

Cơ sở đăng ký:
CÔNG TY TNHH SOLPHARMA
Số nhà 618 Minh Khai, phường Vĩnh Tuy, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam.



MẪU NHẬN DỰ KIẾN LƯU HÀNH



SOLFAZIN

Rx Thuốc kê đơn

Thuốc cầm 5g

Thành phần: Mỗi gói 5g chứa
L-Isoleucin 952,0 mg
L-Leucin 1904,0 mg
L-Valin 1144,0 mg

Tã được vừa đủ 5g

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

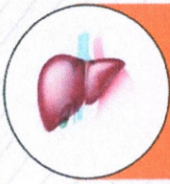
Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TỈNH
Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.

SDK:
NSX:
SLSX:
HD:



SOLFAZIN

Rx Thuốc kê đơn

HADIPHAR

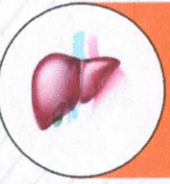
HỘP 20 GÓI X 5G THUỐC CỐM

Thành phần: Mỗi gói 5g chứa
L-Isoleucin 952,0 mg
L-Leucin 1904,0 mg
L-Valin 1144,0 mg
Tã được vừa đủ 5g

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

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS



SOLFAZIN

Rx Thuốc kê đơn

HADIPHAR

HỘP 20 GÓI X 5G THUỐC CỐM

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SDK:
NSX:
SLSX:
HD:

Bar code

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TỈNH
Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



SOLFAZIN

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc: Cho 1 gói 5 g

Thành phần dược chất:

L-Isoleucin	952,0 mg
L-Leucin	1904,0 mg
L-Valin	1144,0 mg

Thành phần tá dược: Natri saccharin, Mannitol, Acid tartaric, Hydroxypropyl cellulose, Hương cam, Macrogol 6000.

2. Dạng bào chế: Thuốc cốm

Mô tả sản phẩm: Cốm khô toí, màu trắng đến trắng ngà, đồng nhất, mùi thơm, vị ngọt.

3. Chỉ định: Cải thiện tình trạng giảm albumin máu ở người bị xơ gan mất bù mặc dù có chế độ ăn uống đầy đủ.

4. Cách dùng, liều dùng:

- Liều thường dùng cho người lớn đường uống là 1 gói/lần x 3 lần/ngày sau bữa ăn.
- Cách dùng: Pha thuốc với nước, uống ngay sau khi pha.

5. Chống chỉ định:

- Người 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 có tiền sử đái tháo đường].
- Bệnh nhân dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Thuốc chỉ định cho bệnh nhân xơ gan mất bù có giảm albumin máu với hàm lượng albumin máu $\leq 3,5$ g/dL và bệnh nhân đang mắc hoặc có tiền sử cổ trướng, phù nề hoặc bệnh não gan. Những bệnh nhân này có biểu hiện hạ albumin máu mặc dù có chế độ ăn uống 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. 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 biến chứng 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).

- Thuốc này có thể không đáp ứng với những người có tình trạng xơ gan tiến triển rõ rệt dưới đây :

(1) Bệnh nhân có độ nặng về hôn mê giai đoạn III hoặc cao hơn do bệnh não gan (hôn mê gan).

(2) Bệnh nhân có nồng độ bilirubin toàn phần 3 mg/dL hoặc cao hơn

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

- Thuốc 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 thuốc phải dùng lượng protein (acid amin) và calo cần thiết (lượng protein hấp thu hàng ngày là 40 g hoặc nhiều hơn và lượng calo hấp thu 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 thuốc 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 thuốc, phải cẩn thận vì điều này có thể là do quá liều. Cẩn 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.

- Thận trọng cho người cao tuổi vì những bệnh nhân này thường suy giảm chức năng sinh lý và tăng các rối loạn chuyển hóa như tăng amoniac huyết khi được điều trị bằng thuốc.

- Trẻ em: Chưa có các thử nghiệm lâm sàng được nghiên cứu ở trẻ em.

Cảnh báo tá dược:

- Sản phẩm chứa mannitol, có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

- Sản phẩm chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri trong 1 gói nên có thể xem là không chứa natri.

7. 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 đang mang thai và bà mẹ cho con bú trừ khi lợi ích dự tính cao hơn nguy cơ có thể xảy ra.

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

Không ảnh hưởng

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

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

- Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn sau có thể xảy ra, nên theo dõi cẩn thận bệnh nhân, và nếu có bất kỳ bất thường nào, cần có biện pháp xử lý thích hợp như ngừng thuốc.

	0,1 - 5%	Tỷ lệ không rõ
Tiêu hóa	Chướng bụng, tiêu chảy, khó chịu ở bụng, chán ăn, khô miệng	Buồn nôn, táo bón, đau bụng, nôn, ợ hơi, ợ nóng, v.v...
Thận		Tăng nitơ urê huyết (BUN), tăng creatinin huyết thanh, v.v...

Chuyển hóa		Tăng amoniac huyết, v.v...
Gan		Tăng AST (GOT) huyết thanh, tăng ALT (GPT) huyết thanh, tăng bilirubin toàn phần, v.v...
Da		Nổi ban, ngứa, v.v...
Các phản ứng phụ		Khó chịu, phù (mặt, chi dưới, v.v...), đỏ, cơn 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 cách 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 tác dụng dược lý: Các acid amin, bao gồm cả các chuỗi acid amin
- Mã ATC: V06DD
- Cơ chế tác dụng: Sử dụng thuốc 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.
- Hiệu quả cải thiện tình trạng dinh dưỡng trên tình trạng protein thấp do rối loạn gan mạn tính: Tác dụng của L-Isoleucin, L-Leucin và L-Valin đã được nghiên cứu bằng cách sử dụng chuột bị tổn thương gan mạn tính do carbon tetrachloride làm mô hình xơ gan ở trạng thái suy dinh dưỡng (trạng thái hạ albumin máu):

Khi thêm 0, 2,5, 5,0 và 10,0% L-Isoleucin, L-Leucin và L-Valin vào thức ăn và cho ăn tự do, nhóm đã thêm 2,5% (gần với liều trên người) vượt trội hơn nhóm không bổ sung và các nhóm khác về các chỉ số dinh dưỡng như cân bằng nitơ, tổng protein huyết tương, và tăng nồng độ albumin huyết tương. Chỉ số Fischer cũng được điều chỉnh phù hợp.

Khi cho ăn tùy ý các acid amin chuỗi nhánh có tỷ lệ thành phần L-Isoleucin, L-Leucin và L-Valin khác nhau: I (2:1:1), II (1:2:1.2), và III (1:1:2), nhóm II (có thành phần tương tự như trong sản phẩm) vượt trội hơn các nhóm có tỷ lệ thành phần khác về các chỉ số dinh dưỡng như cân bằng nitơ, tổng protein huyết tương, và tăng nồng độ albumin huyết tương. Chỉ số Fischer cũng được điều chỉnh phù hợp.

Khi L-Isoleucin, L-Leucin và L-Valin hoặc các acid amin thiết yếu khác có cùng lượng nitơ và năng lượng được thêm vào thức ăn và được cho ăn tự do, nhóm được bổ sung có nồng độ acid amin thiết yếu cao hơn, cho thấy tác dụng dinh dưỡng cao hơn, đồng thời còn ức chế sự giảm số lượng tiểu cầu và trọng lượng gan.

- Tác dụng lên monoamines và acid amin não: Tác dụng của thuốc đã được nghiên cứu bằng cách sử dụng chuột mắc bệnh thông nối tĩnh mạch cửa chủ làm mô hình bệnh não gan (hôn mê gan). Việc sử dụng L-Isoleucin, L-Leucin và L-Valin sẽ bình thường hóa nồng độ acid amin trong huyết tương và não, cũng như nồng độ monoamine trong não.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu: Ở chuột, các acid amin chuỗi nhánh được hấp thu nhanh chóng, C_{max} đạt đỉnh sau 4

giờ và giảm từ từ. Kể cả sau khi uống liều lặp lại, hấp thu thuốc không bị ảnh hưởng đáng kể. Phân bố: Ở chuột, các acid amin chuỗi nhánh sau khi được hấp thu vào máu sẽ ngay lập tức được sử dụng để tổng hợp protein huyết tương. Chúng được phân bố rộng rãi trong cơ thể nhưng nhiều nhất ở các mô đang có tổng hợp protein. Kể cả sau khi uống liều lặp lại, phân bố không bị ảnh hưởng đáng kể.

Chuyển hóa và thải trừ: Ở chuột, trong vòng 168 giờ, 4% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu và phân, 41% thải trừ qua đường hô hấp, và một vài acid amin chuỗi nhánh được sử dụng để tạo năng lượng. Kể cả sau khi uống liều lặp lại, chuyển hóa và thải trừ thuốc không bị ảnh hưởng đáng kể.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 20 gói 5 g.

15. Điều kiện bảo quản

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

16. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

TCCS

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Địa chỉ: Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam.

