơ thể, L-asparagin liên kết với amoniac và chuyển vận đến thận. Sinh tổng hợp được thực hiện bằng cách amid hoá acid asparaginic.

L-alanin: L-α-amino propionic acid

Là 1 amino acid không thiết yếu. Tham gia quá trình sinh tổng hợp protein trong cơ thể.

L-prolin: Tham gia quá trình sinh tổng hợp protein trong cơ thể.

Acid aspartic: Là một trong những aminoacid không thiết yếu. Acid L-aspartic được dùng để bổ sung vào khẩu phần ăn.

Acid glutamic: Là 1 acid amin tham gia quá trình sinh tổng hợp protein trong cơ thể, được bổ sung vào khẩu phần ăn; trong cơ thể là acid amin duy nhất được khử amin oxy hoá với tốc độ khá cao.

L-ornithin: Là một amino acid béo, được sử dụng bổ sung vào khẩu phần ăn.

L-serin: Là một amino acid béo, được sử dụng bổ sung vào khẩu phần ăn, còn gọi là acid amin tạo đường, tham gia tổng hợp protein trong cơ thể là acid amin cần cho tổng hợp purin.

L-tyrosin: Là acid amin chứa nhân thơm; trong cơ thể tạo acetyl CoA qua acetoacetyl CoA, ngoài ra nó còn tạo fumarat, tham gia tổng hợp protein trong cơ thể.

Dược động học:

Do sản phẩm được truyền qua đường tĩnh mạch nên sinh khả dụng đạt 100%. Các amino acid đi vào lòng mạch và gia nhập vào quỹ vốn amino acid nội sinh tự do bên trong tế bào.

Một phần của amino acid được sử dụng để tổng hợp protein, các amino acid mà không tham gia vào quá trình tổng hợp protein được chuyển hóa như sau. Nhóm amino acid được tách khỏi khung carbon bởi chuyển hóa amin. Chuỗi carbon hoặc bị oxy hóa trực tiếp thành CO₂ hoặc được dùng làm chất nền trong quá trình hình thành glucose tại gan. Nhóm amin cũng được chuyển hóa tại gan thành urê và được đào thải qua nước tiểu.

Chỉ định:

- Nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch.

- Rối loạn cân bằng nitrogen ở bệnh nhân bị thiếu protein.

- Rối loạn sự hấp thu protein.

- Mất protein nặng.

Bao gồm những trường hợp chấn thương nặng, bỏng, nhiễm trùng huyết, điều trị trước hoặc sau phẫu thuật, những bệnh lý về dạ dày, ruột.

Liều dùng – cách dùng:

- Tiêm truyền tĩnh mạch, thể tích dịch truyền và tốc độ truyền nên được chỉ định tùy theo mỗi bệnh nhân, phụ thuộc vào tình trạng lâm sàng, nhu cầu, tuổi tác và cân nặng.

- Liều tối đa không quá 40 ml/kg thể trọng/ngày.

- Tốc độ truyền không quá 2 ml/kg thể trọng/giờ; khoảng 45 giọt/phút.

- Trẻ em: Liều khuyến cáo:

+ 3 - 5 tuổi: 30 ml/kg thể trọng/ngày

+ 6 - 14 tuổi: 20 ml/kg thể trọng/ngày

+ Tốc độ truyền không quá 2 ml/kg thể trọng/giờ

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân có bệnh lý khiến cơ thể cơ thể không thể sử dụng được protein.

- Nhiễm toan chuyển hóa

- Suy thận mà không tiến hành thẩm phân hay lọc máu.

- Ứ dịch

- Thiếu oxy

- Suy tim mất bù.

- Phù phổi cấp

- Tổn thương gan không hồi phục.

- Urê máu tăng cao.

- Tuần hoàn không ổn định đe dọa đến tính mạng, ví dụ sốc.

- Trẻ dưới 2 tuổi.

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

Tương tác thuốc:

- Methionin có thể làm giảm tác dụng của Levodopa.

- Không nên thêm các thuốc cần bổ sung khác vào dung dịch AMINOACID KABI 5%, tuy nhiên nếu cần thiết thì phải kiểm tra tính tương hợp của thuốc cần bổ sung vào dung dịch trước khi sử dụng.

Thận trọng:

- Nên được dùng một cách cẩn thận trong điều kiện bệnh nhân bị rối loạn chuyển hoá amino acid, suy thận có thẩm phân hoặc lọc máu, suy gan có hồi phục, hạ kali máu, hạ natri máu, thiếu folat, bệnh nhân suy tim

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú nên dùng theo sự chỉ dẫn của Bác sĩ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Không có ảnh hưởng nào khi lái xe và vận hành máy.

Tác dụng không mong muốn:

- Các khuyến cáo đã nêu về chống chỉ định, liều dùng và các thận trọng phòng ngừa đã được nghiên cứu theo dõi, còn tác dụng phụ thì chưa thấy có.

- Tuy nhiên nếu dùng quá liều hoặc truyền với tốc độ nhanh, bất thường có thể gây ra các dấu hiệu không dung nạp thuốc và thất thoát amino acid qua thận dẫn đến mất cân bằng amino acid.

- Các tác dụng phụ có thể xuất hiện như kết quả của việc nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch, đặc biệt ở giai đoạn đầu: mất kali, mất natri, thiếu folat, viêm tĩnh mạch huyết khối, vỡ tĩnh mạch tại vị trí tiêm

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

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng:

Việc dùng quá liều hoặc truyền quá nhanh có thể gây ra các dấu hiệu không dung nạp thuốc và có thể biểu hiện dưới dạng buồn nôn, rét run, ớn lạnh và bị thất thoát amino acid qua thận.

Điều trị:

Nếu phản ứng không hấp thu xảy ra, phải ngừng truyền tạm thời và sau đó tiếp tục truyền lại với tốc độ thấp hơn. Các biện pháp điều trị thêm tùy thuộc vào các triệu chứng riêng biệt và mức độ nặng của chúng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Điều kiện bảo quản: Tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN FRESENIUS KABI BIDIPHAR
Khu vực 8, Phường Nhơn Phú, Thành phố Thủ Đức
Tỉnh Bình Định, Việt Nam
Tel: 056.222.1166 * Fax: 056.3946688



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng
04/10/2016