

BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.

IL DIRETTORE
Dott. Dario De PALO

PHÒNG Y TẾ
PHÂN LÝ DƯỢC

ĐẠI DIỆN DUYỆT

Lần đầu

05/07/2013

BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.

056090/1

Esafosfina® 5 g/50 ml
For intravenous Infusion

D-fructose-1,6-diphosphate

1 vial 5 g + 1 vial 50 ml solution

Esafosfina® 5 g/50 ml
For intravenous Infusion

D-fructose-1,6-diphosphate

Thuốc bán theo đơn

ESAFOSFINA

D-Fructose-1,6-diphosphate

Bột đông khô dễ pha truyền tĩnh mạch

Thành phần: Mỗi lọ bột chứa 5g muối Natri D-Fructose-1,6 diphosphate tương đương 3,75g Fructose-1,6 diphosphate. Mỗi lọ dung môi chứa 50ml nước pha tiêm.

Đóng gói: Hộp 1 lọ bột đông khô + 1 lọ dung môi + 1 bộ dịch truyền Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng, cách dùng, thận trọng, tác dụng

mong muốn: Xem trong hướng dẫn sử dụng đính kèm.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

DE THUỐC XA TÂM TAY TRẺ EM

Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất

Bảo quản: Bảo nhiệt độ dưới 30°C. Hạn dùng: 50 tháng tính từ ngày sản

xuất, không dùng thuốc quá hạn cho phép.

Sản xuất/Xuất xứ: Biomedica Foscama, Via Morolense 87- 03013

Ferentino (FR), Italy

Số BK

Số 16

NSX

HD

BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.

AIC Holder

BIOMEDICA FOSCAMA

Industria Chimico-Farmaceutica S.p.A.

Via Morolense 87 - Ferentino (FR)

Italy



BIOMEDICA
FOSCAMA

Esafosfina® 5 g/50 ml
For intravenous Infusion

D-fructose-1,6-diphosphate

Lot. n. 32010/31011A

Expiry date 09-2016



BIOMEDICA

A FOSCAMA GROUP S.P.A.

BIOMEDICA FOSCAMA

BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

R_x

**Thuốc này chỉ bán theo đơn của Bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Hỏi Bác sỹ hoặc Dược sỹ để biết thêm thông tin chi tiết.**

ESAFOSFINA (Fructose-1, 6-Diphosphate 5 g)

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ thủy tinh có chứa:

Hoạt chất: Muối Natri của Fructose-1.6-diphosphate.....5 g
(tương đương với 3,75 g acid fructose -1.6-diphosphoric)

Tá dược: Không có.

DẠNG BÀO CHẾ: Bột đông khô để pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

TRÌNH BÀY: Mỗi hộp carton có:

- 1) 1 lọ thủy tinh chứa 5 g bột Fructose-1, 6-Diphosphate sodium tương đương với 3,75g acid Fructose-1, 6-Diphosphoric.
- 2) 1 lọ dung môi chứa 50ml nước cất pha tiêm
- 3) 1 bộ dụng cụ để truyền dịch

MÔ TẢ:

Esafosfina là muối Natri của Fructose-1, 6-Diphosphate (FdP), một chất chuyển hóa quan trọng xảy ra tự nhiên trong tế bào trong quá trình phân giải glucose, có tác dụng kích thích hoạt động một số men chuyển hóa glucose. Esafosfina được cung cấp dưới dạng bột đông khô để pha dung dịch truyền tĩnh mạch chứa 0,75 g fructose-1, 6-diphosphoric acid trong mỗi 1 g

DƯỢC LỰC:

Cơ chế tác động chủ yếu của FdP có thể do kích thích hoạt tính men phospho-fructokinase của thành tế bào, làm tăng sự tích lũy các phân tử phosphate giàu năng lượng bên trong tế bào. Tác dụng này được gây ra bởi tương tác tại bề mặt tế bào làm tăng dòng chảy Kali vào trong tế bào

Các nghiên cứu trên in vitro đã cho thấy FdP bảo vệ hồng cầu chống lại sự tán huyết và ngăn ngừa sự tạo thành các gốc oxy có độc tính tại bạch cầu trung tính. Các nghiên cứu cũng cho thấy FdP đối kháng lại độc tính của Kali trên sự co tâm nhĩ và cải thiện tình trạng ngưng tim sau đó. FdP ngăn cản quá trình giải phóng ATP của tim và creatin phosphate ở những vùng cơ tim bị thiếu máu cục bộ, bảo vệ gan và thận khỏi những tổn thương gây nên bởi thiếu máu cục bộ. FdP có tác dụng bảo vệ chống lại tình trạng choáng do chấn thương, mất máu và có tác dụng thúc đẩy quá trình hồi sức tim, phổi sau khi tim ngưng đập do thiếu oxy.

Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy FdP làm gia tăng 2,3-DPG trong hồng cầu của những bệnh nhân được truyền máu nhiều lần, có tác dụng làm giảm nồng độ Kali đang tăng cao trong máu, phục hồi tỷ lệ bình thường của Kali trong và ngoài tế bào, cải thiện tính linh hoạt của hồng cầu và chống lại sự tán huyết cơ học trong thời gian sử dụng tuần hoàn ngoài cơ thể, ảnh hưởng dương tính lên cân bằng Nitơ trên những trường hợp nuôi dưỡng

bằng đường tĩnh mạch, cải thiện tình trạng thiếu máu cục bộ ở mô của những bệnh nhân bị bệnh mạch máu ngoại biên và cải thiện huyết động học của những bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim cấp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Trên nhóm người tình nguyện khỏe mạnh, 5 phút sau liều truyền 250mg/kg, nồng độ FdP huyết tương là 770mg/l. Thời gian bán hủy của FdP trong huyết tương thay đổi từ 10-15 phút. FdP thoát khỏi huyết tương do phân bố vào gian ngoại bào và do bị thủy phân thành phospho vô cơ và fructose bởi tác dụng của men phosphatase của huyết tương và hồng cầu.

Sử dụng đường tĩnh mạch cho thấy thuốc được phân phối giảm dần trong các tổ chức sau: thận, gan, ruột, cơ, phổi, tim, não.

CHỈ ĐỊNH:

ESAFOSFINA được chỉ định cho bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim, trong điều trị shock và các trường hợp thiếu máu cục bộ, thiếu máu cục bộ trầm trọng phần chi dưới.

Esafofina được chỉ định trong giảm phosphate máu liên quan đến rối loạn chuyển hóa (bệnh chuyển hóa, bong trầm trọng và nuôi dưỡng hoàn toàn bằng đường tĩnh mạch), trong tình trạng giảm 2,3-diphosphoglycerate theo sau sự truyền dịch quá lớn và trong suốt thời gian sử dụng tuần hoàn ngoài cơ thể khi phẫu thuật tim.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với thuốc
- Tăng phospho máu
- Suy thận

THẬN TRỌNG:

Ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinine < 50ml/phút, phải giám sát nồng độ phospho trong máu.

Tiêm chệch tĩnh mạch vào mô dưới da sẽ gây đau và kích ứng tại chỗ tiêm

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

Sử dụng theo chỉ định của bác sỹ

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY:

Không ảnh hưởng gì tới khả năng này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Esafofina được dung nạp tốt, chưa thấy tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nào được báo cáo

Trong trường hợp truyền nhanh có thể gây đau, kích ứng ở vị trí tiêm. Nếu truyền với tốc độ vượt quá 10 ml/phút, bệnh nhân có thể cảm thấy nóng bừng mặt, tim đập nhanh, tê ngón tay.

Cũng giống như các dung dịch tiêm tĩnh mạch khác, các tác dụng không mong muốn như: sốt, nhiễm khuẩn vết tiêm, tắc hoặc viêm tĩnh mạch, tiêm chệch tĩnh mạch có thể xảy ra.

Báo cho bác sỹ trong trường hợp xảy ra bất cứ tác dụng không mong muốn nào có liên quan đến sử dụng thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Cho tới nay chưa có tương tác thuốc nào được ghi nhận.

Tương hợp:

ESAFOSFINA không tương hợp với các dung dịch tiêm tĩnh mạch khác có chứa các chất tan ở pH giữa 3,5 và 5,8 hoặc với dung dịch có hàm lượng cao của muối canxi trong môi trường kiềm. ESAFOSFINA không được trộn chung với các thuốc khác

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Mỗi lọ bột Esafosfina được hòa trong 50 ml dung môi tạo thành dung dịch 10%, truyền tĩnh mạch nhanh với tốc độ 10ml/phút.

Liều khuyến cáo: 70-160 mg/kg, một lần mỗi ngày

Chú ý: Phải kiểm tra tiểu phân lạ trong dung dịch tạo thành trước khi truyền, không được dùng khi vẫn đục hoặc có tủa. Màu vàng của dung dịch không ảnh hưởng đến hiệu lực của thuốc

QUÁ LIỀU:

Chưa ghi nhận triệu chứng quá liều

Trong trường hợp quá liều Esafosfina hoặc quãng cách liều quá gần về lý thuyết có thể gây tăng phospho trong máu và dẫn đến giảm canxi máu

TIÊU CHUẨN: Theo tiêu chuẩn Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 60 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc quá hạn cho phép.**

Dung dịch tạo thành sau khi pha chỉ dùng trong vòng 24 giờ

BẢO QUẢN: Giữ ở nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ THUỐC XA TÀM TAY TRẺ EM

Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

Biomedica Foscama

Industria Chimico-Farmaceutica S.p.A

Via Morolense, 87-03013 Ferentino (Fr) Italy

Điện thoại: +39-0775-8021

BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.



IL DIRETTORE
Dott. Dario De PALO

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh