

Mẫu nhãn túi bao bên ngoài JW Amigold® 8,5% (250ml)

185*275 mm

R_x
Thuốc bán theo đơn

Tiêm truyền tĩnh mạch I.V
Dung dịch acid amin 8,5%

250mL

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09 / 02 / 2015

JW AMIGOLD® 8.5% Injection

[THÀNH PHẦN] Mỗi túi 250 mL chứa:

L-Isoleucine	1,475g	L-Valine.....	1,400g
L-Leucine.....	1,925g	L-Alanine	1,500g
L-Lysine Acetate	2,175g	L-Arginine	2,025g
(Tương đương Lysine	1,550g)	L-Histidine	0,600g
L-Methionine.....	1,125g	L-Proline	2,375g
L-Phenylalanine.....	1,200g	L-Serine	1,250g
L-Threonine	0,850g	Glycine	2,975g
L-Tryptophan	0,325g	L-Cysteine HCl	0,050g

Tá dược: Acid Phosphoric, Sodium bisulfite, Acid acetic băng, Nước pha tiêm.

[ĐIỆN GIẢI] (mmol/L; mEq/L): Na⁺: 10, Cl⁻: 3, Acetate⁻: 72, Phosphate²⁻: 10.

[CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC] Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

[ĐÓNG GÓI] Túi 250ml

[BẢO QUẢN] Giữ thuốc trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

SĐK (Visa No.): VN-XXXX-XX

Số lô SX, NSX, HD xem Lot No., Mfg. Date, Exp. date trên bao bì.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Nhà sản xuất

jw Life Science

JW LIFE SCIENCE CORPORATION
28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si,
Chungcheongnam-do, Hàn Quốc.

DNNK :
Địa chỉ :

JW PHARMACEUTICAL CORPORATION
2477 Nambusunhwan-ro, Seocho-gu,
Seoul, Korea

Mẫu nhãn túi bao bì sơ cấp JW Amigold® 8,5% (250ml)

200

Rx

Prescription Drug

I.V Injection

Amino acids solution 8.5%

COMPOSITION:

Each bag of 250mL contains:

L-Isoleucine1.475g

L-Leucine.....1.925g

L-Lysine Acetate.....2.175g

(as Lysine1.550g)

L-Methionine1.125g

L-Phenylalanine1.200g

L-Threonine0.850g

L-Tryptophan.....0.325g

L-Valine1.400g

L-Alanine1.500g

L-Arginine2.025g

L-Histidine0.600g

L-Proline.....2.375g

L-Serine1.250g

Glycine2.975g

L-Cysteine HCl.....0.050g

TECHFLEX

250mL

JW AMIGOLD® 8.5% Injection

Excipients: Phosphoric acid, Sodium bisulfite, Glacial acetic acid, Water for injection.

ELECTROLYTES (mmol/L; mEq/L): Na⁺: 10, Cl⁻: 3, Acetate⁻: 72, Phosphate²⁻: 10.

INDICATION - DOSAGE & ADMINISTRATION - CONTRAINDICATION - OTHER INFORMATION:

See insert paper.

PACKAGING: Bag of 250ml

STORAGE: Store in hermetic container, below 30°C and protect from light.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE INSERT PAPER BEFORE USE.

Manufactured by:

JW Life Science

JW LIFE SCIENCE CORPORATION

28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Korea.

200

100

200

Visa No. : VN-XXXX-XX

Mfg. Date:

Lot No. :

Exp. Date :

D/ JW PHARMACEUTICAL CORPORATION
2477 Nambusunhwan-ro, Seocho-gu,
Seoul, Korea

DUNG DỊCH TIÊM TRUYỀN

JW AMIGOLD[®] 8,5% INJECTION

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

THÀNH PHẦN

Mỗi túi chứa:

Thành phần		250 ml
Hoạt chất	L- Isoleucine	1,475g
	L- Leucine	1,925g
	L-Lysine acetate (Tương đương Lysine)	2,175g (1,550g)
	L-Methionine	1,125g
	L- Phenylalanine	1,200g
	L- Threonine	0,850g
	L- Tryptophan	0,325g
	L- Valine	1,400g
	L-Alanine	1,500g
	L- Arginine	2,025g
	L- Histidine	0,600g
	L- Proline	2,375g
	L- Serine	1,250g
	Glycine	2,975g
	L- Cysteine. HCl	0,050g
	Tổng lượng acid amin trong một túi	21,250g
	Tổng lượng acid amin trong một (1) lít	85,000g
Tá dược	Phosphoric acid	287,5mg
	Sodium bisulfite	0,250g
	Acid acetic băng	0,43 ml
	Nước pha tiêm	Vừa đủ

Chất điện giải (mmol/L):

Sodium	Chloride	Acetate	Phosphate (HPO ₄ ²⁻)
10	3	72	10

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch tiêm truyền.

Dung dịch thuốc JW Amigold® 8.5% Injection được đóng trong túi đơn ngăn và thêm một túi bao bên ngoài. Giữa hai lớp túi có đặt một vật liệu hấp thụ khí oxy. Dung dịch acid amin trong suốt, không màu hoặc có màu vàng rất nhạt.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Tính chất dược động học của dịch truyền acid amin về cơ bản giống như các acid amin cung cấp bởi thức ăn thông thường. Tuy nhiên các acid amin của protein trong thức ăn vào tĩnh mạch cửa trước rồi vào hệ tuần hoàn, còn dịch truyền tĩnh mạch đưa các acid amin trực tiếp vào hệ tuần hoàn.

DƯỢC LỰC HỌC

Dung dịch tiêm truyền JW Amigold® 8.5% Injection cung cấp một tỷ lệ sinh lý các acid amin cần thiết cho quá trình tổng hợp protein của cơ thể. Thuốc được kết hợp sử dụng với các nguồn bổ sung calo như dung dịch dextrose ưu trương hoặc nhũ tương chất béo và các chất điện giải, vitamin khoáng chất nhằm bổ sung toàn bộ các chất dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa. Thuốc được chỉ định đơn lẻ như một dung dịch đẳng trương (3%) hay nguồn bổ sung calo tối thiểu, như dung dịch dextrose 5%, nhằm bổ sung dinh dưỡng và duy trì protein cơ thể.

Phosphate là anion nội bào chủ yếu có vai trò cung cấp năng lượng cho quá trình chuyển hóa của cơ chất; góp phần quan trọng trong các phản ứng chuyển hóa và các phản ứng enzyme ở tất cả các cơ quan và mô. Nó ảnh hưởng lớn đến sự thay đổi nồng độ canxi, là một hiệu ứng đệm cân bằng acid-base, đóng vai trò chính trong sự bài tiết các ion hydro tại thận.

Acetate từ acetate lysine và acid acetic trong chỉ định ngoài đường tiêu hóa được cho là không ảnh hưởng đến sự cân bằng acid-base khi chức năng thận và hô hấp bình thường. Các bằng chứng lâm sàng dường như ủng hộ nhận định này, tuy nhiên vẫn chưa có bằng chứng thực nghiệm nào được công bố.

Lượng Natri và Chloride có trong JW Amigold® 8.5% Injection không có tác dụng lâm sàng đáng kể.

CHỈ ĐỊNH:

Dung dịch dinh dưỡng JW Amigold 8,5% Injection (dịch truyền acid amin) được chỉ định để ngăn ngừa mất nitơ hoặc xử lý cân bằng nitơ âm tính ở người lớn và trẻ em khi:

- (1) Đường tiêu hóa, qua miệng, dạ dày, hoặc các đường dung nạp chất dinh dưỡng khác không thể hoặc không nên sử dụng, hoặc việc hấp thu protein đầy đủ là không khả thi với những đường sử dụng này.
- (2) Việc hấp thu protein qua đường ruột bị suy yếu.
- (3) Nhu cầu protein tăng lên đáng kể khi bị bỏng ở diện rộng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Tổng lượng acid amin tối đa mỗi ngày là 1-1,5g/kg thể trọng ở người lớn, truyền tĩnh mạch, nên duy trì khoảng 10g acid amin mỗi 60 phút với tốc độ giữ khoảng 30-40 giọt/phút. Tuy nhiên liều dùng và tốc độ truyền phải được theo dõi ở trẻ em, người già và các bệnh nhân bỏng đòi hỏi cung cấp lượng lớn protein.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân bị hoặc nghi ngờ hôn mê gan.

Bệnh nhân rối loạn chức năng thận nặng và tăng nitơ máu.

Bệnh nhân rối loạn chức năng chuyển hóa nitrogen.

Bệnh nhân suy tim sung huyết.

Bệnh nhân phù phổi.

Bệnh nhân thiếu và vô niệu.

Bệnh nhân mắc chứng tăng natri huyết và bệnh nhân bị nhiễm kiềm.

Bệnh nhân nhồi máu cơ tim hoặc có lịch sử nhồi máu cơ tim.

b |

CÁC CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Cảnh báo

Không sử dụng khi không có toa bác sĩ.

Thận trọng

A. Cần thận trọng ở các bệnh nhân sau:

1. Bệnh nhân bị toan máu nặng.
2. Bệnh nhân bị suy tim sung huyết
3. Bệnh nhân bị phù nề do suy tim sung huyết, suy thận nặng, và phù do ứ natri.
4. Bệnh nhân tăng kali huyết hoặc ứ kali huyết ($K^+ > 5\text{mmol/L}$)
5. Bệnh nhân suy gan, suy thận.
6. Sản phẩm này có chứa sodium bisulfite và phản ứng dị ứng như sốc phản vệ do bisulfite có thể xảy ra ở một số bệnh nhân nhạy cảm. Tỷ lệ người nhạy cảm với bisulfite vẫn chưa được biết nhưng nhìn chung thấp. Độ nhạy cảm với bisulfite lớn hơn ở những người bị hen suyễn so với những người không mắc chứng này.

B. Thận trọng chung

1. Cần thận trọng theo dõi cân bằng điện giải ở những bệnh nhân được truyền với số lượng nhiều hoặc truyền đồng thời với các dung dịch điện giải khác.
2. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời các dung dịch có chứa ion acetate với số lượng nhiều gây toan chuyển hóa.
3. Đối với các bệnh nhân có tiền sử bệnh thận, bệnh phổi, và bệnh tim nặng cần thận trọng theo dõi sự thay thế quá nhiều của thể tích dịch cơ thể.
4. Phải theo dõi insulin trên các bệnh nhân tiểu đường.

Sử dụng cho trẻ em

Nên sử dụng dung dịch có nồng độ thấp hơn 2,5% cho trẻ sơ sinh do gan của trẻ chưa trưởng thành.

Cần phải thường xuyên kiểm tra nồng độ ammoniac máu ở trẻ trong suốt quá trình truyền dịch.

Sử dụng cho người cao tuổi

Nói chung, sử dụng thận trọng và tiêm truyền chậm ở người cao tuổi bởi vì chức năng sinh lý bị giảm.

Cần thận trọng khi sử dụng:

1. Phải theo dõi cân bằng điện giải khi tiêm truyền lượng lớn hoặc truyền đồng thời với các chất điện giải khác.
2. Nên truyền tĩnh mạch tốc độ chậm.
3. Nếu khí hậu lạnh nên sử dụng chế phẩm ở nhiệt độ cơ thể.
4. Để tránh nguy cơ nhiễm trùng huyết, phải kiểm tra và bảo quản trong điều kiện vô khuẩn cho dung dịch và bộ truyền dịch.
- 5) Không sử dụng dung dịch còn lại không rõ nguồn gốc. Dung dịch truyền nên được sử dụng ngay sau khi pha trộn. Nên bảo quản trong tủ lạnh trong giới hạn thời gian là 24 giờ

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:

Sử dụng đồng thời với tetracycline có thể làm giảm tác dụng trừ protein của dung dịch acid amin.

SỬ DỤNG TRONG TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai

Độ an toàn của thuốc sử dụng cho phụ nữ mang thai chưa được thiết lập. Vì thế, chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ có khả năng mang thai khi cân nhắc về lợi ích của việc điều trị lớn hơn bất cứ nguy cơ nào xảy đến cho thai nhi.

Thời kỳ cho con bú

Chưa có thông tin về việc liệu thuốc có qua được sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, vì rất nhiều thuốc có thể qua được sữa mẹ nên cần thận trọng khi tiêm truyền dung dịch JW Amigold 8.5% Injection (dung dịch acid amin và các chất điện giải) khi chỉ định thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có dữ liệu thích hợp về việc thuốc JW Amigold 8,5% Injection có ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

1. Quá mẫn: Phản ứng quá mẫn như phát ban hiếm khi xảy ra, khi có cần ngưng thuốc.
2. Hệ tiêu hóa: Các triệu chứng như buồn nôn, ói đôi khi xảy ra.
3. Hệ tuần hoàn: tức ngực, hồi hộp, nhịp tim nhanh và giảm huyết áp đôi khi xảy ra.
4. Tiêm truyền quá liều với tốc độ nhanh có thể gây nhiễm toan máu.
5. Các biểu hiện khác như lạnh run, sốt, nhức đầu, khó thở, ngưng thở, sốc, co thắt khí quản, co thắt đường niệu đôi khi có thể xảy ra.
6. Các trường hợp giãn mạch cũng được ghi nhận.
7. Các biến chứng chuyển hóa sau đây đã được ghi nhận: toan chuyển hóa, giảm phosphat máu, kiềm hóa máu, tăng đường huyết, tiểu glucose, lợi niệu thẩm thấu và mất nước, hạ đường huyết, tăng men gan, ứ vitamin, mất cân bằng điện giải và tăng amoniac máu ở trẻ em.
8. Các bệnh nhân suy gan có thể bị mất cân bằng các acid amin trong huyết thanh, toan chuyển hóa, tăng nito máu, tăng amoniac máu và hôn mê.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ:

Chưa có thông tin về sử dụng quá liều. Nếu xảy ra quá liều nên tiến hành đánh giá tình trạng bệnh nhân và sử dụng các phương pháp điều trị triệu chứng thích hợp.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Túi nhựa polypropylen 250mL.

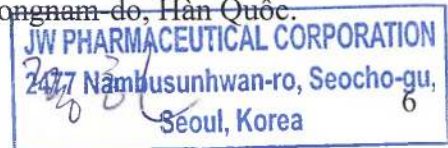
HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT:

JW LIFE SCIENCE CORPORATION

28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Hàn Quốc.


TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng


JW PHARMACEUTICAL CORPORATION
247 Nambusunhwan-ro, Seocho-gu,
Seoul, Korea