

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Cốm pha hỗn dịch uống DUGANKA

Rx DUGANKA

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần công thức thuốc: Mỗi gói cốm pha hỗn dịch uống chứa:

- Thành phần dược chất:

L-Isoleucin	952 mg
L-Leucin	1.904 mg
L-Valin	1.144 mg

- Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, Polyvinyl pyrrolidon K30, Aspartam, Natri lauryl sulfat, Ponceau, Cherry flavour.

Dạng bào chế:

- Cốm pha hỗn dịch uống.
- Dạng cốm màu hồng, thơm mùi cherry, khô rời, không bị ẩm.

Chỉ định:

Duganka 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 3,5 g/dL mặc dù có chế độ ăn uống đầy đủ.

Lưu ý: Duganka 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 hay 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).

Cách dùng, liều dùng:

Liều thường dùng cho người lớn đường uống là 1 gói x 3 lần/ngày, uống thuốc sau bữa ăn hoặc theo sự kê đơn của bác sĩ.

Lưu ý:

- Duganka gồm các acid amin chuỗi nhánh đơn và không chứa tất cả các acid amin cần cho sự tổng hợp protein. Vì vậy, bệnh nhân đang dùng Duganka 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 thu nhận protein, đặc biệt phải cẩn thận trong trường hợp bệnh nhân có thể không đáp ứng với liệu pháp Duganka 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 nồng độ urê huyết (BUN) hoặc amoniac huyết bất thường sau khi dùng thuốc, 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 thuốc, nên áp dụng các biện pháp thích hợp như thay thế bằng liệu pháp khác.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa acid amin chuỗi nhánh bẩm sinh (có thể gây ra co giật hoặc rối loạn hô hấp ở những bệnh nhân bị si rô niệu).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Không nên dùng thuốc này cho những bệnh nhân xơ gan tiến triển rõ rệt sau đây vì những bệnh nhân này có thể không đáp ứng với phác đồ dùng Duganka.

+ Bệnh nhân hôn mê do bệnh não gan giai đoạn 3 trở lên về mức độ nghiêm trọng.

+ Bệnh nhân có nồng độ bilirubin toàn phần ≥ 3 mg/dL.

+ Bệnh nhân có chức năng tổng hợp protein của gan suy giảm rõ rệt.

- Người cao tuổi: Cẩn thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi vì chức năng sinh lý suy giảm và rối loạn chuyển hóa như: tăng amoniac huyết có thể tăng nặng khi dùng Duganka.

- Trẻ em: Thận trọng khi dùng thuốc này cho trẻ em vì chưa có kinh nghiệm lâm sàng.

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

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

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Không có trường hợp nào đã được báo cáo về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

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

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

- Trong số 420 trường hợp được nghiên cứu khi dùng Livact Granules (thuốc phát minh chứa cùng thành phần và hàm lượng hoạt chất như Duganka) trước khi thuốc được cấp phép lưu hành, có 40 tác dụng phụ được ghi nhận ở 27 trường hợp (chiếm 6,4%). Các tác dụng phụ thường gặp bao gồm: chướng bụng (2,1%), tiêu chảy (1,2%), táo bón (1%).

- Trong số 2.877 trường hợp được khảo sát sau khi thuốc được lưu hành, 276 phản ứng phụ được báo cáo trong 178 trường hợp (chiếm 6,2%). Các phản ứng phụ thường gặp bao gồm: tăng amoniac huyết (0,8%), buồn nôn (0,5%), tiêu chảy





Qui cách đóng gói:

- Hộp 10 gói x 4,5 g
- Hộp 20 gói x 4,5 g
- Hộp 30 gói x 4,5 g

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam



Huỳnh Thiện Nghĩa

