

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/03/2018

187/99

NN23683

BS2 03/02/18

Art work Description :

NIRMIN NEPHRO 7% 500ml Carton For VIETNAM

Dimension of packing material in mm

L: 93 x W: 93 x H: 155 [Lock Bottom]

aculife
NIRMIN NEPHRO 7%

Composition:

Each 100 mL contains	
L-Isoleucine USP	0.510 g
L-Leucine USP	1.030 g
L-Lysine Monocrotonate USP equivalent to L-Lysine	0.710 g
L-Methionine USP	0.380 g
L-Phenylalanine USP	0.380 g
L-Threonine USP	0.480 g
L-Tryptophan USP	0.190 g
L-Valine USP	0.620 g
L-Arginine USP	0.490 g
L-Histidine USP	0.430 g
Glycine BP	0.320 g
L-Alanine USP	0.630 g
L-Proline USP	0.430 g
L-Serine USP	0.450 g
Acetyl Cysteine USP equivalent to L-Cysteine	0.037 g
L-Malic Acid USP	0.150 g
Glacial Acetic Acid BP	0.138 g
Water for Injections BP	q.s.

Total Amino Acids	70.00 g/L
Total Nitrogen Content	10.80 g/L
Energy Content	387 kcal/L
Osmolality	835 mOsm/L

Indication, dosage & administration, contraindications, precaution, drug interaction, undesirable effects and other information. Please see in the package insert.
To be used with non-pyrogenic.
IV administration with aseptic technique.
Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.
Store at temperature not exceeding 30°C. Protect from light.
Do not freeze.

Thành phần:

Mỗi 100 mL chứa	
L-Isoleucin	0.510 g
L-Leucin	1.030 g
L-Lysin monocrotonat tương đương L-Lysin	0.710 g
L-methionin	0.380 g
L-phenylalanin	0.380 g
L-threonin	0.480 g
L-tryptophan	0.190 g
L-valin	0.620 g
L-arginin	0.490 g
L-histidin	0.430 g
Glycin	0.320 g
L-alanin	0.630 g
L-prolin	0.430 g
L-serin	0.450 g
Acetyl Cystein tương đương L-cystein	0.037 g
Acid L-malic	0.150 g
Acid acetic băng	0.138 g
Nước pha tiêm	vd

Hàm lượng acid amin toàn phần	70.00 g/L
Hàm lượng nitrogen toàn phần	10.80 g/L
Hàm lượng năng lượng	387 kcal/L
Nồng độ thẩm thấu	835 mOsm/L

Chỉ định, liều dùng & cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tương tác thuốc, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác. Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.
Thuốc được dùng theo đường tiêm truyền tĩnh mạch không chất gây sốt từ nguồn khác với kỹ thuật vô khuẩn.
Để xa tầm tay trẻ em.
Dùng kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng.
Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng, không để đông lạnh.

R_x

Thuốc bán theo đơn

Hộp 1 chai 500 mL

Dung dịch các acid amin
(7% kl/tt)
Thuốc tiêm truyền

NIRMIN NEPHRO 7%

Chỉ dùng đường truyền tĩnh mạch.
Thuốc đơn liều, vô khuẩn, không chất gây sốt.

aculife

Chú ý: Không sử dụng nếu thấy chai thuốc bị rò rỉ hoặc nếu dung dịch có màu vàng, đục, không được sử dụng thuốc nếu nhìn thấy dung dịch xuất hiện các phần tử rắn.

Cảnh báo: Thuốc chỉ được bán lẻ theo đơn của một chuyên viên y tế đã được cấp phép.

Caution: Not to be used if container is found leaking or if the solution is yellow, cloudy or not clear. Solutions containing visible solid particles must not be used.

Warning: To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only.

M. L. No. G/20/LVF/II

15/01

15/01

15/01

15/01

15/01

aculife

Sản xuất bởi:
Aculife Healthcare Private Limited
Village - Sachana, Taluka - Virangam
Dist. Ahmednagar 431150, Gujarat, Ấn Độ.
© 1999 Aculife Healthcare

Art work Description :

NIRMIN NEPHRO 7% 500ml Label For VIETNAM

Dimension of packing material in mm

L : 69 x W : 102

Rx

Thuốc bán theo đơn

chai 500 mL

Dung dịch các acid amin
(7% kl/tt)

Thuốc tiêm truyền

NIRMIN NEPHRO* 7%

Chỉ dùng đường truyền tĩnh mạch
Thuốc đơn liều, vô khuẩn, không chất gây sốt

aculife™

Sản xuất bởi:
Aculife Healthcare Private Limited
Village - Sachana, Taluka - Viramgam
Dist. Ahmedabad 382150, Gujarat, Ấn Độ.
* - TM Owners-Nirma Ltd.

Thành phần:
Mỗi 100 mL chứa:

L-isoleucin	0,510 g
L-leucin	1,030 g
L-lysine monoacetat tương đương L-tyrosin	0,710 g
L-methionin	0,208 g
L-phenylalanin	0,380 g
L-threonin	0,480 g
L-tryptophan	0,190 g
L-valin	0,620 g
L-arginin	0,490 g
L-histidin	0,430 g
Glycin	0,320 g
L-alanin	0,630 g
L-prolin	0,430 g
L-serin	0,450 g
Acetylcystein tương đương L-cystein	0,037 g
Acid L-malic	0,150 g
Acid acetic bằng	0,138 g
Nước pha tiêm	v.d

Hàm lượng acid amin toàn phần 70,00 g/l
Hàm lượng nitrogen toàn phần 10,80 g/l
Hàm lượng năng lượng 287 kcal/l
Nồng độ thẩm thấu 635 mOsmol/l

Chỉ định, liều dùng & cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tương tác thuốc, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm

Thuốc được dùng theo đường tiêm truyền tĩnh mạch không chất gây sốt thì tiến hành với kỹ thuật vô khuẩn.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng. Không để đông lạnh

Chú ý: Không sử dụng nếu thấy chai thuốc bị rò rỉ, hoặc nếu dung dịch có màu vàng, đục. Không được sử dụng thuốc nếu nhìn thấy dung dịch xuất hiện các phần tử rắn.

Cảnh báo: Thuốc chỉ được bán lẻ theo đơn của một chuyên viên hành nghề y tế đã được cấp phép.

M. L. No. : G/28D/LVP/8

SDK : _____

Số lô : _____

NSX : _____

HD : _____

DNKK: _____

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

NIRMIN NEPHRO 7%

1. Tên thuốc: Nirmin Nephro 7%

2. Thành phần cấu tạo của thuốc: Mỗi 100 ml chứa:

Hoạt chất:

L-isoleucin 0,51 g, L-leucin 1,03 g, L-lysin monoacetat tương đương L-lysin 0,71 g, L-methionin 0,28 g, L-phenylalanin 0,38 g, L-threonin 0,48 g, L-tryptophan 0,19 g, L- valin 0,62 g, L-arginin 0,49 g, L- histidin 0,43 g, glycin 0,32 g, L- alanin 0,63 g, L- prolin 0,43 g, L- serin 0,45 g, acetylcystein tương đương L-cystein 0,037 g, acid L- malic 0,15 g, acid acetic băng 0,138 g.

Tá dược:

Natri hydroxyd vừa đủ để điều chỉnh pH, nước cất pha tiêm vừa đủ.

3. Dạng bào chế: Dung dịch truyền tĩnh mạch

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

Nirmin Nephro chứa hỗn hợp các acid amin thiết yếu và không thiết yếu. Thành phần các acid amin được xây dựng đặc thù để cung cấp nguồn nitơ để dung nạp trong bổ sung dinh dưỡng. Khi sử dụng kết hợp với cystein hydroclorid, Nirmin Nephro cung cấp nguồn nguyên liệu sinh học hữu ích để tổng hợp protein với lượng calo đầy đủ, như dung dịch carbohydrat nồng độ cao, vitamin và khoáng chất. Hỗn hợp này cung cấp đầy đủ dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa cho bệnh nhân (ngoại trừ các acid béo thiết yếu và nguyên tố vi lượng)

Dược động học:

Dung dịch Nirmin Nephro được truyền qua tĩnh mạch trung tâm ngay sau khi pha loãng. Dung dịch cung cấp nguồn nguyên liệu sinh học hữu ích để tổng hợp protein khi sử dụng với nguồn calo nồng độ cao, chất điện giải, vitamin và khoáng chất.

Đường dùng ngoại biên: truyền sau khi pha loãng hoặc truyền cùng với nguồn bổ sung calo từ khoáng chất, thúc đẩy việc duy trì protein cơ thể.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 500 ml

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

a. Chỉ định:

Nirmin Nephro dùng để điều trị, kiểm soát, ngăn ngừa và cải thiện các bệnh sau:

- Suy thận cấp và mạn tính trong lọc thận, thẩm tách màng bụng và chạy thận nhân tạo
- Tăng trưởng cơ
- Lượng đường huyết thấp ở bệnh nhân tiểu đường tuýp 1
- Bệnh to cục

- Nhiễm kiềm chuyển hóa.
- Rối loạn hệ thần kinh

b. Liều dùng, cách dùng:

Nirmin Nephro là dung dịch vô trùng, không gây sốt, có thể truyền tĩnh mạch ngoại vi hoặc tĩnh mạch trung tâm. Cần truyền tĩnh mạch với kỹ thuật vô trùng.

Liều lượng khuyến cáo là:

- Lên đến 0,5 g acid amin/kg trọng lượng cơ thể, tương ứng 500 ml/ngày với 70 kg trọng lượng cơ thể ở bệnh nhân suy thận cấp và mạn khi không điều trị chạy thận nhân tạo.
- Lên đến 1 g acid amin/kg trọng lượng cơ thể, tương ứng 1000 ml/ngày với 70 kg trọng lượng cơ thể ở bệnh nhân suy thận cấp và mạn khi điều trị chạy thận, lọc thận hoặc thẩm tách màng bụng.
- Liều tối đa hàng ngày: 1,5 g acid amin/kg trọng lượng cơ thể, tương ứng 1500 ml/ngày với 70 kg trọng lượng cơ thể.
- Tốc độ truyền không vượt quá 20 giọt/phút.
- Có thể cung cấp calo trước hoặc đồng thời bằng đường miệng hoặc đường tiêm.

Thời gian điều trị:

Với suy thận cấp, thời gian điều trị là từ vài ngày đến tối đa 2 tuần.

Với suy thận mạn không điều trị lọc thận, suy thận cấp và mạn điều trị chạy thận, lọc thận hay thẩm tách màng bụng, có thể sử dụng Nirmin Nephro cho đến khi có một nguồn cung cấp đường uống protein đầy đủ.

Không có số liệu an toàn và hiệu quả về việc sử dụng thuốc cho trẻ em.

c. Chống chỉ định

Chống chỉ định Nirmin Nephro trong các trường hợp sau:

- Bệnh nhân dị ứng
- Thiếu hụt guanidinoacetat methyltransferase
- Bệnh nhân quá mẫn
- Không dùng thuốc cho trẻ em.

7. Thận trọng khi dùng thuốc

Cần theo dõi lượng chất điện giải trong huyết thanh, cân bằng chất lỏng và chức năng thận. Trong trường hợp hạ kali máu và/hoặc hạ natri máu, cần cung cấp đủ lượng kali và/hoặc natri cùng một lúc.

Dung dịch acid amin có thể thúc đẩy việc thiếu hụt folat cấp tính, acid folic, nên cần được sử dụng mỗi ngày.

Việc lựa chọn tiêm tĩnh mạch ngoại vi hay trung ương phụ thuộc vào độ thẩm thấu cuối cùng của hỗn hợp. Các giới hạn chung chấp nhận được của truyền ngoại vi là khoảng 800 mOsm/l, nhưng thay đổi đáng kể theo độ tuổi và tình trạng chung của bệnh nhân và đặc điểm của tĩnh mạch ngoại vi.

Cần duy trì vô trùng nghiêm ngặt, đặc biệt là khi chèn một ống thông tĩnh mạch trung ương.

Nirmin Nephro có thể dùng như một phần của tổng lượng dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa kết hợp với lượng đầy đủ chất bổ sung năng lượng (dung dịch carbohydrat, nhũ tương chất béo, chất điện giải, vitamin và các nguyên tố vi lượng).

Cần đánh giá lâm sàng và xét nghiệm định kỳ thường xuyên để theo dõi thay đổi trong cân bằng chất lỏng, nồng độ chất điện giải và cân bằng acid-base trong khi điều trị kéo dài hoặc bất cứ khi nào bệnh nhân xảy ra tình trạng như trên. Cần sử dụng các chất điện giải bổ sung khi có độ lệch đáng kể so với nồng độ bình thường.

Để thúc đẩy việc tái sử dụng nitơ ure ở bệnh nhân suy thận, cần cung cấp đầy đủ lượng calo với lượng tối thiểu các acid amin, và để hạn chế lượng nitơ không thiết yếu vào cơ thể.

Dung dịch ưu trương Dextrose là nguồn thuận tiện và chuyển hóa hiệu quả của calo nồng độ cao.

Cần theo dõi cân bằng chất lỏng ở bệnh nhân suy thận và cần chăm sóc cẩn thận để tránh quá tải tuần hoàn, đặc biệt khi kết hợp với suy tim.

Ở bệnh nhân nhồi máu cơ tim, luôn dùng dextrose khi truyền acid amin, vì khi thiếu oxy, cơ tim không sử dụng được các acid béo tự do, và năng lượng được sinh ra trong lên men kỵ khí glycogen hoặc glucose.

Nên tiêm các dung dịch dinh dưỡng ưu trương mạnh thông qua một ống thông tĩnh mạch với đầu nằm ở tĩnh mạch chủ trên.

Tiêm glucose với tốc độ vượt quá tốc độ chịu đựng được của bệnh nhân có thể dẫn đến tăng đường huyết, hôn mê và tử vong.

Tiêm acid amin không có carbohydrat có thể dẫn đến tích lũy các hợp chất keton trong máu. Có thể dùng carbohydrat để sửa chữa các keton huyết này. Ngưng dùng dextrose tiêm ưu trương có thể dẫn đến phục hồi hạ đường huyết.

Khi thay đổi nhiệt độ bảo quản, các acid amin có thể kết tinh thoáng qua. Trong trường hợp xảy ra, lắc kỹ chai khoảng 1 phút. Nếu không khắc phục được tình trạng này, không được dùng dung dịch trong chai.

Để giảm thiểu nguy cơ xảy ra không tương thích phát sinh từ việc trộn lẫn dung dịch với các chất phụ gia khác, cần kiểm tra tình trạng đục hoặc kết tủa của dịch truyền cuối cùng ngay sau khi trộn lẫn, trước, trong và sau khi tiêm.

Sử dụng Nirmin Nephro chỉ khi dung dịch rõ ràng và trong môi trường chân không.

Các thử nghiệm trong phòng thí nghiệm

Đánh giá lâm sàng thường xuyên và các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm là cần thiết để theo dõi một cách chuẩn xác trong quá trình dùng thuốc.

Các xét nghiệm nên bao gồm: đo lượng đường trong máu, nồng độ chất điện giải, và protein huyết thanh; kiểm tra chức năng thận và gan; đánh giá cân bằng acid-base và cân bằng chất lỏng. Các xét nghiệm khác có thể được tiến hành tùy thuộc tình trạng bệnh nhân.

Sử dụng cho trẻ em

An toàn và hiệu quả của thuốc tiêm acid amin ở bệnh nhi chưa được xác định bởi các nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát tốt. Tuy nhiên, việc sử dụng thuốc tiêm acid amin cho bệnh

nhì để hỗ trợ trong việc bù đắp thiếu hụt nitor hoặc trong điều trị cân bằng các anion chứa nitor cũng được thiết lập trong các tài liệu y tế.

Sử dụng lão khoa

Bệnh nhân cao tuổi được biết đến là dễ bị quá tải chất lỏng và mất cân bằng chất điện giải hơn so với bệnh nhân trẻ. Điều này có thể liên quan đến suy giảm chức năng thận, xảy ra thường xuyên trong nhóm người già. Vì thế, cần theo dõi cẩn thận chất lỏng và chất điện giải. Tất cả các bệnh nhân, bao gồm người già, cần có liều riêng biệt cho tất cả dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa, được bác sĩ xác định, dựa trên trọng lượng cơ thể, điều kiện lâm sàng và kết quả xét nghiệm lâm sàng phòng thí nghiệm. Không có liều lão khoa cụ thể.

Thận trọng với bệnh nhân suy thận

Cần tiến hành các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm thường xuyên với bệnh nhân suy thận do rối loạn chuyển hóa cơ bản. Tăng đường huyết, một biến chứng thường xuyên, có thể không được phản ánh qua đường niệu ở người suy thận. Vì vậy, cần xác định thường xuyên lượng đường huyết, thường mỗi sáu giờ để có hướng dẫn liều lượng dextrose và insulin nếu cần thiết.

Nồng độ kail, phospho và magnesi huyết có thể giảm đáng kể khi điều trị thành công, giảm riêng lẻ hoặc giảm cùng lúc, nên cần bổ sung các chất này theo yêu cầu. Cần chăm sóc đặc biệt để tránh hạ kali máu ở bệnh nhân điều trị digitalin hoặc rối loạn nhịp tim.

8. Tương tác thuốc

Khi sử dụng đồng thời với các thuốc hoặc muối sau có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng của Nirmin Nephro:

- Acetaminophen
- Alprazolam
- Aminodaron
- Amitriptylin

9. Tác dụng không mong muốn

Phản ứng không mong muốn có thể xảy ra do dung dịch hoặc kỹ thuật tiêm truyền bao gồm phản ứng sốt, nhiễm trùng tại vị trí tiêm, huyết khối tĩnh mạch hoặc viêm tĩnh mạch kéo dài từ vị trí tiêm, thoát mạch và tăng lưu lượng máu.

Các triệu chứng có thể là kết quả của thiếu hụt quá mức một hoặc nhiều các ion có trong dung dịch. Vì vậy, theo dõi thường xuyên nồng độ các chất điện giải.

Theo các tài liệu, đã có báo cáo không thường xuyên của hạn amonioc huyết sau khi tiêm dung dịch các acid amin thiết yếu cho bệnh nhân xuất huyết quá tải đường tiêu hóa, bệnh nhân sơ sinh hoặc trẻ em không có ure huyết hoặc sau khi dùng liều cao hơn liều khuyến cáo. Nồng độ acid amin huyết tương cao (tăng methionin huyết) cũng được báo cáo ở trẻ sơ sinh, đặc biệt trong phạm vi liều cao. Nồng độ amonioc huyết tương cao, nồng độ acid amin máu cao và các triệu chứng lâm sàng có thể giảm dần khi ngưng truyền.

Thiếu phospho có thể dẫn đến suy giảm oxy mô và thiếu máu tán huyết cấp tính. So với calci, hấp thụ quá nhiều phospho có thể thúc đẩy giảm calci máu với chuột rút, co cứng và tăng kích động cơ bắp.

Nếu xảy ra bất kỳ phản ứng bất lợi nào, ngừng truyền, kiểm tra bệnh nhân, nghiên cứu biện pháp điều trị thích hợp và giữ chất lỏng còn lại để kiểm tra nếu thấy cần thiết.

10. Quá liều và cách xử trí

Giống như các dung dịch acid amin khác, có thể xảy ra run rẩy, nôn, buồn nôn, và tăng tổn thương thận acid amin khi dùng Nirmin Nephro quá liều. Cần ngưng truyền ngay lập tức trong trường hợp này.

Truyền quá nhanh có thể gây ra tình trạng tăng lưu lượng máu và rối loạn chất điện giải.

Không có thuốc giải đặc hiệu cho quá liều. Biện pháp khẩn cấp là hỗ trợ chung, đặc biệt chú ý đến hệ thống hô hấp và tim mạch. Giám sát hóa sinh cẩn thận là cần thiết và cụ thể cho điều trị bất thường.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo

- Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:

Vì có thể xảy ra các phản ứng không mong muốn ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương như sốt, tăng lưu lượng máu nên bệnh nhân sử dụng thuốc cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

- Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai: Chưa có nghiên cứu sinh sản trên động vật với Nirmin Nephro. Cũng không biết Nirmin Nephro có thể gây nguy hiểm cho thai khi dùng cho phụ nữ mang thai hoặc có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hay không. Chỉ dùng Nirmin Nephro cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Không biết thuốc có tiết vào sữa mẹ hay không. Vì có nhiều thuốc tiết vào sữa mẹ nên cẩn thận trọng khi dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng

Điều kiện bảo quản: ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Không để đông lạnh.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

Aculife Healthcare Private Limited

Village: Sachana, Taluka: Viramgam, District: Ahmedabad 382 150, Gujarat, Ấn Độ

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

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

1. Tên thuốc: Nirmin Nephro 7%

2. Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi 100 ml chứa:

Hoạt chất:

L-isoleucin 0,51 g, L-leucin 1,03 g, L-lysin monoacetat tương đương L-lysin 0,71 g, L-methionin 0,28 g, L-phenylalanin 0,38 g, L-threonin 0,48 g, L-tryptophan 0,19 g, L- valin 0,62 g, L-arginin 0,49 g, L- histidin 0,43 g, glycin 0,32 g, L- alanin 0,63 g, L- prolin 0,43 g, L- serin 0,45 g, acetylcystein tương đương L-cystein 0,037 g, acid L- malic 0,15 g, acid acetic băng 0,138 g.

Tá dược:

Natri hydroxyd vừa đủ để điều chỉnh pH, nước cất pha tiêm vừa đủ.

4. Mô tả sản phẩm:

Dạng bào chế: Dung dịch truyền tĩnh mạch

Mô tả: Dung dịch trong suốt không màu chứa các tinh thể acid amin tinh khiết.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 500 ml

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Nirmin Nephro dùng để điều trị, kiểm soát, ngăn ngừa và cải thiện các bệnh sau:

- Suy thận cấp và mạn tính trong lọc thận, thẩm tách màng bụng và chạy thận nhân tạo
- Cai thuốc lá
- Tăng trưởng cơ
- Lượng đường huyết thấp ở bệnh nhân tiểu đường tuýp I
- Bệnh to cơ
- Nhiễm kiềm chuyển hóa.
- Rối loạn hệ thần kinh

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Nirmin Nephro là dung dịch vô trùng, không gây sốt, có thể truyền tĩnh mạch ngoại vi hoặc tĩnh mạch trung tâm. Cần truyền tĩnh mạch với kỹ thuật vô trùng.

Liều lượng khuyến cáo là:

- Lên đến 0,5 g acid amin/kg trọng lượng cơ thể, tương ứng 500 ml/ngày với 70 kg trọng lượng cơ thể ở bệnh nhân suy thận cấp và mạn khi không điều trị chạy thận nhân tạo.

- Lên đến 1 g acid amin/kg trọng lượng cơ thể, tương ứng 1000 ml/ngày với 70 kg trọng lượng cơ thể ở bệnh nhân suy thận cấp và mạn khi điều trị chạy thận, lọc thận hoặc thẩm tách màng bụng.

- Liều tối đa hàng ngày: 1,5 g acid amin/kg trọng lượng cơ thể, tương ứng 1500 ml/ngày với 70 kg trọng lượng cơ thể.

- Tốc độ truyền không vượt quá 20 giọt/phút.

- Có thể cung cấp calo trước hoặc đồng thời bằng đường miệng hoặc đường tiêm.

Thời gian điều trị:

Với suy thận cấp, thời gian điều trị là từ vài ngày đến tối đa 2 tuần.

Với suy thận mạn không điều trị lọc thận, suy thận cấp và mạn điều trị chạy thận, lọc thận hay thẩm tách màng bụng, có thể sử dụng Nirmin Nephro cho đến khi có một nguồn cung cấp đường uống protein đầy đủ.

Không có số liệu an toàn và hiệu quả về việc sử dụng thuốc cho trẻ em.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

Chống chỉ định Nirmin Nephro trong các trường hợp sau:

- Bệnh nhân dị ứng
- Thiếu hụt guanidinoacetat methyltransferase
- Bệnh nhân quá mẫn
- Không dùng thuốc cho trẻ em.

9. Tác dụng không mong muốn:

Phản ứng không mong muốn có thể xảy ra do dung dịch hoặc kỹ thuật tiêm truyền bao gồm phản ứng sốt, nhiễm trùng tại vị trí tiêm, huyết khối tĩnh mạch hoặc viêm tĩnh mạch kéo dài từ vị trí tiêm, thoát mạch và tăng lưu lượng máu.

Các triệu chứng có thể là kết quả của thiếu hụt quá mức một hoặc nhiều các ion có trong dung dịch. Vì vậy, theo dõi thường xuyên nồng độ các chất điện giải.

Theo các tài liệu, đã có báo cáo không thường xuyên của hạn amoniac huyết sau khi tiêm dung dịch các acid amin thiết yếu cho bệnh nhân xuất huyết quá tải đường tiêu hóa, bệnh nhân sơ sinh hoặc trẻ em không có ure huyết hoặc sau khi dùng liều cao hơn liều khuyến cáo. Nồng độ acid amin huyết tương cao (tăng methionin huyết) cũng được báo cáo ở trẻ sơ sinh, đặc biệt trong phạm vi liều cao. Nồng độ amoniac huyết tương cao, nồng độ acid amin máu cao và các triệu chứng lâm sàng có thể giảm dần khi ngưng truyền.

Thiếu phospho có thể dẫn đến suy giảm oxy mô và thiếu máu tán huyết cấp tính. So với calci, hấp thụ quá nhiều phospho có thể thúc đẩy giảm calci máu với chuột rút, co cứng và tăng kích động cơ bắp.

Nếu xảy ra bất kỳ phản ứng bất lợi nào, ngừng truyền, kiểm tra bệnh nhân, nghiên cứu biện pháp điều trị thích hợp và giữ chất lỏng còn lại để kiểm tra nếu thấy cần thiết.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Khi sử dụng đồng thời với các thuốc hoặc muối sau có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng của Nirmin Nephro:

- Acetaminophen
- Alprazolam
- Aminodaron
- Amitriptylin

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Không áp dụng

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Không để đông lạnh.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Giống như các dung dịch acid amin khác, có thể xảy ra run rẩy, nôn, buồn nôn, và tăng tổn thương thận acid amin khi dùng Nirmin Nephro quá liều.

Truyền quá nhanh có thể gây ra tình trạng tăng lưu lượng máu và rối loạn chất điện giải.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Cần ngưng truyền ngay lập tức trong trường hợp quá liều.

Không có thuốc giải đặc hiệu cho quá liều. Biện pháp khẩn cấp là hỗ trợ chung, đặc biệt chú ý đến hệ thống hô hấp và tim mạch. Giám sát hóa sinh cẩn thận là cần thiết và cụ thể cho điều trị bất thường.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Cần theo dõi lượng chất điện giải trong huyết thanh, cân bằng chất lỏng và chức năng thận.

Trong trường hợp hạ kali máu và/hoặc hạ natri máu, cần cung cấp đủ lượng kali và/hoặc natri cùng một lúc.

Dung dịch acid amin có thể thúc đẩy việc thiếu hụt folat cấp tính, acid folic, nên cần được sử dụng mỗi ngày.

Việc lựa chọn tiêm tĩnh mạch ngoại vi hay trung ương phụ thuộc vào độ thẩm thấu cuối cùng của hỗn hợp. Các giới hạn chung chấp nhận được của truyền ngoại vi là khoảng 800 mOsm/l, nhưng thay đổi đáng kể theo độ tuổi và tình trạng chung của bệnh nhân và đặc điểm của tĩnh mạch ngoại vi.

Cần duy trì vô trùng nghiêm ngặt, đặc biệt là khi chèn một ống thông tĩnh mạch trung ương.

Nirmin Nephro có thể dùng như một phần của tổng lượng dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa kết hợp với lượng đầy đủ chất bổ sung năng lượng (dung dịch carbohydrat, như tương chất béo, chất điện giải, vitamin và các nguyên tố vi lượng).

Cần đánh giá lâm sàng và xét nghiệm định kỳ thường xuyên để theo dõi thay đổi trong cân bằng chất lỏng, nồng độ chất điện giải và cân bằng acid-base trong khi điều trị kéo dài hoặc bất cứ khi nào bệnh nhân xảy ra tình trạng như trên. Cần sử dụng các chất điện giải bổ sung khi có độ lệch đáng kể so với nồng độ bình thường.

Để thúc đẩy việc tái sử dụng nitơ ure ở bệnh nhân suy thận, cần cung cấp đầy đủ lượng calo với lượng tối thiểu các acid amin, và để hạn chế lượng nitơ không thiết yếu vào cơ thể.

Dung dịch ưu trương Dextrose là nguồn thuận tiện và chuyển hóa hiệu quả của calo nồng độ cao.

Cần theo dõi cân bằng chất lỏng ở bệnh nhân suy thận và cần chăm sóc cẩn thận để tránh quá tải tuần hoàn, đặc biệt khi kết hợp với suy tim.

Ở bệnh nhân nhồi máu cơ tim, luôn dùng dextrose khi truyền acid amin, vì khi thiếu oxy, cơ tim không sử dụng được các acid béo tự do, và năng lượng được sinh ra trong lên men kỵ khí glycogen hoặc glucose.

Nên tiêm các dung dịch dinh dưỡng ưu trương mạnh thông qua một ống thông tĩnh mạch với đầu nằm ở tĩnh mạch chủ trên.

Tiêm glucose với tốc độ vượt quá tốc độ chịu đựng được của bệnh nhân có thể dẫn đến tăng đường huyết, hôn mê và tử vong.

Tiêm acid amin không có carbonhydrat có thể dẫn đến tích lũy các hợp chất keton trong máu. Có thể dùng carbonhydrat để sửa chữa các keton huyết này. Ngưng dùng dextrose tiêm ưu trương có thể dẫn đến phục hồi hạ đường huyết.

Khi thay đổi nhiệt độ bảo quản, các acid amin có thể kết tinh thoáng qua. Trong trường hợp xảy ra, lắc kỹ chai khoảng 1 phút. Nếu không khắc phục được tình trạng này, không được dùng dung dịch trong chai.

Để giảm thiểu nguy cơ xảy ra không tương thích phát sinh từ việc trộn lẫn dung dịch với các chất phụ gia khác, cần kiểm tra tình trạng đục hoặc kết tủa của dịch truyền cuối cùng ngay sau khi trộn lẫn, trước, trong và sau khi tiêm.

Sử dụng Nirmin Nephro chỉ khi dung dịch rõ ràng và trong môi trường chân không.

Các thử nghiệm trong phòng thí nghiệm

Đánh giá lâm sàng thường xuyên và các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm là cần thiết để theo dõi một cách chuẩn xác trong quá trình dùng thuốc.

Các xét nghiệm nên bao gồm: đo lượng đường trong máu, nồng độ chất điện giải, và protein huyết thanh; kiểm tra chức năng thận và gan; đánh giá cân bằng acid-base và cân bằng chất lỏng. Các xét nghiệm khác có thể được tiến hành tùy thuộc tình trạng bệnh nhân.

Sử dụng cho trẻ em

An toàn và hiệu quả của thuốc tiêm acid amin ở bệnh nhi chưa được xác định bởi các nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát tốt. Tuy nhiên, việc sử dụng thuốc tiêm acid amin cho bệnh nhi để hỗ trợ trong việc bù đắp thiếu hụt nitơ hoặc trong điều trị cân bằng các anion chứa nitơ cũng được thiết lập trong các tài liệu y tế.

Sử dụng lão khoa

Bệnh nhân cao tuổi được biết đến là dễ bị quá tải chất lỏng và mất cân bằng chất điện giải hơn so với bệnh nhân trẻ. Điều này có thể liên quan đến suy giảm chức năng thận, xảy ra thường xuyên trong nhóm người già. Vì thế, cần theo dõi cẩn thận chất lỏng và chất điện giải. Tất cả các bệnh nhân, bao gồm người già, cần có liều riêng biệt cho tất cả dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa, được bác sĩ xác định, dựa trên trọng lượng cơ thể, điều kiện lâm sàng và kết quả xét nghiệm lâm sàng phòng thí nghiệm. Không có liều lão khoa cụ thể.

Thận trọng với bệnh nhân suy thận

Cần tiến hành các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm thường xuyên với bệnh nhân suy thận do rối loạn chuyển hóa cơ bản. Tăng đường huyết, một biến chứng thường xuyên, có thể không được phản ánh qua đường niệu ở người suy thận. Vì vậy, cần xác định thường xuyên lượng đường huyết, thường mỗi sáu giờ để có hướng dẫn liều lượng dextrose và insulin nếu cần thiết.

Nồng độ kali, phospho và maggesi huyết có thể giảm đáng kể khi điều trị thành công, giảm riêng lẻ hoặc giảm cùng lúc, nên cần bổ sung các chất này theo yêu cầu. Cần chăm sóc đặc biệt để tránh hạ kali máu ở bệnh nhân điều trị digitalin hoặc rối loạn nhịp tim.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

17. Hạn dùng của thuốc

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất

Aculife Healthcare Private Limited

Village: Sachana, Taluka: Viramgam, District: Ahmedabad 382 150, Gujarat, Ấn Độ

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



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh

