

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

GMP - WHO

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc:

LIVASACIN

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Đề xa tầm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi gói 4,5 gam thuốc gồm chứa:

Thành phần dược chất:

L-Isoleucine 952 mg

L-Leucine 1904 mg

L-Valine 1144 mg

Thành phần tá dược:

Mannitol, Sucralose, Povidon K30, Vanillin, Methylparaben, Propylparaben.

4. Dạng bào chế:

Thuốc gồm pha dung dịch uống.

(Thuốc gồm màu trắng hay ngà vàng, khô toi không vón cục, thơm mùi vani, vị ngọt).

5. Chỉ định:

Livasacin được chỉ định để cải thiện tình trạng giảm albumin máu ở bệnh nhân xơ gan mất bù có biểu hiện giảm hàm lượng albumin máu mặc dù có chế độ ăn uống đầy đủ.

6. Cách dùng và liều dùng:

– Liều dùng: Người lớn: 1 gói/lần x 3 lần/ngày.

– Cách dùng: Thuốc được dùng đường uống. Uống sau bữa ăn.

7. Chống chỉ định:

Chống chỉ định dùng Livasacin ở những bệnh nhân sau đây:

– Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

– Bệnh nhân có bất thường 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 bị siro niệu).

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

– Livasacin được chỉ định để sử dụng ở những bệnh nhân có giảm albumin mặc dù lượng hấp thu từ chế độ ăn đầy đủ hoặc ở bệnh nhân có tổng lượng hấp thu 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 thu từ chế độ ăn do sự phát triển của bệnh não gan, nên dùng một thuốc chứa calo và protein (acid amin).

– Không nên dùng thuốc này cho những bệnh nhân xơ gan tiến triển rõ rệt vì những bệnh nhân như thế có thể không đáp ứng với liệu pháp thuốc: (hôn mê giai đoạn III hoặc cao hơn do bệnh não gan, bilirubin toàn phần ≥ 3 mg/dL, tổng hợp protein suy giảm rõ rệt).

– Sử dụng ở bệnh nhân cao tuổi: Thuốc nên được dùng cẩn thận cho người cao tuổi vì những bệnh nhân này các chức năng sinh lý thường bị giảm và các rối loạn chuyển hóa như tăng amoniac huyết có thể dễ phát triển hơn trong khi điều trị bằng thuốc.

– Sử dụng ở bệnh nhân trẻ em: Độ an toàn của thuốc đối với trẻ em chưa được xác định. (Không có dữ liệu lâm sàng trên trẻ em).

– Chế phẩm này chỉ bao gồm 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 bổ sung 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) qua các bữa ăn, v.v...

– Nếu bệnh nhân đang hạn chế lượng protein, đặc biệt phải thận trọng trong trường hợp bệnh nhân có thể không đáp ứng với liệu pháp thuốc này, đồng thời sử dụng sản phẩm này lâu dài có thể dẫn đến làm nặng thêm tình trạng suy 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 tăng amoniac huyết bất thường được ghi nhận sau khi dùng thuốc, cần thận trọng vì có thể do quá liều. Cần thận trọng khi sử dụng quá liều trong thời gian dài vì 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.

– Sản phẩm này có chứa Methylparaben và Propylparaben có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

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

- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:** Chưa có nghiên cứu đầy đủ. Do đó, Livasacin chỉ nên sử dụng ở phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ có thể đang mang thai nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú:** Chưa có nghiên cứu đầy đủ. Do đó, không khuyến cáo sử dụng Livasacin ở phụ nữ cho con bú. Nếu việc sử dụng Livasacin được đánh giá là cần thiết, phải ngừng cho con bú trong thời gian điều trị.

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

– Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác: 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.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Các tác dụng không mong muốn của thuốc sau đây có thể xảy ra, vì vậy cần theo dõi chặt chẽ và có biện pháp xử lý thích hợp như ngưng dùng thuốc nếu có biểu hiện bất thường.

	0,1 - <5,0 %	Tỷ lệ không rõ
Tiêu hóa	Chướng bụng, tiêu chảy, khó chịu ở bụng, khô miệng, chán ăn, ...	Buồn nôn, táo bón, đau bụng, nôn mửa, ợ hơi, ợ chua,...
Thận		Tăng nitơ urê huyết (BUN), tăng creatinin huyết thanh, ...
Chuyển hóa		Tăng amoniac huyết, ...
Gan		Tăng AST (GOT) huyết thanh, tăng ALT (GPT) huyết thanh, tăng bilirubin toàn phần, ...
Da		Nổi ban, ngứa, ...
Các phản ứng phụ khác		Mệt mỏi, phù nề (mặt, chi dưới,...), mẩn đỏ, bốc hỏa,...

Báo cáo các phản ứng có hại khi sử dụng thuốc:

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn nghi ngờ sau khi thuốc được cấp phép lưu hành là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi, đánh giá lợi ích/nguy cơ khi sử dụng của thuốc. Các chuyên gia y tế được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn của thuốc tới Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc. (Website: <http://canhgiacduoc.org.vn>)

***Chú ý:** “Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.”

13. Quá liều và 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.

14. Đặc tính dược lực học:

– **Nhóm dược lý:** Acid amin và dẫn chất - Thuốc tác động trên đường tiêu hóa và chuyển hóa. Dạng kết hợp.

– **Mã ATC:** A16AA

– **Cơ chế tác dụng:** Sử dụng Livasacin 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 tổn thương gan mạn tính:**

Tác dụng của L-Isoleucine, L-Leucine và L-Valine đã được nghiên cứu bằng cách sử dụng chuột bị tổn thương gan mạn tính do carbon tetrachloride gây ra làm mô hình xơ gan ở trạng thái suy dinh dưỡng (trạng thái hạ albumin máu).

Khi thêm L-Isoleucine, L-Leucine và L-Valine vào thức ăn với các mức tỷ lệ 0; 2,5; 5,0; 10% và cho ăn tự do, nhóm được bổ sung 2,5 % gần với liều dùng cho người, cho kết quả tốt hơn nhóm không bổ sung và các nhóm bổ sung khác về từng chỉ số dinh dưỡng như cân bằng nitơ, hiệu quả cân bằng nitơ, tăng nồng độ protein toàn phần trong huyết tương và albumin huyết tương, đồng thời hiệu chỉnh tỷ lệ fischer trong huyết tương cũng phù hợp.

Khi các tiêu thụ chế độ bổ sung acid amin chuỗi nhánh có tỷ lệ thành phần L-Isoleucine, L-Leucine và L-Valine khác nhau là I (2:1:1), II(1:2:1,2) và III (1:1:2). Khi cho ăn thức ăn bổ sung acid amin tùy ý, nhóm II có cùng thành phần với thuốc này cho thấy các chỉ số dinh dưỡng vượt trội về cân bằng nitơ, tổng protein huyết tương và tăng nồng độ albumin huyết tương so với các tỷ lệ thành phần khác. Hiệu chỉnh tỷ lệ Fisher cũng phù hợp.

Khi các acid amin chuỗi nhánh có cùng thành phần với thuốc này hoặc các acid amin thiết yếu có cùng lượng nitơ và năng lượng được thêm vào thức ăn và được cho ăn tùy ý, nhóm có các acid amin chuỗi nhánh được bổ sung có nồng độ cao hơn nhóm bổ sung các acid amin thiết yếu, đồng thời còn ức chế sự giảm số lượng tiểu cầu và trọng lượng gan.

Tác dụng lên monoamine và acid amin trong não: Tác dụng của thuốc này đã được nghiên cứu bằng cách sử dụng chuột mắc bệnh thông nối tĩnh mạch cửa chủ làm mô hình bệnh não gan. Việc sử dụng các acid amin chuỗi nhánh có cùng thành phần với thuốc này đã bình thường hóa nồng độ acid amin trong huyết tương và não, cũng như nồng độ monoamine trong não, nhưng xu hướng tình trạng bệnh trở nên tồi tệ hơn đã được quan sát thấy ở nhóm dùng các acid amin thiết yếu có cùng hàm lượng nitơ và năng lượng như thuốc.

15. Đặc tính dược động học:

– **Hấp thu:** Ở chuột, các acid amin chuỗi nhánh được hấp thu nhanh chóng, nồng độ trong huyết tương đạt đỉnh sau 4 giờ dùng thuốc và sau đó giảm dần. Việc dùng lặp lại ảnh hưởng không đáng kể đến sự hấp thu.

Chuột bị tổn thương gan có sự hấp thu chậm hơn so với chuột bình thường.

– **Phân bố:** Ở chuột, các acid amin chuỗi nhánh được chuyển vào huyết tương nhanh chóng để tổng hợp protein huyết tương. Các acid amin chuỗi nhánh hấp thu được phân bố rộng rãi khắp cơ thể nhưng tập trung nhiều ở các mô đang diễn ra quá trình tổng hợp protein. Việc dùng lặp lại ảnh hưởng không đáng kể đến sự phân bố của thuốc.

Sự vận chuyển vào huyết tương và phân bố vào mô ở chuột bị tổn thương gan gần như tương đương với chuột bình thường.

– **Thải trừ:** Ở chuột, các acid amin chuỗi nhánh được sử dụng bài tiết trong vòng 168 giờ, như sau: 4% được bài tiết qua nước tiểu và phân, và 41% được bài tiết qua hơi thở, đồng thời một số acid amin chuỗi nhánh cũng được sử dụng như một nguồn năng lượng.

Việc dùng lặp lại ảnh hưởng không đáng kể đến quá trình thải trừ của thuốc. Sự bài tiết các acid amin chuỗi nhánh vào nước tiểu và phân ở chuột bị tổn thương gan gần giống như ở chuột bình thường, cho thấy rằng acid amin chuỗi nhánh được sử dụng hiệu quả như một nguyên liệu cho quá trình tổng hợp protein của cơ thể ngay cả khi

gan bị tổn thương. Ngoài ra, lượng chất bài tiết qua hơi thở ra ở chuột bị tổn thương gan cao hơn ở chuột bình thường, cho thấy rằng các acid amin chuỗi nhánh được sử dụng hiệu quả như một nguồn năng lượng.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 gói x 4,5 gam. Hộp 15 gói x 4,5 gam. Hộp 20 gói x 4,5 gam. Hộp 30 gói x 4,5 gam.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.
- *Hạn dùng của thuốc:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn thành phẩm:* TCCS.

18. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

Trụ sở: Số 16 Lê Đại Hành, Minh Khai, Hồng Bàng, Hải Phòng

Nhà máy: Số 28 đường 351, Nam Sơn, An Dương, Hải Phòng

