

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **PN/FK/05-2017**

Của: **VPĐD Fresenius Kabi Asia Pacific Ltd. tại TP. Hồ Chí Minh**

Địa chỉ: **Lầu 19, số 35 Nguyễn Huệ, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 3914 2541**

Đăng ký thông tin thuốc: **Vaminolact**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0109/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **10/7/2017**

Hà Nội, ngày 14 tháng 7 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



VAMINOLACT

Thành phần Acid amin của Vaminolact dựa trên công thức của sữa mẹ⁽¹⁾



10/7/17
HL



VN-19468-15

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý dược - Bộ Y Tế: XXXX/X X/QLD - TT.

Ngày ... tháng ... năm ...

Ngày ... tháng ... năm in tài liệu

Tài liệu gồm có 4 trang. Thông tin chi tiết sản phẩm vui lòng xem trang 2 & 3

Tài liệu tham khảo: (1) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

DUNG DỊCH ĐẠM TRUYỀN TĨNH MẠCH CHO TRẺ SƠ SINH, TRẺ NHỎ VÀ TRẺ EM



Vaminolact

THUỐC BÁN THEO ĐƠN.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ TRÁNH XA TẦM VỚI CỦA TRẺ EM.

Vaminolact

Mô tả:

Vaminolact là dung dịch đậm để truyền tĩnh mạch. Vaminolact là dung dịch trong suốt, không màu hoặc có màu vàng nhạt, không có các chất điện giải, dùng để nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch cho trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ em.

Thành phần: 1000ml dung dịch có

Acid amin:	(g/l)	Acid amin:	(g/l)
Alanin:	6,3	Methionin:	1,3
Arginin:	4,1	Phenylalanin:	2,7
Acid aspartic:	4,1	Prolin:	5,6
Cystein/Cystin:	1,0	Serin:	3,8
Glutamic acid:	7,1	Taurin:	0,3
Glycin (acid amin acetic):	2,1	Threonin:	3,6
Histidin:	2,1	Tryptophan:	1,4
Isoleucin:	3,1	Tyrosin:	0,5
Leucin:	7,0	Valin:	3,6
Lysin monohydrat:			
tương ứng với Lysin:	5,6		
Tá dược: nước cất pha tiêm:			
Tổng lượng acid amin:	65,3 g/l trong đó 31,9 g là các acid amin thiết yếu (bao gồm cả cystein, histidin và tyrosin).		
Hàm lượng ni-tơ:	9,3 g/l		
Các chất điện giải:	Không có		
Các chất chống oxy hóa:	Không có		
Năng lượng cung cấp:	1,0 MJ/l (240 kcal/l)		
pH:	5,2		
Nồng độ thẩm thấu:	510 mosm/kg nước		

Dược lý lâm sàng:

Thành phần acid amin của Vaminolact dựa trên công thức của sữa mẹ.

Vaminolact có 18 acid amin thiết yếu và không thiết yếu cần thiết cho việc tổng hợp protein của cơ thể. Hơn nữa, Vaminolact còn chứa cả taurin là một acid amin nhóm aminosulfonic thường có trong sữa mẹ.

Nồng độ taurin trong tế bào thường cao, đặc biệt ở võng mạc người trưởng thành, trong cơ và trong mô não đang phát triển. Đối với trẻ em, việc nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch kéo dài không có taurin gây ra tình trạng nồng độ taurin trong máu thấp và điện võng mạc dễ bị thay đổi nhưng sẽ trở lại bình thường sau khi bổ sung taurin.

Dùng Vaminolact cũng cho kết quả cân bằng nitơ dương tính ở trẻ đủ tháng và thiếu tháng. Vaminolact không chứa các chất điện giải và không có đường, do đó cho phép chủ động điều chỉnh theo từng cá thể.

Để đảm bảo sử dụng tối ưu các acid amin được truyền tĩnh mạch để tổng hợp protein, nhu cầu về năng lượng (như chất béo, đường) của từng bệnh nhân, các vitamin và chất khoáng phải được đáp ứng đầy đủ. Đường glucose được khuyến cáo sử dụng như một nguồn carbohydrat.

Chỉ định:

Vaminolact được chỉ định cung cấp acid amin để tổng hợp protein và để cung cấp taurin cho trẻ sơ sinh và trẻ em có nhu cầu nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch, khi nuôi dưỡng qua đường ăn hoặc qua đường tiêu hóa không đầy đủ hoặc do chống chỉ định.

Liều dùng và cách dùng:

Liều gợi ý

	Thế trọng (kg)	Liều dùng (ml/kg/ngày)
Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ		đến 35*
Trẻ em	10	24**
---	20	18,5**
---	30	16**
---	40	14,5**

* Liều dùng nên tăng dần cho đến liều tối đa trong tuần đầu tiên dùng thuốc và nên truyền liên tục trong 24 giờ.

** Thời gian truyền tối thiểu là 8 giờ.

DUNG DỊCH ĐẠM TRUYỀN TĨNH MẠCH CHO TRẺ SƠ SINH, TRẺ NHỎ VÀ TRẺ EM



Cách dùng:

Vaminolact có thể được truyền qua tĩnh mạch trung tâm hoặc tĩnh mạch ngoại vi cùng với đường glucose và nhũ tương mỡ bằng ống nối hình chữ Y gần vị trí kim truyền.

Chống chỉ định:

Vaminolact chống chỉ định khi có bất thường bẩm sinh về chuyển hóa acid amin, có rối loạn chức năng gan nghiêm trọng và tăng ure máu nghiêm trọng nhưng không có điều kiện để lọc thẩm tách máu.

Cảnh báo và thận trọng:

Việc truyền acid amin qua tĩnh mạch có thể làm tăng bài tiết các chất khoáng, đồng, và đặc biệt là kẽm qua nước tiểu, do đó cần lưu ý cung cấp đủ các chất khoáng, đặc biệt khi nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch trong thời gian dài.

Ở trẻ sinh non, nhẹ cân, yếu, cần chăm sóc đặc biệt, chức năng gan còn chưa hoàn thiện và hoặc có thể có rối loạn. Acid amin chuyển hóa qua gan, nên có thể bị tích lũy trong huyết tương. Cần theo dõi nồng độ acid amin trong các trường hợp này.

Thận trọng khi truyền lượng dịch lớn cho bệnh nhân suy tim. Các bệnh nhân rối loạn chuyển hóa protein cũng cần được theo dõi khi truyền acid amin. Cần điều chỉnh tình trạng tăng kali, tăng natri và nhiễm toan trước khi truyền dung dịch dinh dưỡng đường tĩnh mạch. Theo dõi thường xuyên nồng độ điện giải, glucose máu, cân bằng dịch và acid-base. Truyền dung dịch acid amin có thể gây thiếu folat cấp, nên bổ sung acid folic hàng ngày.

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

Không áp dụng.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không áp dụng.

Tương tác thuốc:

Không dự kiến có thể xảy ra.

Tác dụng không mong muốn:

Hiếm thấy triệu chứng buồn nôn. Đã có báo cáo về hiện tượng tăng thoát qua đối với các xét nghiệm chức năng gan khi nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch nhưng đến nay chưa rõ nguyên nhân.

Các phản ứng quá mẫn cũng đã được báo cáo khi truyền dung dịch acid amin.

Cũng như truyền các dung dịch ưu trương khác, có thể xảy ra viêm tắc tĩnh mạch khi truyền qua tĩnh mạch ngoại vi. Tình trạng này có thể thuyên giảm nếu truyền đồng thời với nhũ tương mỡ Intralipid trong cùng một cannula.

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

Handwritten signature

Quá liều:

Đã thấy có hiện tượng nôn, đỏ bừng mặt và toát mồ hôi khi truyền dung dịch Vaminolact với tốc độ nhanh hơn tốc độ truyền như hướng dẫn.

Trong trường hợp có biểu hiện quá liều, nên ngừng truyền dịch. Áp dụng các biện pháp hỗ trợ hô hấp và tim mạch trong trường hợp khẩn cấp. Cần theo dõi chặt chẽ các chỉ số sinh hóa và nếu có bất thường cần được điều trị thích hợp và thận trọng, bằng cách truyền các dung dịch giảm trương lực và đồng thời điều trị lợi tiểu, và dùng natri bicarbonat nếu có toan chuyển hóa.

Bảo quản:

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng. Không đông lạnh.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Quy cách đóng gói:

Chai thủy tinh 100 ml.

Lưu ý khi sử dụng:

Chỉ sử dụng nếu dung dịch trong suốt hoặc bao bì không bị hư hại. Chỉ được thêm vào dung dịch Vaminolact các chế phẩm dược phẩm, dinh dưỡng hoặc dung dịch điện giải có tính tương thích đã được xác nhận. Việc pha chế cần thực hiện trong điều kiện vô khuẩn. Hỗn hợp đã pha cần truyền trong vòng 24 giờ để tránh nhiễm khuẩn. Phần thuốc không dùng hết nên bỏ đi. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Sản xuất bởi: **FRESENIUS KABI Austria GmbH.**

Hafnerstrasse (Hafnerstraße) 36, A-8055, Graz, Austria (Áo)

Công ty phân phối tại Việt Nam: **Công ty Cổ phần Dược Liệu TW2**
24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh. Tel: 1800 55 55 58

fb

