

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_x *Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*

RENOAMIN

*CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG*

1. Thành phần:

Mỗi gói **Renoamin** chứa:

Thành phần hoạt chất:

Hoạt chất	Hàm lượng (mg/gói)
L – Isoleucine	203,9
L – Leucine	320,3
L – Lysine hydrochloride	291,0
L – Methionine	320,3
L – Phenylalanine	320,3
L – Threonine	145,7
L – Tryptophan	72,9
L – Valine	233,0
L – Histidine hydrochloride monohydrate	216,2

Thành phần tá dược: Vừa đủ..... 1 gói 2500 mg
(Microcrystalline cellulose 101; Natri metabisulfite; Povidone (PVP); Polyvinyl alcohol (PVA); Sucralose; Menthol)

2. Dạng bào chế: Thuốc cốm

Mô tả sản phẩm: Cốm màu trắng tới trắng ngà, mùi đặc trưng, vị ngọt nhẹ.

3. Chỉ định

Cung cấp các acid amin trong suy thận mạn tính.

4. Liều dùng - Cách dùng

4.1. Liều dùng

- Liều thường dùng cho người lớn đường uống là 1 gói/lần, 3 lần/ngày sau bữa ăn.
- Liều lượng nên được điều chỉnh tùy theo tuổi của bệnh nhân, độ nặng của các triệu chứng và thể trọng.

4.2. Cách dùng: Dùng đường uống.

5. Chống chỉ định

Những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng (Sự mất cân bằng acid amin có thể nặng thêm do việc sử dụng Renoamin, dẫn đến hôn mê gan).

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thận trọng quan trọng: Renoamin nên được sử dụng để điều trị duy trì cho các bệnh nhân bị suy thận mạn tính.

Sử dụng ở người cao tuổi: Nói chung, vì chức năng sinh lý bị giảm ở người cao tuổi, nên cần thận khi dùng Renoamin như giảm liều dùng.

Sử dụng trong nhi khoa: Độ an toàn của Renoamin đối với trẻ em chưa được xác định. (Chưa có đủ dữ liệu lâm sàng).

Thận trọng khi dùng: Vào thời điểm sử dụng, phải cung cấp cho bệnh nhân chế độ ăn ít protein theo chức năng thận của họ và lượng calo hấp thụ nên là 1.800 Kcal hoặc cao hơn.



Cảnh báo tá dược:

- *Sucralose*: Những bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose, hay thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.
- *Natri (Sodium)*: Renoamin có dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi gói, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.
- *Gốc sulfite*: Renoamin có chứa tá dược natri metabisulfite, sulfite có thể gây phản ứng dị ứng bao gồm các triệu chứng phản vệ và các cơn hen phế quản đe dọa tính mạng.

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

Phụ nữ mang thai

Renoamin chỉ nên sử dụng ở phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ có thể đang mang thai nếu lợi ích dự tính của việc điều trị lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra liên quan với điều trị (Độ an toàn của sản phẩm này trong thời kỳ mang thai chưa được xác định).

Phụ nữ cho con bú

Cần cân nhắc giữa lợi ích việc điều trị cho người mẹ và việc cho con bú. Không loại trừ rủi ro cho trẻ bú mẹ, cần quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng điều trị bằng Renoamin.

8. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc. Bệnh nhân cần được cảnh báo về những tác dụng không mong muốn của thuốc có thể xảy ra khi lái xe hoặc vận hành máy trong quá trình điều trị.

9. Tương tác và tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác thuốc

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

9.2. Tương kỵ của thuốc

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

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Các phản ứng không mong muốn đã được quan sát thấy là buồn nôn, nôn, chán ăn, đầy bụng, khó chịu ở miệng (bao gồm cảm giác khô miệng, khát), và tăng AST (GOT) và ALT (GPT),...

Cơ quan	Tỷ lệ 0,1% - 5%	Tỷ lệ < 0,1%
Quá mẫn		Phát ban, mề đay toàn thân, ngứa,...
Hệ tiêu hóa	Buồn nôn, nôn, chán ăn, khó chịu ở miệng (bao gồm cảm giác khô miệng, khát), đầy bụng,....	Tiêu chảy, táo bón
Gan	Tăng AST (GOT) và ALT (GPT)	
Thận		Tăng BUN

Lưu ý: Nếu quan sát thấy những triệu chứng trên, nên ngừng dùng thuốc.

Báo cáo khi nghi ngờ gặp các tác dụng không mong muốn

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com

11. Quá liều và xử trí

Chưa có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Phối hợp acid amin, carbohydrat, vitamin, khoáng chất.

Phân loại ATC: V06DE.

Cơ chế tác dụng:

Cung cấp 8 loại acid amin thiết yếu và L-Histidine cần thiết cho quá trình tổng hợp protein của cơ thể ở bệnh nhân suy thận mãn tính. Khi sử dụng với lượng vừa đủ, các acid amin không thiết yếu được sinh tổng hợp từ nitơ urê trong cơ thể, sự tích tụ các sản phẩm chuyển hóa nitơ của chất thải như urê sẽ bị ức chế cùng lúc với quá trình tổng hợp protein của cơ thể. Điều này sẽ cải thiện các triệu chứng lâm sàng của suy thận và làm chậm sự tiến triển của tình trạng bệnh.

13. Đặc tính dược động học:

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 thuốc 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 qua sự thở ra. Nitơ có thể được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng urê hoặc amoniac.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 1 túi x 30 gói x 2500 mg

15. Điều kiện bảo quản, Hạn dùng, Tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C .

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên – Địa chỉ cơ sở sản xuất :

Công ty TNHH DRP Inter

Lô EB8, Đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước - Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh

