



5. TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DỰ KIẾN LƯU HÀNH

**Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

REDGANIC
(L-Isoleucin, L-Leucin, L-Valin)
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gói chứa:

Thành phần dược chất:

L-Isoleucin.....952 mg

L-Leucin.....1904 mg

L-Valin.....1144 mg

Thành phần tá dược: D-Mannitol, Hydroxypropyl methyl cellulose E606 (HPMC E606), Sucralose, L-Menthol.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Thuốc cốm pha hỗn dịch uống

Mô tả: Cốm thuốc màu trắng đến vàng nhạt, khô toi, mùi bạc hà.

3. CHỈ ĐỊNH

REDGANIC được chỉ định để cải thiện tình trạng giảm albumin máu cho bệnh nhân xơ gan mất bù mặc dù có chế độ ăn uống đầy đủ.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều thường dùng cho người lớn là 1 gói, 3 lần/ngày sau bữa ăn hoặc theo sự kê đơn của bác sĩ.

Cách dùng

Mỗi gói pha với một lượng nước vừa đủ. Thuốc dùng đường uống.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có bất thường về chuyển hóa acid amin chuỗi nhánh bẩm sinh (Sử dụng REDGANIC có thể gây ra các cơn co giật hoặc rối loạn hô hấp ở những bệnh nhân bị si rô niệu).
- Bệnh nhân dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- REDGANIC được chỉ định để sử dụng ở bệnh nhân có giảm albumin máu biểu thị bởi nồng độ albumin huyết thanh từ 3,5 g/dL trở xuống và hiện có hay có tiền sử cổ trướng, phù, bệnh não gan hoặc xơ gan mất bù mặc dù lượng hấp thụ từ chế độ ăn đầy đủ hoặc ở bệnh nhân có tổng lượng hấp thụ 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. Cần hướng dẫn cho bệnh nhân về chế độ ăn trong trường hợp có 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 thụ 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 REDGANIC cho những bệnh nhân bị xơ gan tiến triển rõ rệt sau đây vì có thể xảy ra khả năng không đáp ứng với việc điều trị:
 - + Bệnh nhân hôn mê giai đoạn III hoặc cao hơn do bệnh não gan
 - + Bệnh nhân có nồng độ bilirubin toàn phần từ 3 mg/dL trở lên
 - + Bệnh nhân có chức năng tổng hợp protein của gan bị suy giảm rõ rệt.
- REDGANIC gồm các acid amin chuỗi nhánh đơn độc nhưng không chứa tất cả các acid amin cần cho sự tổng hợp protein nên phải dùng 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) trong chế độ ăn cho bệnh nhân đang được điều trị bằng REDGANIC tùy theo tình trạng cụ thể của từng bệnh nhân. Đối với bệnh nhân hạn chế trong hấp thụ protein, phải đặc biệt cẩn trọng trong trường hợp không đáp ứng với việc điều trị bằng REDGANIC. Việc sử dụng REDGANIC trong thời gian dài có thể làm nặng hơn tình trạng dinh dưỡng của cơ thể trừ khi nhu cầu tối thiểu về protein và calo của bệnh nhân được đảm bảo.

- Nếu ghi nhận tăng nitơ urê huyết (BUN) hoặc amoniac huyết bất thường sau khi dùng REDGANIC, phải cẩn thận vì có thể là do quá liều. Cẩn thận trọng đối với quá liều dài hạn vì nó 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 REDGANIC, nên áp dụng các biện pháp thích hợp như thay thế bằng liệu pháp khác.

- Sử dụng thuốc cho các đối tượng đặc biệt

+ Sử dụng thuốc cho người cao tuổi: Nên cẩn trọng khi sử dụng REDGANIC cho bệnh nhân cao tuổi vì những bệnh nhân này thường có chức năng sinh lý suy giảm và các rối loạn chuyển hóa như tăng amoniac huyết có thể dễ phát triển hơn trong khi điều trị bằng REDGANIC.

+ Sử dụng thuốc cho trẻ em: Độ an toàn của REDGANIC ở trẻ em chưa được xác định (không có kinh nghiệm lâm sàng).

- Thành phần thuốc có chứa mannitol, có thể cho tác dụng nhuận tràng nhẹ.

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

Độ an toàn của REDGANIC ở phụ nữ mang thai và cho con bú chưa được xác định. Vì vậy, không nên dùng sản phẩm này ở phụ nữ mang thai, phụ nữ nghi ngờ đang mang thai và phụ nữ cho con bú trừ khi lợi ích dự tính cao hơn nguy cơ có thể xảy ra.

8. 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.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Không có báo cáo cho thấy tương tác với các thuốc khác.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn của REDGANIC và tỷ lệ xuất hiện được thể hiện trong bảng dưới đây:

	0,1 – 5%	< 0,1%	Tỷ lệ không rõ
Tiêu hóa*	Chướng bụng, buồn nôn, tiêu chảy, táo bón, khó chịu ở bụng, đau bụng, nôn, chán ăn, ợ nóng...	Khát, ợ hơi	
Thận*	Tăng nitơ urê huyết (BUN), tăng creatinine 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 khác	Khó chịu, phù (mặt, chi dưới...)		Đỏ, cơn nóng bừng

* Nếu nhận thấy bất kỳ phản ứng phụ nào trong số này, nên giảm liều REDGANIC hoặc nên ngừng điều trị.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Thông báo cho bác sĩ điều trị trong trường hợp gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo về quá liều. Nếu xảy ra quá liều cần theo dõi và điều trị triệu chứng.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc tác động trên máu và hệ thống tạo máu. Dạng kết hợp.

Mã ATC: A16AA

Cơ chế hoạt động

Sử dụng REDGANIC 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.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ các acid amin chuỗi nhánh trong huyết tương được đo ở người lớn, khỏe mạnh (n=48) khi uống L-Isoleucin 952 mg, L-Leucin 1904 mg, và L-Valin 1144 mg lúc bụng đói. Các thông số dược động học (diện tích dưới đường cong AUC, nồng độ tối đa C_{max} ,...) tính từ sự thay đổi nồng độ so với đường nền được trình bày như bảng dưới đây:

Các thông số dược động học của các thành phần hoạt chất trong REDGANIC:

Thành phần	C_{max} ($\mu\text{g/ml}$)	AUC ($\mu\text{g.giờ/ml}$)	T_{max} (giờ)	$T_{1/2}$ (giờ)
L-Isoleucin	$30,982 \pm 5,872$	$43,126 \pm 9,884$	$0,677 \pm 0,305$	$0,787 \pm 0,305$
L-Leucin	$58,531 \pm 10,587$	$103,088 \pm 19,671$	$0,668 \pm 0,175$	$1,823 \pm 0,492$
L-Valin	$46,796 \pm 8,332$	$92,495 \pm 19,948$	$0,724 \pm 0,173$	$1,823 \pm 0,492$

Phân bố

Các acid amin được dùng đường uống nhanh chóng được phân bố và sử dụng theo cùng con đường như các acid amin nội sinh.

Hấp thu

Khi REDGANIC được dùng đường uống, mỗi acid amin được hấp thu qua chất vận chuyển của nó ở ruột non.

Chuyển hóa

Mỗi acid amin được gộp lại và có thể được sử dụng như cơ chất cho sự tổng hợp protein và các chất có hoạt tính sinh học. Mặt khác, các acid amin bị khử nhóm amin đi vào chu trình tricarboxylic acid (TCA), tân tạo glucose hoặc sinh tổng hợp acid béo dưới dạng cơ chất mang năng lượng. Nitơ trong các acid amin phân hủy thành urê trong chu trình urê.

Thải trừ

Bộ khung carbon trong mỗi acid amin có thể bị phân hủy thành CO_2 và H_2O . CO_2 có thể được đào thải khi thở ra. Nitơ có thể được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng urê hoặc amrnoniac.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 30 gói x 4,1g.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

**18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG**

Nhà máy HDpharma EU - Công ty CP Dược VITYT Hải Dương

Địa chỉ: Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, Phường Cẩm Thượng, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

