

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

Rx **RIANAM**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ sử dụng theo đơn thuốc

Tiêm truyền tĩnh mạch nhỏ giọt

Không dùng quá liều đã được chỉ định.

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

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

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng

Để xa tầm tay trẻ em

THÀNH PHẦN

Mỗi 200 ml dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch RIANAM chứa:

L - Isoleucin	1840 mg
L- Leucin	1890 mg
L - Lysin acetat	790 mg
L - Methionin	88 mg
L- Phenylalanin	60 mg
L -Threonin	428 mg
L - Tryptophan	140 mg
L - Valin	1780 mg
L - Alanin	1680 mg
L - Arginin	3074 mg
L - Aspartic acid	40 mg
L - Histidin	620 mg
L - Prolin	1060 mg
L - Serin	520 mg
L - Tyrosin	80 mg
Glycin	1080 mg

Tả được (Cystein, Natri bisulfit, Acid acetic băng, Nước cất pha tiêm) v.d. 200 ml

Tổng lượng nitơ toàn phần	: 13,18 mg/mL
Nồng độ tổng lượng acid amin tự do	: 7,470% kl/tt
Nồng độ acid amin phân nhánh	: 2,755% kl/tt
Tỷ lệ Fischer*	: 54,13
* Acid amin phân nhánh/ (Phenylalanine + Tyrosine) [tỷ lệ mol]	
Chất điện giải Na ⁺	: khoảng 3 mEq/L
CH ₃ COO ⁻	: khoảng 100 mEq/L

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

CHỈ ĐỊNH:

RIANAM được chỉ định cho hỗ trợ điều trị trong hội chứng não gan cho bệnh nhân suy gan mạn.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG

RIANAM thường được dùng để truyền nhỏ giọt tĩnh mạch với liều đơn là 500 ml ở người lớn. Thời gian truyền thường không dưới 180 phút cho 500 ml ở người lớn. Khi truyền tĩnh mạch trung ương, có

thể pha 500 ml vào dung dịch có chứa carbohydrate và truyền liên tục trong 24 giờ. Liều có thể điều chỉnh tùy theo tuổi, triệu chứng bệnh và cân nặng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận nặng (Dư lượng hợp chất chứa nitơ có thể làm nặng thêm các triệu chứng).
- Bệnh nhân có rối loạn chuyển hóa acid amin ngoài rối loạn do gan (sự mất cân bằng acid amin có thể bị gia tăng).

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Cần thận khi dùng (RIANAM nên được dùng cần thận cho những bệnh nhân sau):
 - Bệnh nhân toan huyết nặng (truyền lượng lớn có thể làm nặng thêm tình trạng toan huyết).
 - Bệnh nhân suy tim sung huyết (tăng lưu lượng máu có thể làm tăng căng thẳng cho tim).
- Thận trọng chung: Nên ngưng dùng thuốc này hoặc chuyển sang phương pháp điều trị khác nếu trong khi dùng thuốc có gia tăng nồng độ ammonia máu và những triệu chứng tâm thần và thần kinh trầm trọng hơn.
- Dùng cho người lớn tuổi: Do các chức năng sinh lý ở người lớn tuổi thường giảm, cần phải thận trọng bằng các biện pháp như giảm liều lượng.
- Dùng cho trẻ em: Tính an toàn khi dùng cho trẻ em chưa được xác nhận (vì chưa có thử nghiệm lâm sàng).
- Thận trọng khi dùng:
 - *Trước khi truyền:*
 - Nếu trong dung dịch có xuất hiện tinh thể kết tinh, nên làm nóng đến 50-60°C cho tan, sau đó làm nguội bằng thân nhiệt trước khi sử dụng.
 - Không dùng nếu dung dịch không hoàn toàn trong suốt.
 - Khi đã mở nắp bao bì, phải dùng ngay. Tất cả dung dịch thừa phải được bỏ đi.
 - *Trong khi truyền:*
 - Dung dịch chứa khoảng 100 mEq/L ion acetat, vì thế khi truyền lượng lớn hoặc phối hợp với dung dịch điện giải, cần lưu ý đến tình trạng cân bằng điện giải.
 - *Tốc độ truyền*
 - Truyền tĩnh mạch chậm.
- *Thận trọng khi thao tác*
 - Có thể tiêm RIANAM mà không cần kim thông khí
 - Không mở màng bao bên ngoài cho tới khi sẵn sàng sử dụng nhằm ngăn ngừa dung dịch bị đổi màu (Có chất khử oxy được đặt ở bên trong để giữ tính ổn định của dung dịch).
- Không sử dụng khi dung dịch bị đổi màu hoặc dung dịch bị rò rỉ hoặc có giọt nước tìm thấy ở màng bao ngoài
- Cắm kim tiêm thẳng đứng trên nút cao su
- RIANAM không được dùng với hệ thống bộ đôi có sử dụng ống nối hình chữ U. Trong trường hợp hai sản phẩm cần được truyền cùng lúc hoặc liên tục, thì nên dùng dây truyền uốn hình Y.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sự an toàn của RIANAM trên phụ nữ mang thai và cho con bú chưa được xác định. Vì vậy, sản phẩm này không nên sử dụng cho phụ nữ có thai, nghi ngờ có thai, phụ nữ cho con bú, trừ khi lợi ích mong đợi lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cần thận trọng vì thuốc có thể gây run, hạ đường huyết, sốt, nhức đầu, tức ngực, đánh trống ngực.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

Không có báo cáo chỉ ra sự tương tác với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Trong tổng số 243 trường hợp theo dõi tác dụng phụ trước thời điểm thuốc được phê duyệt, tổng số tác dụng phụ là 9 (3,7%) được báo cáo trong 9 trường hợp (3,7%). Những tác dụng phụ thông thường tại

4598-C
CÔNG TY
THHH
TQC PHẢI
LLOMEI
CÁI-T.BÌNH

thời điểm thuốc được phê duyệt là buồn nôn, nôn (0,8% mỗi loại), toát mồ hôi, gia tăng thoát qua nồng độ ammonia máu, đau mạch máu, nổi mề đay, run chân tay do hạ đường huyết (0,4% mỗi loại).

	Không rõ tần xuất	Từ 0,1% tới dưới 5%
Quá mẫn cảm		Phát ban v.v...
Tiêu hóa		Buồn nôn, nôn v.v...
Tim mạch		Tức ngực, đánh trống ngực v.v...
Chuyển hóa đường		Hạ đường huyết
Liều cao, truyền nhanh	Nhiễm acid	Tăng thoát qua ammonia trong máu
Các nơi khác		Rùng mình, sốt, nhức đầu, đau mạch, toát mồ hôi

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dung dịch chứa khoảng 100 mEq/L ion acetat, vì thế khi truyền lượng lớn hoặc phối hợp với dung dịch điện giải, cần lưu ý đến tình trạng cân bằng điện giải.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- 1. **Phân nhóm dược lý:** Dung dịch điều chỉnh nước điện giải và cân bằng acid - base
- 2. **Mã ATC:** B05BA10
 - **Tác dụng cải thiện những triệu chứng thần kinh.**
Ở chuột rối loạn chức năng gan mạn tính do carbon tetrachloride gây ra, RIANAM cải thiện các triệu chứng thần kinh, giảm nồng độ ammonia huyết tương và giảm trường hợp hôn mê do ammonia. Đã thu được kết quả tương tự ở chó với thông nổi tĩnh mạch cửa và tĩnh mạch chủ dưới.
 - **Những tác dụng cải thiện điện não đồ, nồng độ acid amin tự do trong huyết tương và não và sự chuyển hóa amin trong não.**
Ở chuột với thông nổi tĩnh mạch cửa và tĩnh mạch chủ dưới, RIANAM giảm điện não bất thường gây ra do ammonia. RIANAM cũng cải thiện chuyển hóa indoleamine trong huyết tương và não bằng cách giảm nồng độ ammonia trong máu và cải thiện tỷ lệ Fischer huyết tương.
 - **Cơ chế gia tăng tốc độ chuyển hóa ammonia**
RIANAM được coi là nhanh chóng cải thiện chuyển hóa ammonia bằng cách tăng bài tiết ammonia qua thận ngoài việc kích hoạt chu trình urê ở gan và tăng tổng hợp glutamine trong não và cơ

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ acid amin trong huyết tương và sự đào thải trong nước tiểu đã được nghiên cứu trong những thử nghiệm truyền tĩnh mạch 500 ml và 1000 ml ở những người nam khỏe mạnh. Nồng độ tổng lượng acid amin trong huyết tương đạt được tối đa ngay sau khi kết thúc truyền dịch, sau đó giảm nhanh chóng và trở về trị giá bình thường sau 24 giờ. Biểu mẫu của acid amin trong huyết tương phản ánh thành phần acid amin của RIANAM. Đối với sự đào thải trong nước tiểu, người ta đã ghi nhận sự gia tăng thể tích acid amin được bài tiết trong nước tiểu (threonin, serin, glycin, histidin và lysin) theo tỷ lệ với thể tích RIANAM được dùng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 chai 200 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Hạn dùng: 36 tháng (kể từ ngày sản xuất)

Điều kiện bảo quản: nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ALLOMED

Lô A-1H-CN, KCN Mỹ Phước 3, Phường Chánh Phú Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương

Ngày 22 tháng 02 năm 2020

Giám Đốc

ĐS. Đào Như An

