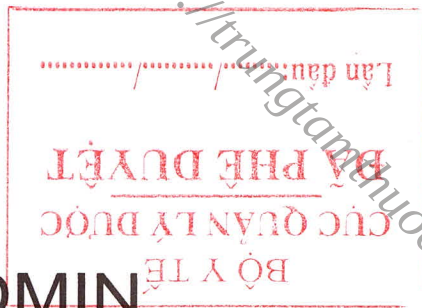




NHÂN THUỐC KIDMIN



R_x Thuốc bán theo đơn
KIDMIN
Dung dịch 7,2% acid amin dành cho bệnh lý thận

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch. **200 mL**

Mỗi 200 mL dung dịch có chứa:

L-Tyrosine	0,10 g	L-Arginine	0,90 g
L-Aspartic Acid	0,20 g	L-Leucine	2,80 g
L-Glutamic Acid	0,20 g	L-Lysine Acetate	1,42 g
L-Serine	0,60 g	L-Methionine	0,60 g
L-Histidine	0,70 g	L-Tryptophan	0,50 g
L-Proline	0,60 g	L-Cysteine	0,20 g
L-Threonine	0,70 g	Natri bisulfite	0,04 g
L-Phenylalanine	1,00 g	Glacial Acetic Acid	vừa đủ
L-Isoleucine	1,80 g	Nước pha thêm	v.d. 200 mL
L-Valine	2,00 g		
L-Alanine	0,50 g		

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

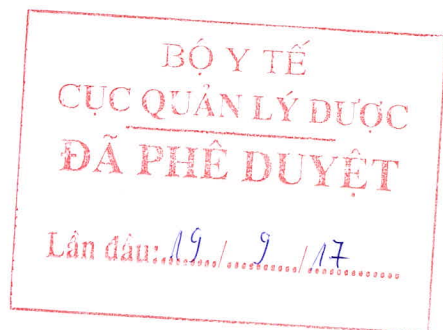
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.
Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

Số đăng ký :
Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn sử dụng :

Nhà sản xuất:
Công Ty Cổ Phần Otsuka OPV
Lô 27, đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam.

VIỆN CHẨN ĐOÁN NHAN MAU BỆNH LÝ THẬN
KHÔNG SỬ DỤNG NẾU DUNG DỊCH CÓ CẶN HOẶC

KIDMIN **R_x**
Dung dịch 7,2% acid amin dành cho bệnh lý thận



Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ
Để xa tầm tay trẻ em

Rx KIDMIN

7,2% Acid amin

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

Thành phần: Mỗi chai 200 ml có chứa:

L-Tyrosin	0,10 g	L-Alanin	0,50 g
L-Aspartic acid	0,20 g	L-Arginin	0,90 g
L-Glutamic acid	0,20 g	L-Leucin	2,80 g
L-Serin	0,60 g	L-Lysin Acetat	1,42 g
L-Histidin	0,70 g	L-Methionin	0,60 g
L-Prolin	0,60 g	L-Tryptophan	0,50 g
L-Threonin	0,70 g	L-Cystein	0,20 g
L-Phenylalanin	1,00 g	Natri bisulfit	0,04 g
L-Isoleucin	1,80 g	Glacial acetic acid	vđ
L-Valin	2,00 g	Nước pha tiêm	vđ 200 mL

Tổng lượng acid amin tự do:	14,41 g
Lượng acid amin thiết yếu (E):	10,41 g
Lượng acid amin không thiết yếu (N):	4,00 g
Tỉ lệ E/N:	2,6
Lượng acid amin phân nhánh (BCAA):	45,8% (w/w)
Na ⁺ :	Khoảng 0,4 mEq
Acetate ⁻ :	Khoảng 9,0 mEq
Nồng độ osmol/lít dung dịch:	Khoảng 580 mOsm/L

Dạng bào chế: Kidmin là một dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch vô khuẩn, trong, không màu, không có tiểu phân nhìn thấy được bằng mắt thường.

Quy cách đóng gói: Chai nhựa 200 ml, mỗi chai đựng trong túi nylon hàn kín cùng gói hấp thụ oxy và viên chỉ thị màu.

Chỉ định: Dung dịch Kidmin được chỉ định để cung cấp các acid amin cho những bệnh nhân suy thận cấp tính hoặc mạn tính trong những trường hợp sau: giảm protein máu; suy dinh dưỡng; trước hoặc sau khi phẫu thuật.

Cân bằng thành phần protein trong suy thận cấp và mạn tính, trong lọc máu, thẩm phân lọc máu và thẩm phân phúc mạc.

Liều dùng:

1. Đối với bệnh nhân suy thận mạn tính:

a. Truyền thông qua hệ thống tĩnh mạch ngoại biên:

Liều dùng thông thường cho người lớn là 200 ml dung dịch/ngày. Tốc độ truyền thông thường đối với người lớn là 100 ml dung dịch trong 60 phút. Nên truyền tĩnh mạch chậm ở trẻ em, người lớn tuổi và bệnh nhân nặng.

Liều dùng cũng được điều chỉnh phụ thuộc cân nặng, tuổi tác và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Bệnh nhân lọc máu: nên truyền vào tĩnh mạch của tuần hoàn thẩm tách từ 90 - 60 phút trước khi kết thúc lọc máu.

Khuyến cáo nên cung cấp trên 1500 kcal/ngày để việc sử dụng acid amin được hiệu quả.

b. Truyền thông qua hệ thống tĩnh mạch trung tâm:

Tổng liều dinh dưỡng ngoài đường tiêu hoá ở người lớn thông thường là 400 ml dung dịch Kidmin mỗi ngày, truyền nhỏ giọt thông qua hệ thống tĩnh mạch trung tâm.

Liều dùng cũng được điều chỉnh phụ thuộc cân nặng, tuổi tác và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Nên cung cấp trên 300 kcal năng lượng không do protein trên 1 g nitơ (100 mL sản phẩm này) để việc sử dụng acid amin được hiệu quả.

2. Đối với bệnh nhân suy thận cấp tính:

Tổng liều dinh dưỡng ngoài đường tiêu hoá ở người lớn thông thường là 600 ml dung dịch Kidmin mỗi ngày, truyền nhỏ giọt thông qua hệ thống tĩnh mạch trung tâm.

Liều dùng cũng được điều chỉnh phụ thuộc cân nặng, tuổi tác và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Nên cung cấp trên 300 kcal năng lượng không do protein trên 1 g nitơ (100 mL sản phẩm này) để việc sử dụng acid amin được hiệu quả.

< Thận trọng >

- (1) Do biểu hiện tăng ammoniac máu hoặc rối loạn ý thức được báo cáo là đã xảy ra khi sử dụng thuốc tiêm acid amin cho bệnh nhân suy thận như là một nguồn cung cấp acid amin duy nhất, cần ngừng sử dụng sản phẩm này ngay lập tức khi thấy có các dấu hiệu bất thường bao gồm chậm phản ứng khi được gọi tên hoặc được chào, hoặc giảm tập trung nhất thời khi lái xe hoặc bày tỏ ý kiến.
- (2) Do biểu hiện urê huyết hoặc nhiễm axit chuyển hoá có thể tăng lên trong trường hợp sử dụng lượng calo không phù hợp, bệnh nhân nên được giám sát chặt chẽ trong khi dùng thuốc. Nếu có gì bất thường, sử dụng biện pháp thích hợp như ngừng dùng thuốc.

Chống chỉ định: Kidmin được chống chỉ định ở những bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân bị hôn mê gan hoặc có nguy cơ hôn mê gan.
- Bệnh nhân tăng ammoniac máu.
- Bệnh nhân có bất thường về chuyển hoá acid amin do di truyền.

Thận trọng: Cần thận trọng khi sử dụng Kidmin trong những trường hợp sau:

- Bệnh nhân có bệnh tim mạch.
- Bệnh nhân có rối loạn chức năng gan hoặc đang xuất huyết dạ dày.
- Bệnh nhân có rối loạn cân bằng điện giải trầm trọng hoặc có cân bằng acid-base bất thường.

Sử dụng ở người lớn tuổi: Những bệnh nhân lớn tuổi thường có suy giảm các chức năng gan hoặc tim mạch, vì vậy cần theo dõi chặt chẽ khi sử dụng, giảm liều bằng cách giảm tốc độ truyền.

Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú: Chưa biết được tính an toàn khi dùng thuốc này cho phụ nữ có thai. Do vậy, chỉ nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và phụ nữ có khả năng có thai nếu lợi ích điều trị hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra.

Sử dụng ở trẻ em: Chưa biết được tính an toàn khi sử dụng Kidmin ở trẻ em (không đủ dữ liệu lâm sàng).

- Ở trẻ em, hệ thống sinh lý để chuyển hóa các acid amin có thể phát triển chưa hoàn thiện. Do vậy nên thận trọng khi dùng Kidmin cho trẻ em như là giảm tốc độ truyền thuốc.

- Kidmin có thể gây tăng Kali huyết ở trẻ sơ sinh nhẹ cân. Nếu xảy ra tăng Kali huyết, cần ngừng dùng thuốc và áp dụng các biện pháp thích hợp để giảm mức Kali huyết thanh.

Tương tác với các thuốc khác: Chưa có dữ liệu được ghi nhận.

Tương kỵ: Tính chất hoá lý của dung dịch thuốc có thể thay đổi (có thể xuất hiện kết tủa) khi kết hợp Kidmin 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.

Ảnh hưởng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: cần thận trọng do thuốc có thể làm giảm tập trung nhất thời khi lái xe hoặc bày tỏ ý kiến.

Tác dụng không mong muốn:

Nếu xuất hiện các tác dụng không mong muốn, áp dụng các biện pháp thích hợp như ngừng dùng thuốc.

Các phản ứng	Tần suất chưa biết	< 0,1%	0,1% - < 5%
Phản ứng quá mẫn	Phát ban ngoài da		
Đường tiêu hóa			Buồn nôn, nôn
Tim mạch	Đau tức ngực, đánh trống ngực		
Gan			Kết quả xét nghiệm chức năng gan bất thường (tăng AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP, ALP, LDH, LAP, hoặc bilirubin toàn phần), tăng amoniac huyết
Thận			Tăng nitơ urê huyết hoặc creatinin
Liều cao và truyền nhanh	Nhiễm axit		
Khác	Rét run, sốt, cảm giác nóng, đau mạch	Phù chi dưới, khô miệng, đau đầu	Tăng kali huyết

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Dược lực học:

(1) Kidmin, dùng dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa, có các tác dụng dinh dưỡng sau đây trên động vật, như động vật suy thận mạn tính (chuột cống cắt bỏ 7/8 thận và chó thất 7/8 động mạch thận) và động vật suy thận cấp tính (chuột bị bệnh thận do dùng thủy ngân clorid và chuột cống cắt bỏ thận toàn bộ):

- Tăng thể trọng thuận lợi, cân bằng nitrogen đều đặn.
- Bình thường hóa amin đồ trong máu và mức acid amin phân nhánh trong cơ.
- Tăng nhập ^{15}N -Leucin vào phân đoạn protein trong máu.
- Ít tăng nitrogen-urê trong máu hơn.

(2) Tác dụng của Kidmin cung cấp acid amin được nghiên cứu trên chuột cắt bỏ 7/8 thận với chế độ dinh dưỡng thiếu protein và các tác dụng dinh dưỡng sau được ghi nhận:

- Cải thiện tình trạng dinh dưỡng, chứng tỏ bằng tăng thể trọng, cân bằng nitrogen và bình thường hoá amin đồ trong máu.
- Không có tăng nitrogen-ure máu.

Dược động học:

Khi truyền Kidmin đánh dấu bằng 14 Carbon cho chuột khoẻ mạnh 12 tuần tuổi và cho chuột cắt bỏ 7/8 thận bằng dinh dưỡng tĩnh mạch toàn phần, thấy chất đánh dấu phân bố nhanh vào khắp cơ thể, 50 - 90% sáp nhập vào các phân đoạn protein của huyết tương, cơ và các cơ quan chính như gan, thận và lách từ 3 tới 72 giờ sau khi truyền.

Tỷ lệ chất thải trừ qua khí thở ra so với lượng chất đánh dấu truyền vào là 32% ở chuột bình thường và 34% ở chuột cắt bỏ thận tính tới 72 giờ sau khi truyền và tỷ lệ chất thải trừ qua nước tiểu so với lượng chất đánh dấu đã truyền tương ứng là 4,6% và 4,9%.

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.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn sử dụng: 02 năm kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý:

- Trước khi mở túi nylon cần kiểm tra màu của viên chỉ thị màu, không sử dụng chai dịch nếu viên chỉ thị màu đã chuyển sang màu xanh hoặc tím.
- Chỉ sử dụng chai dịch một lần, trong trường hợp không truyền hết, cần loại bỏ phần dung dịch dư thừa.
- Không sử dụng những chai dịch có lỗ rò, vỡ đục hoặc đổi màu
- Không dùng những chai đã hết hạn sử dụng ghi trên nhãn.

Nhà sản xuất:



Công ty cổ phần OTSUKA OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công nghiệp Biên Hoà 2, Đồng Nai, Việt Nam



TUO.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng