

Rx\_Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



## HEPTRACIN

Thuốc cốm L-Isoleucine 952 mg, L-Leucine 1904 mg và L-Valine 1144 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

### THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi gói có chứa:

#### Hoạt chất:

L-Isoleucine ..... 952 mg.

L-Leucine ..... 1904 mg.

L-Valine ..... 1144 mg.

**Tá dược vừa đủ:** Cellulose vi tinh thể 101, basic butylated methacrylat copolymer, natri lauryl sulfat, acid stearic, sucralose, silica keo khan, acid citric khan, hương dâu, talc.

### DẠNG BÀO CHẾ

Thuốc cốm phải khô, màu trắng, đồng đều về kích thước hạt, không có hiện tượng hút ẩm, không bị mềm và biến màu.

### CHỈ ĐỊNH

Cải thiện tình trạng giảm albumin máu cho bệnh nhân xơ gan mất bù có hàm lượng albumin máu  $\leq 3,5$  g/dL mặc dù có chế độ ăn uống đầy đủ.

#### <Thận trọng>

- Thuốc được chỉ định để sử dụng ở bệnh nhân giảm albumin máu mặc dù lượng hấp thụ từ chế độ ăn đầy đủ, có tổng lượng hấp thụ calo và protein (acid amin) từ chế độ ăn bị hạn chế do đái tháo đường hoặc bệnh não gan, xơ gan mất bù có giảm albumin máu  $\leq 3,5$  g/dL và hiện có hay tiền sử cổ trướng/phù hoặc bệnh não gan. Cần hướng dẫn chế độ ăn đầy đủ trong trường hợp bệnh nhân có thể hấp thụ thức ăn, không bị tiểu đường có biến chứng hoặc bệnh não gan. Nếu bệnh nhân bị thiếu hụt về lượng hấp thụ do bệnh não gan tiến triển, cần chỉ định dùng thuốc bổ sung calo và protein (acid amin).

- Không nên dùng thuốc ở những bệnh nhân xơ gan tiến triển rõ rệt sau đây vì có thể không đáp ứng với liệu pháp điều trị này:

(1) Bệnh nhân mắc bệnh não gan và hôn mê giai đoạn 3 trở lên.

(2) Bệnh nhân có nồng độ bilirubin toàn phần  $\geq 3$  mg/dL.

(3) Bệnh nhân có chức năng tổng hợp protein của gan bị suy giảm rõ rệt.

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

#### Liều dùng

Liều dùng thông thường cho người lớn là 1 gói x 3 lần/ngày. Hoặc theo kê đơn của bác sĩ.

#### <Thận trọng>

- Thuốc gồm các acid amin chuỗi nhánh và không chứa tất cả các acid amin cần cho sự tổng hợp protein. Vì vậy, bệnh nhân đang dùng thuốc này phải dùng lượng protein (acid amin) và calo cần thiết (lượng protein hấp thụ hàng ngày là 40 g hoặc nhiều hơn và lượng calo hấp thụ hàng ngày là 1000 kcal hoặc nhiều hơn) trong chế độ ăn theo tình trạng của bệnh nhân. Nếu bệnh nhân đang hạn chế hấp thụ protein, đặc biệt phải thận trọng trong trường hợp bệnh nhân có thể không đáp ứng với liệu pháp này và sử dụng dài ngày có thể làm nặng



thêm tình trạng dinh dưỡng của cơ thể, trừ khi nhu cầu tối thiểu về protein và calo được đảm bảo.

- Nếu ghi nhận nitơ urê huyết (BUN) hoặc amoniac huyết bất thường sau khi dùng, phải cần thận trọng vì có thể là do quá liều. Cần thận trọng đối với quá liều dài ngày vì có thể làm nặng thêm tình trạng dinh dưỡng của cơ thể.
- Nếu không đạt được sự cải thiện về giảm albumin máu trong 2 tháng hoặc lâu hơn nên áp dụng các biện pháp thích hợp như thay thế bằng liệu pháp khác.

### **Cách dùng**

Uống sau bữa ăn.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có bất thường về chuyển hóa acid amin chuỗi nhánh bẩm sinh (có thể gây ra các cơn co giật hoặc rối loạn hô hấp ở những bệnh nhân bị xirô niệu).

### **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

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.

- *Sử dụng ở người cao tuổi*: Nhìn chung, người cao tuổi thường bị suy giảm chức năng sinh lý, dùng thuốc này dễ gây rối loạn chuyển hóa như tăng amoniac máu, vì vậy cần thận trọng khi dùng thuốc.
- *Sử dụng trong nhi khoa*: Độ an toàn của thuốc ở trẻ em chưa được xác định (không có kinh nghiệm lâm sàng).

### **SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

Độ an toàn của thuốc ở phụ nữ mang thai và bà mẹ cho con bú chưa được xác định. Vì vậy, không nên dùng sản phẩm này ở phụ nữ mang thai, phụ nữ nghi ngờ mang thai và phụ nữ cho con bú trừ khi lợi ích cao hơn nguy cơ có thể xảy ra.

### **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Chưa có nghiên cứu nào ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện.

### **TƯƠNG TÁC THUỐC**

Chưa có tương tác thuốc nào được ghi nhận.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC**

0,1 – 5%

- + Tiêu hóa <sup>(1)</sup>: Chướng bụng, buồn nôn, tiêu chảy, táo bón, khó chịu ở bụng, đau bụng, nôn, chán ăn, ợ nóng, v.v...
- + Thận <sup>(1)</sup>: Tăng nitơ urê huyết (BUN), tăng creatinin huyết thanh, v.v...
- + Chuyển hóa <sup>(1)</sup>: Tăng amoniac huyết, v.v...
- + Gan: Tăng AST (GOT) huyết thanh, tăng ALT (GPT) huyết thanh, tăng bilirubin toàn phần
- + Da: Nổi ban, ngứa, v.v...
- + Các phản ứng phụ khác: Khó chịu, phù (mặt, chi dưới, v.v...).

< 0,1%

- + Tiêu hóa: Khát, ợ hơi.

*Tỷ lệ không rõ*

- + Các phản ứng phụ khác: Đỏ, cơn nóng bừng.

(1) Nếu nhận thấy bất kỳ phản ứng phụ nào trong số này, nên giảm liều hoặc ngừng điều trị.

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

### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**



Chưa có nghiên cứu lâm sàng nào được thực hiện đối với việc sử dụng quá liều.

## **DƯỢC LỰC HỌC**

### *Hiệu quả và tác động*

Một nghiên cứu đáp ứng liều đã được tiến hành ở bệnh nhân xơ gan giảm albumin máu để xác định ưu thế của liều nghiên cứu lâm sàng. Trong thử nghiệm, thuốc được dùng mỗi ngày với liều 6 g, 12 g, 18 g và so sánh với dùng giả dược trong một nghiên cứu không mù. Quan sát thấy có sự tăng đáng kể nồng độ albumin trong huyết tương ở nhóm 12 g và nhóm 18 g so với nhóm sử dụng giả dược. Cũng thấy sự tăng đáng kể tỉ lệ Fischer trong máu giữa dữ liệu trước khi dùng thuốc và dữ liệu ở tuần 12 sau khi dùng thuốc. Các triệu chứng chung được cải thiện nhiều nhóm 12 g và 18 g so với 2 nhóm còn lại.

### *Cơ chế tác dụng*

Sử dụng thuốc ở bệnh nhân xơ gan mất bù sẽ thúc đẩy quá trình sinh tổng hợp albumin trong gan thông qua cải thiện sự mất cân bằng của các acid amin trong máu.

## **DƯỢC ĐỘNG HỌC**

### *Phân bố*

Các acid amin dùng đường uống nhanh chóng được phân bố và sử dụng theo cùng con đường như các acid amin nội sinh.

### *Hấp thu*

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

### *Chuyển hóa*

Mỗi acid amin được gộp lại và có thể 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 CO<sub>2</sub> và H<sub>2</sub>O. CO<sub>2</sub> có thể được đào thải qua sự thở ra. Nitơ có thể được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng urê hoặc ammoniac.

## **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 21 gói x 5 g.

## **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

## **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG**

Nhà sản xuất.

## **HẠN DÙNG**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

### *Sản xuất tại:*

**Công ty TNHH Sinh dược phẩm HERA**

Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.

