

Mẫu nhãn hộp Dalsomin
Hộp 30 gói x 4,4 g

<https://trungtamthuoc.com/>



Thành phần (Mỗi gói chứa)
L-Isoleucine 952 mg
L-Leucine 1904 mg
L-Valine 1144 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Dạng bào chế:
Cốm pha dung dịch uống

Quy cách đóng gói:
Hộp 30 gói x 4,4 g

Tiêu chuẩn chất lượng:
Tiêu chuẩn cơ sở

Điều kiện bảo quản:
Nhiệt độ không quá 30°C

DALSOMIN

Rx Thuốc kê đơn

DALSOMIN

Cải thiện tình trạng giảm
Albumin máu

30 gói
CÔM



ĐƯỢC HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG, 95 KẸT TAY TRẒEM

Nhà sản xuất:
CÔNG TY TNHH DPH INTER
Lô E88, Đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước
- Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh
Nhà phân phối:
CÔNG TY TNHH DẠI BẮC
Số 11 đường công nghiệp A, KCN Sàigòn B,
P. Thới Bình, Q. Long Biên, Hà Nội



Cải thiện tình trạng giảm
Albumin máu

30 gói
CÔM

DALSOMIN

Rx Thuốc kê đơn

DALSOMIN

SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Mẫu nhãn gói Dalsomin

Mỗi gói chứa 4,4g cốm pha dung dịch uống



CÔNG TY TNHH DRP INTER
Nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH DÀI BẮC
Nhà phân phối:

Rx Thuốc kê đơn

DALSOMIN

Gói 4,4 g
CỐM PHA DUNG DỊCH UỐNG

Thành phần (Mỗi gói chứa)

L-Isoleucine	952 mg
L-Leucine	1904 mg
L-Valine	1144 mg

Số lô SX:

HD:

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_x

Dalsomin

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.

1. Thành phần: Mỗi gói chứa:

Hoạt chất: L-Leucine 1904 mg; L-Valine 1144 mg; L-Isoleucine 952 mg

Tá dược: Vừa đủ 1 gói 4,4 g

(Hydroxypropyl cellulose, Polyvinylpyrrolidon, Sucralose, Acid tartric, Mùi cam)

2. Dạng bào chế: Cốm pha dung dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Cốm khô, rời, màu trắng, có mùi thơm nhẹ.

3. Chỉ định điều trị

Dalsomin được chỉ định để cải thiện tình trạng giảm albumin máu cho bệnh nhân xơ gan mất bù có hàm lượng albumin máu thấp hơn hoặc bằng 3,5g/dL mặc dù có chế độ ăn uống đầy đủ.

4. Liều dùng - Cách dùng

4.1. Liều dùng

Liều thường dùng cho người lớn là 1 gói/lần x 3 lần/ngày sau bữa ăn.

4.2. Cách dùng

- Thuốc dùng đường uống, uống sau ăn.
- Hòa tan hoàn toàn thuốc có trong 1 gói với khoảng 300ml nước ấm và uống ngay sau đó.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân có bất thường về chuyển hóa acid amin chuỗi nhánh bẩm sinh (việc sử dụng thuốc này có thể gây ra các cơn co giật hoặc rối loạn hô hấp ở những bệnh nhân bị bệnh siro niệu).

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Dalsomin được chỉ định để sử dụng ở bệnh nhân có giảm albumin máu mặc dù lượng hấp thụ từ chế độ ăn đầy đủ hoặc ở bệnh nhân có tổng lượng hấp thụ calo và protein (acid amin) từ chế độ ăn bị hạn chế do bệnh đái tháo đường có biến chứng hoặc bệnh não gan, trên những bệnh nhân bị xơ gan mất bù có giảm albumin máu như được biểu thị bởi nồng độ albumin huyết thanh 3,5 g/dL hoặc thấp hơn và hiện có hoặc có tiền sử cổ trướng/phù hoặc bệnh não gan. Cần hướng dẫn cho bệnh nhân về chế độ ăn trong trường hợp thiếu hụt trong chế độ ăn mặc dù bệnh nhân có đầy đủ khả năng thu nhận thức ăn khi không bị đái tháo đường và bệnh não gan. Nếu bệnh nhân bị thiếu hụt về lượng hấp thụ từ chế độ ăn do sự phát triển của bệnh não gan, nên dùng một thuốc chứa calo và protein (acid amin).
- Không nên dùng thuốc này cho những bệnh nhân bị xơ gan tiến triển rõ rệt sau đây vì những bệnh nhân như thế có thể không đáp ứng với liệu pháp Dalsomin:
 - Bệnh nhân có độ nặng về hôn mê giai đoạn III hoặc cao hơn do bệnh não gan.
 - Bệnh nhân có nồng độ bilirubin toàn phần 3 mg/dL hoặc cao hơn.
 - Bệnh nhân có chức năng gan về tổng hợp protein bị suy giảm rõ rệt.
- Dalsomin gồm các acid amin chuỗi nhánh đơn độc và không chứa tất cả các acid amin cần cho sự tổng hợp protein. Vì vậy, bệnh nhân đang dùng Dalsomin 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 1000kcal hoặc nhiều hơn) trong chế độ ăn theo tình trạng của bệnh nhân.

Nếu bệnh nhân đang hạn chế thu nhận protein, đặc biệt phải cẩn thận trong trường hợp bệnh nhân có thể không đáp ứng với liệu pháp Dalsomin và hơn nữa việc sử dụng dài hạn sản phẩm này có thể dẫn đến 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 Dalsomin, phải cẩn thận vì điều này có thể là do quá liều. Cẩn thận trọng đối với quá liều dài hạn vì nó 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 khi dùng Dalsomin, nên áp dụng các biện pháp thích hợp như thay thế bằng liệu pháp khác.

Trẻ em

An toàn của thuốc ở trẻ em chưa được xác định (không có kinh nghiệm lâm sàng).

Người cao tuổi

Dalsomin nên được dùng cẩn thận cho bệnh nhân cao tuổi vì những bệnh nhân này thường giảm chức năng sinh lý và các rối loạn chuyển hóa như tăng amoniac huyết có thể dễ phát triển hơn trong khi điều trị bằng Dalsomin.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

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

8. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác và tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác thuốc

Không có báo cáo cho thấy tương tác với các thuốc khác.

9.2. Tương kỵ của thuốc

Do chưa có các nghiên cứu về tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Có thể xảy ra các ADR sau đây, vì vậy cần theo dõi chặt chẽ và có biện pháp xử lý thích hợp như ngưng dùng thuốc nếu có biểu hiện bất thường.

	<i>Dưới 0,1 – 5%</i>	<i>Tần suất không xác định</i>
Tiêu hóa	Chướng bụng, tiêu chảy chán ăn, khát nước, khó chịu ở bụng	Buồn nôn, táo bón, đau bụng, nôn, ợ hơi, ợ chua ...
Thận		Tăng BUN, tăng creatinin huyết ...
Chuyển hóa		Tăng amoniac huyết ...
Gan		Tăng AST, tăng ALT huyết thanh, tăng bilirubin toàn phần, ...
Da		Phát ban, ngứa ...
Toàn thân		Mệt mỏi, phù (mặt, chi dưới ...), mẩn đỏ, nóng bừng.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

11. Quá liều và xử trí

Quá liều

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Xử trí

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Acid amin và dẫn chất, được sử dụng trong điều trị rối loạn về dinh dưỡng và chuyển hóa.

Phân loại ATC: A16AA



Cơ chế tác dụng

Sử dụng Dalsomin ở bệnh nhân bị 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.

Tác dụng dược lực

Một nghiên cứu đáp ứng liều đã được tiến hành ở bệnh nhân bị xơ gan có giảm albumin máu để xác định ưu thế của liều nghiên cứu lâm sàng. Trong thử nghiệm này, thuốc được dùng mỗi ngày với liều 6 g; 12 g và 18 g và so sánh với dùng giả dược trong 1 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 có 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 ở nhóm dùng 12 g và nhóm 18 g so với 2 nhóm còn lại.

13. Đặc tính dược động học:

Nồng độ acid amin chuỗi nhánh trong huyết tương được đo ở người lớn khỏe mạnh ($n = 48$) khi dùng liều đơn thuốc (chứa 952 mg L – isoleucine, 1904 mg L – Leucine, và 1144 mg L – Valine), uống khi đói.

Các thông số dược động học tính từ sự thay đổi nồng độ so với đường nền được trình bày trong bảng sau:

Các thông số dược động học của thuốc

Thành phần	C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)	AUC ($\mu\text{g/giờ/mL}$)	T_{max} (giờ)	$T_{1/2}$ (giờ)
L - Isoleucine	$30,982 \pm 5,872$	$43,126 \pm 9,884$	$0,677 \pm 0,178$	$0,787 \pm 0,305$
L - Leucine	$58,531 \pm 10,578$	$103,088 \pm 19,671$	$0,688 \pm 0,175$	$1,428 \pm 0,243$
L - Valine	$46,796 \pm 8,332$	$92,495 \pm 19,948$	$0,724 \pm 0,173$	$1,832 \pm 0,492$

Phân bố

Các acid amin được 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 được 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 được 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_2 và H_2O . CO_2 có thể được đào thải qua sự thở ra. Nitơ có thể được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng urê hoặc ammoniac.

14. Quy cách đóng gói: Hộp gói 30 gói x 4,4 g.

15. Điều kiện bảo quản, Hạn dùng, Tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C .

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. Tên – Địa chỉ cơ sở sản xuất :

Công ty TNHH DRP Inter

Lô EB8, Đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước
- Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh