

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27 / 12 / 13

00104112

RU
TRƯỚC BÀN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TÂM TAY TRỀ M
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI ĐÚNG
BAO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ PHÒNG, DƯỚI 30°C
TIÊM TRUYỀN TĨNH MẠCH NHỎ GIỌT
DUNG DỊCH TIÊM TRUYỀN AXIT AMIN CHO BỆNH SUY GAN

MORIHEPAMIN®

Thành phần cho 1 rôt (200 ml.)

L-Isoleucine	1,840 g	L-Alanine	1,680 g
L-Leucine	1,850 g	L-Arginine	3,074 g
L-I-tyrosine acetate	0,790 g	L-Aspartic acid	0,840 g
L-Methionine	0,080 g	L-Histidine	0,620 g
L-Phenylalanine	0,060 g	L-Proline	1,060 g
L-Threonine	0,428 g	L-Serine	0,520 g
L-Tryptophan	0,140 g	L-Tyrosine	0,080 g
L-Valine	1,780 g	Glycine	1,080 g

Tổng lượng nitơ toàn phần : 13,18 mg/ml
Chất điện giải Na⁺ : khoảng 3 mEq/L
CH₃COO⁻ : khoảng 100 mEq/L

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các dấu hiệu lưu ý: xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Dùng chế phẩm ngay sau khi mở nắp.

Nhà sản xuất: Ajinomoto Pharmaceutical Co., Ltd. (Ajinomoto Pharmaceutical Co., Ltd. Saitama Plant)
Vào phòng: 1-1, Infuse 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, Japan
Nhà máy: 6-8, Hachiman, Kawajima-machi, Hiki-gun, Saitama, Japan
SDK: XX-XXXX-XX

Nhà nhập khẩu: VIMEDIMEX BÌNH DƯƠNG, số 18 L1-2 VSHIP II, Đường số 3, KCN Việt Nam-Singapore 2, Thủ Đức Mới, tỉnh Bình Dương
Quy cách đóng gói: Tờ nhũ 200 mL
Lot/Số lô SX: MFD: NSX EXP: HD

Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

訂

0113

スミ



得意先名	味の素製薬株式会社 埼玉工場 様		制 作 日	平成23.11.25		阪本印刷株式会社	
品 名	MHB 200B ロールラベル (ベトナム語)		製品寸法	61.9×68.0		版 数	1版
原稿番号	7611-00510F	表 /	図面番号	00000000		タイプ	/ ネガ
制作番号	2311-0337	1 / 2	営業依頼番号	41498		線 数	150 /

MAG 000% BAR X

校正後、捺印すること

1 校	データ制作者 印 	営業担当者 印	得意先ご確認印	判定・指示 校了・責了 訂正・再校
校正方法 	目視校正 比較検査機 PDF照合	目視校正		年 月 日 印

Rx
THUỐC BÀN THEO ĐƠN 00221008
ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ PHÒNG, DƯỚI 30°C
TIÊM TRUYỀN TĨNH MẠCH NHỎ GIỌT
DÙNG DỊCH TIÊM TRUYỀN AXIT AMIN CHO BỆNH SUY GAN

MORIHEPAMIN®

Thành phần cho 1 túi (500mL)

L-Isoleucine	4,600g	L-Alanine	4,200g
L-Leucine	4,725g	L-Arginine	7,685g
L-Lysine acetate	1,975g	L-Aspartic acid	0,100g
L-Methionine	0,220g	L-Histidine	1,550g
L-Phenylalanine	0,150g	L-Proline	2,650g
L-Threonine	1,070g	L-Serine	1,300g
L-Tryptophan	0,350g	L-Tyrosine	0,200g
L-Valine	4,450g	Glycine	2,700g

Tổng lượng nitơ toàn phần : 13,18mg/mL
Chất điện giải Na⁺ : khoảng 3 mEq/L
CH₃COO⁻ : khoảng 100 mEq/L

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các dấu hiệu lưu ý: xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Dùng chế phẩm ngay sau khi mở nắp.
Nhà sản xuất: Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd.
(Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd. Saitama Plant)
Văn phòng: 1-1, Irifune 2-chome, Chuoh-ku, Tokyo, Japan
Nhà máy: 6-8, Hachimaru, Kawajima-machi, Hiki-gun, Saitama, Japan
SDK: XX-XXXX-XX
Nhà nhập khẩu: VIMEDEX BÌNH DƯƠNG, số 18 L1-2 VSP II, Đường số 3,
KCN Việt Nam Singapore 2, Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương
Quy cách đóng gói: Túi nhựa 500 mL.
Lot/Số lô SX: MFD/NEX: EXP/HD:
Các thông tin khác để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo



訂

0104

スミ

得意先名	味の素製薬株式会社	様	制作日	平成24.03.02	阪本印刷株式会社	
品名	ラベル (MHB500) ベトナム		製品寸法	95.0×61.9	版数	1版
原稿番号	7611-00496F	表 /	図面番号	00000000	タイプ	/ ネガ
制作番号	2312-0279	1 / 2	営業依頼番号	41877	線数	150 /

MAG 000% Dyna Bar

校正後、捺印すること

3校	データ制作者 印 	営業担当者 印	得意先ご確認印	判定・指示 校了・責了 訂正・再校
校正方法 	目視校正 比較検査機 PDF照合	目視校正		年 月 日 印

Dung dịch tiêm truyền acid amin cho bệnh suy gan

MORIHEPAMIN[®]

Thuốc bán theo đơn *

*Lưu ý: Thuốc này chỉ được sử dụng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

[Thành phần - Mô tả]

1. Thành phần

MORIHEPAMIN chứa những thành phần sau đây:

Thành phần	cho mỗi túi 200 mL	cho mỗi túi 500 mL
L-Isoleucine	1,840g	4,600g
L-Leucine	1,890g	4,725g
L-Lysine acetate	0,790g	1,975g
L-Methionine	0,088g	0,220g
L-Phenylalanine	0,060g	0,150g
L-Threonine	0,428g	1,070g
L-Tryptophan	0,140g	0,350g
L-Valine	1,780g	4,450g
L-Alanine	1,680g	4,200g
L-Arginine	3,074g	7,685g
L-Aspartic acid	0,040g	0,100g
L-Histidine	0,620g	1,550g
L-Proline	1,060g	2,650g
L-Serine	0,520g	1,300g
L-Tyrosine	0,080g	0,200g
Glycine	1,080g	2,700g
Tổng acid amin	15,170g	37,925g
Nồng độ acid amin	7,585% kl/tt	

Tá dược	cho mỗi túi 200 mL	cho mỗi túi 500 mL
L-Cysteine	0,050g	0,125g
Sodium bisulfite	0,050g	0,125g
Glacial acetic acid (điều chỉnh pH)	vừa đủ	vừa đủ

Tổng lượng nitơ toàn phần : 13,18 mg/mL
Nồng độ tổng lượng acid amin tự do : 7,470% kl/tt
Nồng độ acid amin phân nhánh : 2,755% kl/tt
Tỷ lệ Fischer* : 54,13
* Acid amin phân nhánh/ (Phenylalanine + Tyrosine) [tỷ lệ mol]
Chất điện giải Na⁺ : khoảng 3 mEq/L
CH₃COO⁻ : khoảng 100 mEq/L



2. Mô tả sản phẩm

MORIHEPAMIN là một dung dịch không màu, trong suốt, được dùng để tiêm truyền.

pH	Tỷ lệ áp suất thẩm thấu
6,6 – 7,6	# 3

3. Chất liệu đựng chế phẩm

Tiêu chuẩn của túi nhựa đựng MORIHEPAMIN như sau:

	Dung tích tối đa của túi nhựa
Túi nhựa 200 mL	# 380 mL
Túi nhựa 500 mL	# 730 mL

(chiều cao của dung dịch khi đóng trong túi là 75 cm)

[Dạng bào chế] Thuốc truyền tĩnh mạch.

[Đóng gói]

Túi nhựa 200 mL

Túi nhựa 500 mL

[Chỉ định]

Morihepamin được chỉ định cho hỗ trợ điều trị trong hội chứng não gan cho bệnh nhân suy gan mạn.

[Liều lượng và cách dùng]

MORIHEPAMIN thường được dùng để truyền nhỏ giọt tĩnh mạch với liều đơn là 500 mL ở người lớn. Thời gian truyền thường không dưới 180 phút cho 500 mL ở người lớn.

Khi truyền tĩnh mạch trung ương, có thể pha 500 mL vào dung dịch có chứa carbohydrate và truyền liên tục trong 24 giờ. Liều có thể điều chỉnh tùy theo tuổi, triệu chứng bệnh và cân nặng.

[Chống chỉ định (MORIHEPAMIN không được chỉ định dùng cho những bệnh nhân sau)]

- 1) Bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận nặng (Dư lượng hợp chất chứa nitơ có thể làm nặng thêm các triệu chứng)
- 2) Bệnh nhân có rối loạn chuyển hóa acid amin ngoài rối loạn do gan (sự mất cân bằng acid amin có thể bị gia tăng).

[Thận trọng]

1. Cần thận khi dùng (MORIHEPAMIN nên được dùng cẩn thận cho những bệnh nhân sau):

- 1) Bệnh nhân toan huyết nặng (truyền lượng lớn có thể làm nặng thêm tình trạng toan huyết).
- 2) Bệnh nhân suy tim sung huyết (tăng lưu lượng máu có thể làm tăng căng thẳng cho tim).



2. Thận trọng chung

Nên ngưng dùng thuốc này hoặc chuyển sang phương pháp điều trị khác nếu trong khi dùng thuốc có gia tăng nồng độ ammonia máu và những triệu chứng tâm thần và thần kinh trầm trọng hơn.

3. Dùng cho người lớn tuổi

Do các chức năng sinh lý ở người lớn tuổi thường giảm, cần phải thận trọng bằng các biện pháp như giảm liều lượng.

4. Dùng cho trẻ em

Tính an toàn khi dùng cho trẻ em chưa được xác nhận (vì chưa có thử nghiệm lâm sàng).

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

Sự an toàn của MORIHEPAMIN trên phụ nữ mang thai và cho con bú chưa được xác định. Vì vậy, sản phẩm này không nên sử dụng cho phụ nữ có thai, nghi ngờ có thai, phụ nữ cho con bú, trừ khi lợi ích mong đợi lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn.

6. Thận trọng khi dùng

(1) Trước khi truyền:

- Nếu trong dung dịch có xuất hiện tinh thể kết tinh, nên làm nóng đến 50-60°C cho tan, sau đó làm nguội bằng thân nhiệt trước khi sử dụng.
- Không dùng nếu dung dịch không hoàn toàn trong suốt.
- Khi đã mở nắp bao bì, phải dùng ngay. Tất cả dung dịch thừa phải được bỏ đi.

(2) Trong khi truyền:

Dung dịch chứa khoảng 100 mEq/L ion acetat, vì thế khi truyền lượng lớn hoặc phối hợp với dung dịch điện giải, cần lưu ý đến tình trạng cân bằng điện giải.

(3) Tốc độ truyền

Truyền tĩnh mạch chậm.

7. Thận trọng khi thao tác

1. Có thể tiêm MORIHEPAMIN mà không cần kim thông khí
2. Không mở màng bao bên ngoài cho tới khi sẵn sàng sử dụng nhằm ngăn ngừa dung dịch bị đổi màu (Có chất khử oxy được đặt ở bên trong để giữ tính ổn định của dung dịch).
3. Không sử dụng khi dung dịch bị đổi màu hoặc dung dịch bị rò rỉ hoặc có giọt nước tìm thấy ở màng bao ngoài.
4. Không sử dụng nếu dấu niêm phong trên nút cao su bị bóc vò.
5. Cắm kim tiêm thẳng đứng về phía dấu chữ O (mặt lõm) trên nút cao su. Nếu kim tiêm lại cắm chéo, rất có thể kim sẽ xuyên qua túi nhựa, kết quả là dung dịch bị rò rỉ



6. Thao tác cẩn thận không làm rách màng bao, vì dung dịch có thể biến màu nếu màng bao bị rách.
7. Vạch chia độ trên của túi nhựa chỉ nên được sử dụng như một hướng dẫn.
8. MORIHEPAMIN không được dùng với hệ thống bộ đôi có sử dụng ống nối hình chữ U. Trong trường hợp hai túi cần được truyền cùng lúc hoặc liên tục, thì nên dùng dây truyền uốn hình Y.

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

Cẩn thận trọng vì thuốc có thể gây run, hạ đường huyết, sốt, nhức đầu, tức ngực, đánh trống ngực.

[Tương tác thuốc]

Không có báo cáo chỉ ra sự tương tác với các thuốc khác.

[Tác dụng phụ]

Trong tổng số 243 trường hợp theo dõi tác dụng phụ trước thời điểm thuốc được phê duyệt, tổng số tác dụng phụ là 9 (3,7%) được báo cáo trong 9 trường hợp (3,7%). Những tác dụng phụ thông thường tại thời điểm thuốc được phê duyệt là buồn nôn, nôn (0,8% mỗi loại), toát mồ hôi, gia tăng thoáng qua nồng độ ammonia máu, đau mạch máu, nổi mề đay, run chân tay do hạ đường huyết (0,4% mỗi loại).

	Không rõ tần xuất	Từ 0,1% tới dưới 5%
Quá mẫn cảm		Phát ban v.v...
Tiêu hóa		Buồn nôn, nôn v.v...
Tim mạch		Tức ngực, đánh trống ngực v.v...
Chuyển hóa đường		Hạ đường huyết
Liều cao, truyền nhanh	Nhiễm acid	Tăng thoáng qua ammonia trong máu
Các nơi khác		Rùng mình, sốt, nhức đầu, đau mạch, toát mồ hôi.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải trong khi sử dụng thuốc.

[Quá liều]

Dung dịch chứa khoảng 100 mEq/L ion acetat, vì thế khi truyền lượng lớn hoặc phối hợp với dung dịch điện giải, cần lưu ý đến tình trạng cân bằng điện giải.

[Dược động học]¹⁾

Nồng độ acid amin trong huyết tương và sự đào thải trong nước tiểu đã được nghiên cứu trong những thử nghiệm truyền tĩnh mạch 500 mL và 1000 mL ở những người nam khỏe mạnh. Nồng độ tổng lượng acid amin trong huyết tương đạt được tối đa ngay sau khi kết thúc truyền dịch, sau đó giảm nhanh chóng và trở về trị giá bình thường sau 24 giờ. Biểu mẫu của acid amin trong huyết tương phản ánh thành phần acid amin của MORIHEPAMIN. Đối với sự đào thải trong nước tiểu, người ta đã ghi nhận sự gia tăng thể tích acid amin được bài tiết trong nước tiểu (threonine, serine, glycine, histidine và lysine) theo tỷ lệ với thể tích MORIHEPAMIN được dùng.

[Dược lý học]

1. Tác dụng cải thiện những triệu chứng thần kinh³⁾⁴⁾

Ở chuột rối loạn chức năng gan mạn tính do carbon tetrachloride gây ra, MORIHEPAMIN cải thiện các triệu chứng thần kinh, giảm nồng độ ammonia huyết tương và giảm trường hợp hôn mê do ammonia. Đã thu được kết quả tương tự ở chó với thông nổi tĩnh mạch cửa và tĩnh mạch chủ dưới.

2. Những tác dụng cải thiện điện não đồ, nồng độ acid amin tự do trong huyết tương và não và sự chuyển hóa amin trong não^{4,5)}

Ở chuột với thông nổi tĩnh mạch cửa và tĩnh mạch chủ dưới, MORIHEPAMIN giảm điện não bất thường gây ra do ammonia. MORIHEPAMIN cũng cải thiện chuyển hóa indoleamine trong huyết tương và não bằng cách giảm nồng độ ammonia trong máu và cải thiện tỷ lệ Fischer huyết tương.

3. Cơ chế gia tăng tốc độ chuyển hóa ammonia⁶⁾

MORIHEPAMIN được coi là nhanh chóng cải thiện chuyển hóa ammonia bằng cách tăng bài tiết ammonia qua thận ngoài việc kích hoạt chu trình urê ở gan và tăng tổng hợp glutamine trong não và cơ.

[Nghiên cứu lâm sàng]

1. Những thử nghiệm lâm sàng chung

Các kết quả của nghiên cứu lâm sàng chung của MORIHEPAMIN thực hiện ở những bệnh nhân suy gan mạn tính với bệnh não do gan hoặc tăng ammonia huyết như sau:

	tỷ lệ đánh giá cải thiện định nghĩa là "cải thiện" hay "tốt hơn"	tỷ lệ đánh giá hiệu quả định nghĩa là "hiệu quả" hay "tốt hơn"
Bệnh não do gan	78,2% (68/87)	63,2% (55/87)
Tăng ammonia huyết	64,7% (11/17)	52,9% (9/17)

2. Những thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát²⁾

Khi nghiên cứu kiểm soát sử dụng 500 ml MORIHEPAMIN được thực hiện ở những bệnh nhân suy gan mạn tính với bệnh não do gan, kết quả cho thấy tốc độ cải thiện, được định nghĩa là tỷ lệ phần trăm bệnh nhân có đáp ứng được đánh giá là "cải thiện" hoặc tốt hơn, là 77,2% (34/44 trường hợp) và tỷ lệ hiệu quả, được định nghĩa là tỷ lệ phần trăm của các bệnh nhân điều trị được đánh giá là "hiệu quả" hoặc tốt hơn, là 63,6% (28/44 trường hợp). Hiệu quả cho thấy rằng nồng độ ammonia trong máu giảm nhanh.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ phòng, dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng trước ngày hết hạn ghi trên bao bì.



Nhà sản xuất:

AJINOMOTO PHARMACEUTICALS CO., LTD.

(AJINOMOTO PHARMACEUTICALS CO., LTD., Saitama Plant)

Trụ sở chính: 1-1, Irifune 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, Japan

Nhà máy sản xuất: 6-8, Hachiman, Kawajima-machi, Hiki-gun, Saitama, Japan

[Tham khảo]

- 1) Sanjo, T., et al.: *Jpn Pharmacol Ther*, **19**(1), 175, 1991
- 2) Sanjo, T., et al.: *Jpn Pharmacol Ther*, **19**(1), 269, 1991
- 3) Kokuba, Y., et al.: *Jpn Pharmacol Ther*, **18**(11), 4293, 1990
- *4) AJINOMOTO PHARMACEUTICALS CO., LTD.: In-house data (Effects of MORIHEPAMIN to alleviate nervous symptoms)
- 5) Matsuda, A., et al.: *Jpn Pharmacol Ther*, **18**(11), 4307, 1990
- 6) Chaki, H., et al.: *Jpn Pharmacol Ther*, **18**(11), 4313, 1990
- 7) Kokuba, Y., et al.: *Jpn Pharmacol Ther*, **18**(11), 4323, 1990



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thành

