

NHÂN THUỐC AMINOLEBAN

200 mL
KT: 55 x 80 mm

500 mL
KT: 65 x 110 mm

R_x Thuốc bán theo đơn

AMINOLEBAN

Dung dịch 8% acid amin dành cho bệnh lý gan

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch. 200 mL

Mỗi 200 mL dung dịch có chứa :

L-Arginin.HCl	1,46 g	L-Leucin	2,20 g
L-Histidin.HCl.H ₂ O	0,64 g	L-Isoleucin	1,80 g
L-Methionin	0,20 g	L-Prolin	1,60 g
L-Phenylalanin	0,20 g	L-Serin	1,00 g
L-Threonin	0,90 g	L-Alanin	1,50 g
L-Valin	1,68 g	L-Cystein.HCl.H ₂ O	0,08 g
Glycin	1,80 g	Natri bisulfit	0,06 g
L-Lysin.HCl	1,52 g	Nước pha tiêm	v.d. 200 mL
L-Tryptophan	0,14 g		

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác :
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản : Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.
Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất :
Công Ty Cổ Phần Otsuka OPV
Lô 27, đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam.

Hạn sử dụng :

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

AMINOLEBAN

R_x Thuốc bán theo đơn

AMINOLEBAN

Dung dịch 8% acid amin dành cho bệnh lý gan

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch. 500 mL

Mỗi 500 mL dung dịch có chứa :

L-Arginin.HCl	3,65 g	L-Leucin	5,50 g
L-Histidin.HCl.H ₂ O	1,60 g	L-Isoleucin	4,50 g
L-Methionin	0,50 g	L-Prolin	4,00 g
L-Phenylalanin	0,50 g	L-Serin	2,50 g
L-Threonin	2,25 g	L-Alanin	3,75 g
L-Valin	4,20 g	L-Cystein.HCl.H ₂ O	0,20 g
Glycin	4,50 g	Natri bisulfit	0,15 g
L-Lysin.HCl	3,80 g	Nước pha tiêm	v.d. 500 mL
L-Tryptophan	0,35 g		

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác :
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản : Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.
Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất :
Công Ty Cổ Phần Otsuka OPV
Lô 27, đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam.

Hạn sử dụng :

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

AMINOLEBAN

Tên bệnh nhân :
Giới :
Tốc độ truyền :
Theo ý lệnh của BS :
Điều dưỡng thực hiện :

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/6/17

Hướng dẫn sử dụng thuốc

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
Đề xa tầm tay trẻ em

Rx AMINOLEBAN**8% Acid amin****Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch****Thành phần:**

Thành phần	Chai 200 ml	Chai 500 ml
L-Arginin.HCl	1,46 g	3,65 g
(tương đương L-Arginin)	1,20 g	3,00 g
L-Histidin.HCl.H ₂ O	0,64 g	1,60 g
(tương đương L-Histidin)	0,48 g	1,20 g
L-Methionin	0,20 g	0,50 g
L-Phenylalanin	0,20 g	0,50 g
L-Threonin	0,90 g	2,25 g
L-Valin	1,68 g	4,20 g
Glycin	1,80 g	4,50 g
L-Lysin.HCl	1,52 g	3,80 g
(tương đương L-Lysin)	1,22 g	3,05 g
L-Tryptophan	0,14 g	0,35 g
L-Leucin	2,20 g	5,50 g
L-Isoleucin	1,80 g	4,50 g
L-Prolin	1,60 g	4,00 g
L-Serin	1,00 g	2,50 g
L-Alanin	1,50 g	3,75 g
L-Cystein.HCl.H ₂ O	0,08 g	0,20 g
(tương đương L-Cystein)	0,06 g	0,15 g
Natri bisulfit	0,06 g	0,15 g
Nước pha tiêm	Vừa đủ 200 ml	Vừa đủ 500 ml

Tổng lượng acid amin: 8% (w/v)

Lượng acid amin phân nhánh (BCAA): 35,5% (w/w)

Tỉ lệ Fischer: 37,05

Tỉ lệ Acid amin thiết yếu (E)/Acid amin không thiết yếu (N): 1,09

Na⁺: khoảng 14 mEq/LCl⁻: khoảng 94 mEq/L

Áp suất thẩm thấu: xấp xỉ 3 (so với dung dịch Nước muối sinh lý 0,9%)

Dạng bào chế: Aminoleban là một dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch vô khuẩn, trong suốt, không màu, không có tiểu phân nhìn thấy được bằng mắt thường.

Quy cách đóng gói: Chai nhựa 200 ml hoặc 500 ml, mỗi chai đựng trong túi nylon hàn kín cùng gói hấp thụ oxy và viên chỉ thị màu.

Chỉ định:

Điều trị bệnh lý não do gan ở những bệnh nhân suy gan mãn tính.

Liều dùng:

Liều dùng thông thường ở người lớn là 500 ml – 1000 ml dung dịch Aminoleban cho một lần tiêm truyền bằng cách truyền nhỏ giọt.

Tốc độ truyền trung bình thông qua hệ thống tĩnh mạch ngoại biên là 1,7 – 2,7 ml/phút ở người lớn (tương đương với 3-5 giờ cho 500 ml).

Tổng liều sử dụng cho dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa là 500 ml – 1000 ml dung dịch Aminoleban kết hợp với một dung dịch Dextrose hoặc một dung dịch tương hợp khác truyền trong vòng 24 giờ thông qua hệ thống tĩnh mạch trung tâm.

Liều dùng cũng được điều chỉnh phụ thuộc vào tuổi tác, triệu chứng và cân nặng của bệnh nhân.

Chống chỉ định:

- Suy thận nặng
- Bất thường về chuyển hóa acid amin do các nguyên nhân khác ngoài gan.
- Suy tim nặng.
- Rối loạn chuyển hóa nước và điện giải.

Thận trọng: Cần thận trọng khi sử dụng Aminoleban trong những trường hợp sau:

- Bệnh nhân nhiễm toan nặng.
- Bệnh nhân suy tim xung huyết
- Bệnh nhân suy nhược và mất nước nặng.

Lưu ý khi sử dụng:

*Trước khi sử dụng:

-Để tránh nhiễm khuẩn chéo cần tiến hành những biện pháp tiệt trùng thích hợp (tiệt trùng dụng cụ tiêm truyền và vùng da tiêm truyền).

-Dung dịch thuốc cần được làm ấm đến nhiệt độ gần tương tự như nhiệt độ cơ thể khi truyền cho bệnh nhân trong môi trường lạnh.

*Trong khi sử dụng:

-Truyền chậm thông qua hệ thống tĩnh mạch ngoại biên.

-Khi có dấu hiệu đau mạch nên thay đổi vị trí tiêm truyền hoặc ngừng việc tiêm truyền.

Lưu ý khác:

- Trước khi mở túi nylon cần kiểm tra màu của viên chỉ thị màu, không sử dụng chai dịch nếu viên chỉ thị màu đã chuyển sang màu xanh hoặc tím.
- Chỉ sử dụng chai dịch một lần, trong trường hợp không truyền hết, cần loại bỏ phần dung dịch dư thừa.
- Không sử dụng những chai dịch có lỗ rò, vỡ đục hoặc đổi màu
- Không dùng những chai đã hết hạn sử dụng ghi trên nhãn.

Sử dụng ở người lớn tuổi:

Những bệnh nhân lớn tuổi thường có suy giảm các chức năng sinh lý, do vậy để thận trọng nên giảm liều và tốc độ truyền.

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Cần thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai.

Tác dụng không mong muốn:

- Phản ứng quá mẫn: hiếm khi gặp phát ban ngoài da. Nếu xảy ra phát ban ngoài da cần dừng ngay việc tiêm truyền và tiến hành những biện pháp điều trị thích hợp.
- Đường tiêu hoá: thỉnh thoảng có xảy ra nôn và buồn nôn.
- Hệ tim mạch: Ít khi xảy ra đau ngực và đánh trống ngực.



21

- Chuyển hóa: Lượng nitơ có trong chế phẩm này có thể nhất thời gây ra tăng nồng độ amoniac trong máu.
- Khi truyền một lượng lớn dung dịch Aminoleban hoặc truyền với tốc độ nhanh có thể xảy ra tình trạng nhiễm toan.
- Các tác dụng khác: Ít khi xảy ra rét run, sốt, đau đầu, đau mạch.

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

Dược lực học:

Khi truyền tĩnh mạch Aminoleban cho các bệnh nhân não gan do bệnh gan mãn tính, làm cải thiện nhanh phân độ hôn mê (Chỉ số đánh giá sự rối loạn của ý thức) và giảm nhanh nồng độ amoniac trong máu.

Aminoleban làm cải thiện chức năng tâm thần kinh, được đánh giá bằng hoạt động viết, vẽ, run vẩy, thử nghiệm nổi số, định hướng và tính toán cũng như kết quả điện não đồ.

Hiệu quả của Aminoleban trên bệnh lý não gan trong các nghiên cứu lâm sàng được tổng kết trong bảng dưới đây:

Hoàn cảnh lâm sàng	Tỉ lệ cải thiện*
Bệnh não do xơ gan	73,3% (198/270)
Bệnh não do ung thư tế bào gan HCC	62,2% (56/90)
Bệnh não do nguyên nhân khác	62,5% (5/8)
Tổng cộng	70,4% (259/368)

* Cải thiện có ý nghĩa hoặc giải quyết hoàn toàn sự rối loạn ý thức hoặc cải thiện phân độ hôn mê.

Dược động học: (Tài liệu tham khảo trên chuột cống)

Các acid amin đánh dấu bằng 14 Carbon trên công thức của Aminoleban được phân bố dễ dàng trong cơ thể sau khi truyền tĩnh mạch cho chuột. Sau 6 giờ, 50 – 70% acid amin được phân bố trong các phân đoạn protein của huyết tương, tỉ lệ acid amin phân nhánh so với acid amin toàn phần đạt cao nhất trong não. Trong vòng 72 giờ sau khi truyền, sự thải trừ của thuốc là 5,9% trong nước tiểu, 2,6% trong phân và 41,7% trong khí thở ra.

Ảnh hưởng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có báo cáo về tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương kỵ:

Tính chất hoá lý của dung dịch thuốc có thể thay đổi (có thể xuất hiện kết tủa) khi kết hợp Aminoleban với các thuốc sau:

- Các thuốc bền vững trong môi trường kiềm.
- Các thuốc không tan trong nước.

Nếu xuất hiện các dấu hiệu này không nên sử dụng dung dịch thuốc.

Để giảm thiểu tối đa nguy cơ xảy ra tương kỵ thuốc khi truyền dung dịch thuốc này với các thuốc khác, nên kiểm tra độ đục và chất kết tủa của dung dịch ngay sau khi trộn thuốc, trước khi truyền và kiểm tra định kỳ trong suốt quá trình truyền dịch.

Quá liều và cách xử trí:

Các chất chuyển hóa của acid amin có thể bị giữ lại nên có thể làm xấu đi tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Nếu có khả năng xảy ra quá liều, nên đánh giá lại tình trạng bệnh nhân và áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản thuốc ở nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn sử dụng: 03 năm kể từ ngày sản xuất

Nhà sản xuất:



Công ty cổ phần OTSUKA OPV

Lô 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa 2, Biên Hòa, Việt nam



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng