

Mẫu nhãn chai

THÀNH PHẦN: L-Isoleucin 1,8 g L-Lysin.HCl 1,52 g L-Tryptophan 0,14 g L-Threonin 0,9 g L-Valin 1,68 g L-Phenylalanin 0,2g L-Methionin 0,2g L-Leucin 2,2g Glycin 1,8g L-Arginin HCl 1,46g L-Histidin.HCl.H ₂ O 0,64g L-Alanin 1,5g L-Prolin 1,6g L-Serin 1,0g L-Cystein.HCl.H ₂ O 0,08g Tả được vừa đủ 200 ml	 GMP-WHO THUỐC KÊ ĐƠN DUNG DỊCH TIÊM TRUYỀN TĨNH MẠCH - CHAI 200ml Sunbrolysin ισιbrolysin	CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ALLOMED Tiêu chuẩn: TCCS ĐKK/Reg. : Số lô SX/Lot. : Ngày SX/ Mfg. : HD/Exp. :
--	---	---

Ngày 06 tháng 08 năm 2025


M.S.D.N: 3701924598-C.T.T.N.H.H
P. CHÁNH PHỦ HÒA-TP. HỒ CHÍ MINH
GIÁM ĐỐC

ĐÀO NHƯ AN

Sunbrolysin

Mẫu hộp thu nhỏ



Hộp 1 chai 200ml

Sunbrolysin

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ALLOMED
Lô A-1H-CN, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 3, Phường Chánh Phú Hòa,
Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

THÀNH PHẦN:
L-Isoleucine 1,80 g
L-Lysin.HCl 1,52 g
(Tương đương L-Lysin 1,22 g)
L-Tryptophan 0,14 g
L-Threonine 0,90 g
L-Valine 1,68 g
L-Phenylalanine 0,20 g
L-Methionine 0,20 g
L-Leucine 2,20 g
Glycine 1,80 g
L-Arginine.HCl 1,46 g
(Tương đương L-Arginine 1,21 g)
L-Histidine.HCl.H₂O 0,64 g
(Tương đương L-Histidine 0,47 g)
L-Alanine 1,50 g
L-Proline 1,60 g
L-Serine 1,00 g
L-Cysteine.HCl.H₂O 0,08 g
(Tương đương L-Cysteine 0,06 g)
Tã được vừa đủ 200 ml

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

BẢO QUẢN:

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

TIÊU CHUẨN: TCCS.

SỐ ĐĂNG KÝ:.....

ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.



Box of 1 bottle of 200ml

Sunbrolysin

Solution for intravenous infusion

ALLOMED PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Lô A-1H-CN, Mỹ Phước 3 Industrial Zone, Chánh Phú Hòa Ward,
Ho Chi Minh City, Vietnam

COMPOSITION:

L-Isoleucine 1.80 g
L-Lysine.HCl 1.22 g
(As L-Lysine 1.52 g)
L-Tryptophan 0.14g
L-Threonine 0.90 g
L-Valine 1.68 g
L-Phenylalanine 0.20 g
L-Methionine 0.20 g
L-Leucine 2.20 g
Glycine 1.80 g
L-Arginine.HCl 1.46 g
(As L-Arginine 1.21 g)
L-Histidine.HCl.H₂O 0.64 g
(As L-Histidine 0.47 g)
L-Alanine 1.50 g
L-Proline 1.60 g
L-Serine 1.00 g
L-Cysteine.HCl.H₂O 0.08 g
(As L-Cysteine 0.06 g)
Excipients s.q.f 200 ml

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE - ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:

See the enclosed prescription.

STORAGE:

Store in a cool and dry place, below 30°C,
keep away from light.

SPECIFICATION: MS.

REG No.:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

CAREFULLY READ THE PRESCRIPTION BEFORE USE.

Ngày 06 tháng 08 năm 2025

Số lô SX:

Ngày SX:

HD :



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

Rx **SUNBROLYSIN**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Công thức cho 200ml dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch SUNBROLYSIN (Acid amin 8%):

Thành phần dược chất:

L – Alanin	1,50 g
Glycin.....	1,80 g
L – Isoleucin	1,80 g
L – Lysin.HCl	1,52 g
(Tương đương L – Lysin.....	1,22 g)
L – Methionin	0,20 g
L – Serin.....	1,00 g
L – Threonin	0,90 g
L – Tryptophan	0,14 g
L – Valin	1,68 g
L – Arginin.HCl.....	1,46 g
(Tương đương L – Arginin	1,21 g)
L – Histidin.HCl. H ₂ O	0,64 g
(Tương đương L – Histidin.....	0,47 g)
L – Leucin.....	2,20 g
L – Phenylalanin	0,2 g
L – Prolin	1,60 g
L – Cystein.HCl.H ₂ O.....	0,08 g
(Tương đương L – Cystein	0,06 g)

Thành phần tá dược:

Tá dược (*Natri bisulfit, Natri hydroxyd, nước để pha thuốc tiêm*)..... vừa đủ 200 ml

Tổng lượng acid amin: 8% (w/v).

Lượng acid amin phân nhánh (BCAA): 35,5% (w/w).

Tỷ lệ Fisher: 37,05.

Tỷ lệ acid amin thiết yếu (E)/ Acid amin không thiết yếu (N): 1,09.

Áp suất thẩm thấu: xấp xỉ 3 (so với dung dịch Nước muối sinh lý 0,9%).

2. DẠNG BÀO CHẾ

- Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch.

- Mô tả dạng bào chế: Dung dịch trong suốt, không màu đến hơi vàng, đóng trong chai thủy tinh, đậy kín bằng nút cao su và niềng nhôm.

3. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị bệnh lý não do gan ở những bệnh nhân suy gan mãn tính.



4. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Liều dùng thông thường ở người lớn là 500 – 1000 ml dung dịch SUNBROLYSIN cho một lần tiêm truyền bằng cách truyền nhỏ giọt.
- Tốc độ truyền trung bình thông qua hệ thống tĩnh mạch ngoại biên là 1,7 – 2,7 ml/phút ở người lớn.
- Tổng liều sử dụng cho dinh dưỡng ngoài đường tiêu hoá là 500 – 1000 ml dung dịch SUNBROLYSIN, kết hợp với một dung dịch dextrose hoặc một dung dịch tương hợp khác truyền vòng trong 24 giờ thông qua hệ thống tĩnh mạch trung tâm.
- Liều dùng có thể điều chỉnh tuỳ thuộc vào tuổi tác, triệu chứng và cân nặng của bệnh nhân.

5. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Cần phải thận trọng khi sử dụng SUNBROLYSIN cho những trường hợp sau:
 - + Bệnh nhân nhiễm toan nặng.
 - + Bệnh nhân suy tim xung huyết.
 - + Bệnh nhân suy nhược và mất nước nặng.
 - + Bệnh nhân lớn tuổi thường có suy giảm các chức năng sinh lý, do vậy để thận trọng nên giảm liều và tốc độ truyền.
- Sản phẩm có chứa natri bisulfit do đó có thể gây ra các phản ứng kiểu dị ứng, bao gồm các triệu chứng phản vệ và các cơn hen đe dọa tính mạng hoặc ít nghiêm trọng hơn ở người nhạy cảm.
- Tần suất sự nhạy cảm sulfit trong dân số chưa được biết rõ và có thể thấp. Nhạy cảm sulfit xảy ra thường xuyên hơn ở những người mắc bệnh hen suyễn so với những người không mắc bệnh.

❖ Lưu ý khi sử dụng

* Trước khi sử dụng:

- Để tránh nhiễm khuẩn chéo cần tiến hành những biện pháp tiệt trùng thích hợp (tiệt trùng dụng cụ tiêm truyền và vùng da tiêm truyền).
- Dung dịch thuốc cần được làm ấm đến nhiệt độ gần tương tự nhiệt độ cơ thể khi truyền cho bệnh nhân trong môi trường lạnh.

* Trong khi sử dụng:

- Truyền chậm thông qua hệ thống tĩnh mạch ngoại biên.
- Khi có dấu hiệu đau mạch nên thay đổi vị trí tiêm truyền hoặc ngừng việc tiêm truyền.

* Lưu ý khác:

- Chỉ sử dụng chai dịch một lần, trong trường hợp không dùng hết, cần loại bỏ dung dịch dư thừa.
- Không sử dụng những chai dịch bị rò rỉ, vẩn đục hoặc đổi màu.
- Không dùng những chai đã hết hạn sử dụng ghi trên nhãn.

6. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Suy thận nặng.
- Bất thường về chuyển hoá acid amin do các nguyên nhân khác ngoài gan.
- Suy tim nặng.
- Rối loạn chuyển hoá nước và điện giải.

7. SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai và cho con bú, cần thận trọng khi sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai và cho con bú.

8. TÁC DỤNG ĐỐI VỚI 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, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

❖ Tương tác của thuốc:

Chưa có báo cáo về tương tác thuốc khác được ghi nhận.

❖ Tương kỵ của thuốc:

- Một số thuốc hoặc các dung dịch tiêm truyền khác có thể không tương thích khi pha trộn. Tham khảo ý kiến dược sĩ. Pha trộn phải đảm bảo vô trùng, trộn kỹ, dùng ngay sau khi pha. Không lưu trữ dung dịch sau khi pha trộn.
- Tính chất hóa lý của dung dịch thuốc có thể thay đổi (có thể xuất hiện kết tủa) khi kết hợp SUNBROLYSIN với các thuốc sau:
 - + Các thuốc bền vững trong môi trường kiềm.
 - + Các thuốc không tan trong nước.
- Nếu xuất hiện các dấu hiệu này không nên sử dụng dung dịch thuốc.
- Để giảm thiểu tối đa nguy cơ xảy ra tương kỵ thuốc khi truyền dung dịch thuốc này với các thuốc khác, nên kiểm tra độ đục và chất kết tủa của dung dịch ngay sau khi trộn thuốc, trước khi truyền và kiểm tra định kỳ trong suốt quá trình truyền dịch.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Phân loại	Tần suất 0,1% đến dưới 5%	Tần suất không rõ
Quá mẫn		Phát ban
Tiêu hóa	Buồn nôn, nôn	
Tuần hoàn		Cảm giác khó chịu ở ngực, hồi hộp (đánh trống ngực)
Rối loạn chuyển hóa		Tăng tạm thời nồng độ amoniac trong máu
Truyền với lượng lớn/nhanh		Nhiễm toan (toan chuyển hóa)
Khác	Đau mạch máu	Ốn lạnh, sốt, đau đầu

- Phản ứng quá mẫn: hiếm khi gặp phát ban ngoài da. Nếu xảy ra phát ban ngoài da cần dừng ngay việc tiêm truyền và tiến hành những biện pháp điều trị thích hợp.
- Đường tiêu hóa: thỉnh thoảng có xảy ra nôn và buồn nôn.
- Hệ tim mạch: ít khi xảy ra đau ngực và đánh trống ngực.
- Chuyển hóa: Lượng nitơ có trong chế phẩm này có thể nhất thời gây ra tăng nồng độ amoniac trong máu.
- Khi truyền một lượng lớn dung dịch SUNBROLYSIN hoặc truyền với tốc độ nhanh có thể xảy ra tình trạng nhiễm toan.
- Các tác dụng khác: ít khi xảy ra rét run, sốt, đau đầu, đau mạch.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc gia.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Các chất chuyển hóa của acid amin có thể bị giữ lại nên có thể làm xấu đi tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.
- Nếu có khả năng xảy ra quá liều, nên đánh giá lại tình trạng bệnh nhân và áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Dung dịch amino acid dùng cho dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa.

Mã ATC: B05BA01.

Mô tả cơ chế tác dụng:

Khi truyền tĩnh mạch SUNBROLYSIN cho các bệnh nhân não gan do bệnh gan mãn tính, làm cải thiện nhanh phân độ hôn mê (Chỉ số đánh giá sự rối loạn của ý thức) và giảm nhanh nồng độ amoniac trong máu.

SUNBROLYSIN làm cải thiện chức năng tâm thần kinh, được đánh giá bằng hoạt động viết, vẽ, run rẩy, thử nghiệm nổi số, định hướng và tính toán cũng như kết quả điện não đồ.

Cung cấp các acid amin thiết yếu và không thiết yếu với nồng độ cao các acid amin phân nhánh (như isoleucin, leucin và valin), nồng độ thấp methionin và các acid amin thơm (phenylalanin và tryptophan), so với các thuốc tiêm acid amin thông thường. Thành phần acid amin này được tạo thành để cung cấp một nguồn nitơ để dung nạp nhằm bổ sung dinh dưỡng và điều trị bệnh nhân gan mắc bệnh não gan.

Giúp hỗ trợ trong trường hợp mất cân bằng acid amin trong huyết tương ở bệnh nhân bị bệnh gan và trên các lý thuyết cho thấy sự bất thường này có liên quan đến sự phát triển bệnh não gan.

Các nghiên cứu lâm sàng trên bệnh nhân não gan cho thấy việc truyền dung dịch acid amin 8% làm đảo ngược mô hình acid amin bất thường trong huyết tương (đặc điểm là các acid amin phân nhánh giảm và acid amin thơm và methionin tăng). Xu hướng bình thường hoá các acid amin này thường liên quan đến sự cải thiện về tình trạng tinh thần và điện não đồ. Phản ứng lâm sàng này đã được quan sát thấy ở đa số bệnh nhân được nghiên cứu.

Sự cân bằng nitơ được cải thiện đáng kể và giảm tử vong ở bệnh nhân không dung nạp protein, được cung cấp một lượng protein tương đương bằng dung dịch acid amin 8%. Khi được bổ sung dextrose ưu trương, vitamin và khoáng chất, dung dịch acid amin 8% cung cấp tổng lượng dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa cho bệnh nhân gan, ngoại trừ các axit béo thiết yếu.

13. ĐẶC TÍNH ĐỘNG HỌC

(Tài liệu tham khảo trên chuột cống)

Các acid amin đánh dấu bằng ¹⁴Carbon trên công thức của SUNBROLYSIN được phân bố dễ dàng trong cơ thể sau khi truyền tĩnh mạch cho chuột. Sau 6 giờ, 50 – 70% acid amin được phân bố trong các phân đoạn protein của huyết tương, tỷ lệ acid amin phân nhánh so với acid amin toàn phần đạt cao nhất trong não. Trong vòng 72 giờ sau khi truyền, sự thải trừ của thuốc là 5,9% trong nước tiểu, 2,6% trong phân và 41,7% trong khí thở ra.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai 200 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG VÀ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- **Hạn dùng:** 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

- **Cơ sở sản xuất:** CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ALLOMED
- **Địa chỉ:** Lô A-1H-CN, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 3, Phường Chánh Phú Hòa, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

