

Rx: Thuốc bán theo đơn

TRAINFU

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ.
Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ.

Tên thuốc: TRAINFU

Thành phần: Mỗi lọ 10 ml chứa:

Hoạt chất:	
Sắt (II) clorid tetrahydrat (tương đương 4,436 mg sắt clorid)	6,958 mg
Kẽm clorid	6,815 mg
Mangan (II) clorid tetrahydrat (tương đương 1,258 mg mangan clorid)	1,979 mg
Đồng (II) clorid dihydrat (tương đương 1,614 mg đồng clorid)	2,046 mg
Crom (III) clorid hexahydrat (tương đương 0,032 mg crom clorid)	0,053 mg
Natri molypdat dihydrat	0,0242 mg
Natri selenit pentahydrat	0,0789 mg
Natri fluorid	1,260 mg
Kali iodid	0,166 mg

Hàm lượng các nguyên tố vi lượng trong 1 lọ:

Sắt	2000	µg	hoặc	35	µmol
Kẽm	3300	µg	hoặc	50	µmol
Mangan	550	µg	hoặc	10	µmol
Đồng	760	µg	hoặc	12	µmol
Crom	10	µg	hoặc	0,2	µmol
Molybden	10	µg	hoặc	0,1	µmol
Selen	24	µg	hoặc	0,3	µmol
Fluor	570	µg	hoặc	30	µmol
Iod	127	µg	hoặc	1	µmol

Tá dược: Acid hydrocloric, nước cất pha tiêm.

Mỗi lọ 10 ml chứa 147 µmol ion natri (tương đương 3,4 mg).

Dạng bào chế: Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền

Quy cách đóng gói: 1 lọ nhựa 10 ml/ túi nhôm, hộp 10 túi.

Đặc tính dược động học và dược lực học

Dược động học

Quá trình đào thải các nguyên tố vi lượng được thực hiện qua các con đường khác nhau.

Sắt được đào thải qua phân và một lượng nhỏ qua đường nước tiểu.

Kẽm được đào thải chủ yếu qua phân, tỷ lệ đào thải qua thận thấp.

Mangan đào thải phần lớn qua mật vào ruột và một phần được tái hấp thu tại ruột (chu trình gan ruột). Tỷ lệ bài tiết qua phân, nước tiểu, mồ hôi là không đáng kể.

Đồng được bài tiết chủ yếu qua mật, trong khi một lượng nhỏ được bài tiết qua thành ruột non hoặc nước tiểu.

Crom và molybden được bài tiết chủ yếu qua thận, số còn lại được bài tiết qua ruột. Molybden còn được đào thải qua mật và tái hấp thu trong chu trình gan ruột.

Selen bài tiết qua phân và nước tiểu, tùy thuộc vào tình trạng selen.

Flour và iod đào thải chủ yếu qua thận.

Dược lực học

Phân nhóm dược lý: B05X thuốc bổ sung nguyên tố vi lượng cho dung dịch tiêm truyền.

Trainfu là một dung dịch cân bằng chứa chín nguyên tố vi lượng được xem là thiết yếu, cần thiết duy trì trạng thái cân bằng về chuyển hóa sinh vật.

Dược động học và dược lực học của các chất trong thành phần tương tự như các chất được tìm thấy trong tự nhiên.

Trong nuôi dưỡng nhân tạo, việc cung cấp các nguyên tố vi lượng là cần thiết do sự thiếu hụt có thể tạo nên những rối loạn về chuyển hóa và lâm sàng nghiêm trọng.

Các nguyên tố vi lượng thông thường được lấy từ một bữa ăn cân bằng, nhưng nhu cầu sẽ tăng lên trong trường hợp tăng dị hóa (ví dụ như trong phẫu thuật, đa chấn thương, bỏng), cung cấp không đầy đủ hoặc thất thoát bất thường và trong những trường hợp kém hấp thu (hội chứng ruột ngắn hoặc bệnh Crohn). Thành phần của Trainfu dựa trên các khuyến nghị quốc tế hiện hành về nhu cầu các vi chất dinh dưỡng.

Chỉ định

Cung cấp các nguyên tố vi lượng cho bệnh nhân là người lớn được nuôi dưỡng nhân tạo qua đường tĩnh mạch.

Cách dùng và liều dùng

Chỉ sử dụng cho người lớn

Đường dùng: Tiêm truyền tĩnh mạch

Thời gian sử dụng:

Có thể dùng liên tục trong suốt thời gian nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa.

Liều dùng:

Liều khuyến cáo hàng ngày đối với bệnh nhân có nhu cầu cơ sở là 1 lọ 10 ml/ngày.

Liều khuyến cáo hàng ngày đối với bệnh nhân có nhu cầu tăng nhẹ là 2 lọ 10 ml/ngày, kèm theo đó phải theo dõi tình trạng nguyên tố vi lượng.

Trong các trường hợp mà nhu cầu về nguyên tố vi lượng tăng lên đáng kể (như bệnh nhân bỏng, đa chấn thương có tăng dị hóa trầm trọng) có thể dùng liều cao hơn.

Bệnh nhân suy gan thận:

Liều dùng cho bệnh nhân suy gan và/hoặc suy thận cần được xác định theo từng cá thể. Đối với những bệnh nhân này liều dùng cần thấp hơn.

Hướng dẫn sử dụng/bảo quản/xử lý:

Trainfu cần phải được pha loãng trước khi dùng. Pha loãng Trainfu với một thể tích không nhỏ hơn 250 ml các dung dịch tương hợp như:

+ Dung dịch glucose 5% hoặc 10%

+ Dung dịch điện giải như dung dịch natri clorid 0,9% hoặc dung dịch Ringer.

Thời gian truyền dung dịch sau pha cần lớn hơn 6 giờ và nên hoàn tất trong vòng 24 giờ.

Chú ý khi sử dụng:

Phải kiểm tra tính tương hợp trước khi pha Trainfu với các dung dịch tiêm truyền khác.

Cần kiểm tra bằng mắt những dấu hiệu nghi ngờ về tiểu phân, tình nguyên vẹn của bao bì và các dấu hiệu nghi ngờ trước khi pha loãng và sử dụng. Nếu có bất cứ dấu hiệu nghi ngờ nào cần vứt bỏ dung dịch.

Việc pha loãng cần thực hiện trong điều kiện vô trùng.

Sử dụng dung dịch đã pha loãng ngay sau khi pha.

Không pha lẫn Trainfu với các thuốc khác.

Hủy bỏ phần dư thừa không dùng đến của lọ thuốc đã mở.

Tuổi thọ của thuốc sau khi pha:

Thuốc đã pha được chứng minh là ổn định về hóa học và vật lý trong vòng 24 giờ ở 25°C.

Về phương diện vi sinh học, sản phẩm cần được sử dụng ngay sau khi pha. Nếu không sử dụng ngay, thời

gian bảo quản và điều kiện bảo quản thuốc đã pha trước khi được đem truyền là thuộc trách nhiệm người sử dụng và không nên kéo dài quá 24 giờ ở nhiệt độ 2°C đến 8°C, trừ khi việc pha loãng được tiến hành trong điều kiện vô trùng có kiểm soát và đã được kiểm định hiệu lực.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ.

Chống chỉ định

- Không dùng cho trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ lớn (do còn thiếu những nghiên cứu chuyên biệt).
- Bệnh nhân bị ứ mật (bilirubin huyết thanh > 140 mmol/l và nồng độ gamma- glutamyltransferase và phosphatase kiềm tăng cao).
- Bệnh Wilson và rối loạn dự trữ sắt (chứng nhiễm hemosiderin hoặc nhiễm sắc tố sắt).
- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.

Thận trọng

Trong trường hợp nuôi dưỡng nhân tạo kéo dài, nồng độ mangan trong máu cần được theo dõi thường xuyên. Cần phải giảm liều hoặc ngừng truyền nếu mangan bị tích lũy.

Thận trọng trong trường hợp chức năng gan bị suy do có thể giảm khả năng đào thải mangan, đồng, kẽm qua đường mật, dẫn đến hiện tượng tích lũy và gây quá liều.

Thận trọng trong trường hợp suy thận vì khả năng đào thải một số nguyên tố vi lượng (kẽm, molybden, crom, selen, flour và iod) có thể bị giảm đáng kể.

Ở bệnh nhân suy gan hoặc những người được truyền máu cần kiểm tra nồng độ ferritin huyết thanh trong từng khoảng thời gian đều đặn để tránh tình trạng quá tải sắt.

Đối với bệnh nhân nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa kéo dài tình trạng thiếu kẽm và selen xảy ra thường xuyên hơn. Trong những trường hợp này, đặc biệt là khi kèm theo tình trạng tăng dị hóa như chấn thương trầm trọng, đại phẫu thuật, bỏng, liều dùng cần được điều chỉnh cho phù hợp và cần cung cấp thêm các nguyên tố này khi cần.

Thận trọng trong các trường hợp bệnh nhân bị cường năng tuyến giáp rõ rệt hoặc nhạy cảm với iod nếu dùng đồng thời các chế phẩm khác có chứa iod (như các thuốc chống nhiễm khuẩn có chứa iod).

Sự thiếu hụt crom dẫn đến giảm dung nạp glucose, hiện tượng này được cải thiện sau khi bổ sung crom. Đối với bệnh nhân tiểu đường đang sử dụng insulin, hiện tượng quá liều insulin có liên quan và hiện tượng hạ đường máu liên tục có thể xảy ra nên cần theo dõi nồng độ đường máu và điều chỉnh liều insulin.

Bệnh tiêu chảy có thể làm tăng thất thoát kẽm qua đường ruột, cần kiểm tra nồng độ kẽm trong huyết thanh.

Sự thiếu hụt các nguyên tố vi lượng ở từng cơ thể bệnh nhân cần được bù đắp bằng chế độ bổ sung riêng. Thuốc chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trong mỗi 10 ml được xem là không chứa natri.

Tương tác thuốc

Không có tương tác nào được tìm thấy.

Tương kỵ

Không pha loãng Trainfu với dung dịch có chứa vitamin C vì các nguyên tố vi lượng làm tăng phân hủy vitamin C.

Không pha loãng Trainfu với các dung dịch bổ sung có chứa phosphat vô cơ, trong trường hợp cần thiết phải hỏi ý kiến nhà sản xuất.

Không pha loãng Trainfu với dung dịch kiềm có khả năng đệm mạnh như natri bicarbonat.

Không pha loãng với các nhũ tương béo.

Không pha lẫn Trainfu với các thuốc khác trừ các dung dịch tương hợp đã được liệt kê ở phần **Hướng dẫn sử dụng/bảo quản/xử lý**.

Thời kỳ mang thai và cho con bú

Hiện chưa có đủ liệu về tính an toàn của sản phẩm khi sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Khuyến cáo không sử dụng sản phẩm cho phụ nữ có thai và cho con bú trừ khi đã cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu.

Tác dụng không mong muốn

Tác dụng không mong muốn của thuốc không xảy ra thường xuyên, bao gồm:

Rối loạn hệ thống miễn dịch.

Có báo cáo về phản ứng phản vệ đối với sắt khi tiêm truyền tĩnh mạch gây hậu quả nghiêm trọng đến tính mạng.

Iod có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Quá liều và xử trí

Chưa có báo cáo về quá liều

Bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM

Nhà sản xuất

Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng: 05/07/2018.