

R Thuốc bán theo đơn
Nutriflex® peri

Solution for Infusion/ Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch.

1000 ml contains/
1000 ml dung dịch chứa:
Total amino acids/
Amino acid toàn phần 40 g
Anhydrous Glucose/
Glucose khan 80 g
Electrolytes/
Các chất điện giải:
Na⁺ 27,0 mmol/l
K⁺ 15,0 mmol/l
Ca⁺⁺ 2,5 mmol/l
Mg⁺⁺ 4,0 mmol/l
Cl⁻ 31,6 mmol/l
H₂PO₄⁻ 5,7 mmol/l
Acetate⁻ 19,5 mmol/l

For intravenous infusion.
Especially qualified for
infusion in peripheral veins.
Dung dịch tiêm truyền tĩnh
mạch. Đặc biệt thích hợp trong
truyền tĩnh mạch ngoại vi.
**Sold only by prescription/
Thuốc bán theo đơn.**
Warnings/ cảnh báo:
Do not store above 30°C/
Không bảo quản trên 30°C.
Keep bag in the outer carton
in order to protect from light/
Giữ túi trong thùng carton để
tránh ánh sáng.

Discard any unused solution/
Phần không dùng nữa phải
huỷ bỏ
Indications, administrations,
contraindications and other
informations: See directions
for use inside carton
Chỉ định, cách dùng, chống
chỉ định và các thông tin khác:
Xin xem trong tờ hướng dẫn
sử dụng.

Read carefully the leaflet
before using/ Đọc kỹ hướng
dẫn sử dụng trước khi dùng.
Keep out of reach of children/
Để ngoài tầm với của trẻ em
Pharmaceuticals: Handle with
care/ Dược phẩm: Thận trọng
khi vận chuyển

Reg. No. / SDK: xx-xxxxx-xx



Art. No./ Số sản phẩm: **FA 68499**
Content / thể tích: **5 x 1000 ml /
Hộp 5 túi x 1000 ml**
Manuf. Date/ NSX:
Batch-no./ Số lô SX:
Expiry date/ HD:



msl

Sterile and free of bacterial
endotoxins / vô trùng và
không có nội độc tố vi khuẩn.

Importer/NNK:
xxxxxx
xxxxxx
Manufactured by/ Sản xuất bởi:
B. Braun Medical AG
Route de Sorge 9
1023 Crissier, Switzerland



Date: 2013-10-03
Director of The Applicant
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

B BRAUN
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
(Company No. 19051-M)
Penang, Malaysia

Lang Fah Quek
Lang Fah Quek
Head of Department
Regulatory Affairs

Choon Mei Lai
Choon Mei Lai
Assistant Manager
Regulatory Affairs



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
 Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
 Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc.

Nutriflex® peri Solution for infusion

Thành phần
 Hàm lượng hoạt chất trong túi 1000 ml và 2000 ml trước và sau khi pha hai buồng với nhau như sau:

Thành phần	Trước khi pha		Sau khi pha	Trước khi pha		Sau khi pha
	Buồng phía dưới 600 ml	Buồng phía trên 400 ml	1000 ml	Buồng phía dưới 1200 ml	Buồng phía trên 800 ml	2000 ml
Isoleucine		2,34 g	2,34 g		4,68 g	4,68 g
Leucine		3,13 g	3,13 g		6,26 g	6,26 g
Lysine Hydrochloride ≡ Lysine		2,84 g (2,77 g)	2,84 g (2,77 g)		5,68 g (4,54 g)	5,68 g (4,54 g)
Methionine		1,96 g	1,96 g		3,92 g	3,92 g
Phenylalanine		3,51 g	3,51 g		7,02 g	7,02 g
Threonine		1,82 g	1,82 g		3,64 g	3,64 g
Tryptophan		0,57 g	0,57 g		1,14 g	1,14 g
Valine		2,60 g	2,60 g		5,20 g	5,20 g
Arginine Monoglutamate ≡ Arginine ≡ Glutamic Acid		4,98 g (2,70 g) (2,28 g)	4,98 g (2,70 g) (2,28 g)		9,96 g (5,40 g) (4,56 g)	9,96 g (5,40 g) (4,56 g)
Histidine Hydrochloride Monohydrate ≡ Histidine		1,69 g (1,25 g)	1,69 g (1,25 g)		3,38 g (2,50 g)	3,38 g (2,50 g)
Alanine		4,85 g	4,85 g		9,70 g	9,70 g
Aspartic Acid		1,50 g	1,50 g		3,00 g	3,00 g
Glutamic Acid		1,22 g	1,22 g		2,44 g	2,44 g
Glycine		1,65 g	1,65 g		3,30 g	3,30 g
Proline		3,40 g	3,40 g		6,80 g	6,80 g
Serine		3,00 g	3,00 g		6,00 g	6,00 g
Magie Acetate Tetrahydrate		0,86 g	0,86 g		1,72 g	1,72 g
Natri Acetate Trihydrate		1,56 g	1,56 g		3,12 g	3,12 g
Kali Dihydrogen Phosphat		0,78 g	0,78 g		1,56 g	1,56 g
Kali Hydroxide		0,52 g	0,52 g		1,04 g	1,04 g
Natri Hydroxide		0,50 g	0,50 g		1,00 g	1,00 g
Glucose Monohydrate ≡ Anhydrous Glucose	88,0 g (80,0 g)		88,0 g (80,0 g)	176,0 g (160,0 g)		176,0 g (160,0 g)
Natri Chloride	0,17 g		0,17 g	0,34 g		0,34 g
Canxi Chloride Dihydrate	0,37 g		0,37 g	0,74 g		0,74 g
Điện giải:						
Natri	3,0 mmol	24,0 mmol	27,0 mmol	6,0 mmol	48,0 mmol	54,0 mmol
Kali		15,0 mmol	15,0 mmol		30,0 mmol	30,0 mmol
Canxi	2,5 mmol		2,5 mmol	5,0 mmol		5,0 mmol
Magie		4,0 mmol	4,0 mmol		8,0 mmol	8,0 mmol
Chloride	8,0 mmol	23,6 mmol	31,6 mmol	16,0 mmol	47,2 mmol	63,2 mmol
Dihydrogen phosphate Acetate		5,7 mmol	5,7 mmol		11,4 mmol	11,4 mmol
Tổng lượng Amino Acids		19,5 mmol	19,5 mmol		39,0 mmol	39,0 mmol
Nitrogen		40 g	40 g		80 g	80 g
Năng lượng không do protein kj (kcal)		5,7 g	5,7 g		11,4 g	11,4 g
Tổng năng lượng kj (kcal)	1340 (320)		1340 (320)	2680 (640)		2680 (640)
Áp suất thẩm thấu (mOsm/l)	1340 (320)	670 (160)	2010 (480)	2680 (640)	1340 (320)	4020 (960)

Date: 2013-10-03
 Director of The Applicant
 B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

B BRAUN
 B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
 (Company No. 19051-M)
 Penang, Malaysia

Lang Fah Quek
 Lang Fah Quek
 Head of Department
 Regulatory Affairs

Choon Mei Lai
 Choon Mei Lai
 Assistant Manager
 Regulatory Affairs

Tả dược
 Citric acid, nước pha tiêm.
Dạng bào chế
 Dung dịch tiêm truyền.
Qui cách đóng gói
 Dùng trong túi nhựa mềm 1000 ml hoặc 2000 ml, được bao gói ngoài bằng nhựa film.
 Hộp chứa 5 túi x 1000 ml, 2000 ml.
Chỉ định
 Cung cấp cho nhu cầu hàng ngày về năng lượng, amino acid, điện giải và dịch trong nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hoá cho bệnh nhân bị dị hoá từ nhẹ đến nặng vừa phải, khi nuôi dưỡng theo đường miệng hoặc đường ruột là không thể, không đầy đủ hoặc bị chống chỉ định.
Liều dùng
 Liều dùng phải thích hợp với nhu cầu của từng bệnh nhân.
 Liều tối đa hàng ngày 40 ml/kg thể trọng, tương đương với
 - 1,6 g amino acid/kg thể trọng 1 ngày
 - 3,2 g glucose /kg thể trọng 1 ngày
 Được khuyến cáo rằng Nutriflex peri phải được dùng liên tục.
 Tốc độ truyền tối đa là 2,0 ml/kg thể trọng 1 giờ, tương đương với
 - 0,08 g amino acid /kg thể trọng 1 giờ
 - 0,16 g glucose/kg thể trọng 1 giờ
 Với bệnh nhân nặng 70 kg tương đương với tốc độ truyền 140 ml 1 giờ. Khi đó lượng amino acid được truyền là 5,6 g/giờ và glucose là 11,2 g/giờ.
 Việc điều chỉnh liều theo từng cá thể là cần thiết ở những bệnh nhân suy gan và thận (xem phần "Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng").

Thờ gian sử dụng
 Dinh dưỡng ngoài đường tiêu hoá bằng dung dịch này chỉ nên dùng trong tối đa là một tuần. Nếu sử dụng để bổ sung dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch kết hợp với đưa thức ăn bằng đường uống và đường tiêu hoá hoặc truyền các chất dinh dưỡng khác thì thời gian dùng theo chỉ định của bác sĩ.
Cách dùng
 Dùng đường tĩnh mạch. Đặc biệt dùng cho truyền tĩnh mạch ngoại vi.
Hướng dẫn sử dụng, vận chuyển
 Ngay trước khi sử dụng, đường hàn bên trong giữa hai buồng phải được mở để thuốc ở hai buồng được trộn lẫn vào nhau một cách vô trùng.
 Lấy túi ra khỏi túi bảo vệ và tiến hành như sau:
 - mở rộng túi và đặt lên bề mặt cứng
 - bóc tách đường hàn bằng cách ấn bằng cả hai tay
 - trộn các thuốc trong túi với nhau.
 Sau khi truyền, dung dịch còn thừa không được giữ để dùng lại. Chỉ những dung dịch tuyệt đối trong ở những túi còn nguyên vẹn mới được sử dụng.
 Cấu trúc của túi hai buồng cho phép trộn lẫn amino acid, glucose và chất béo ở buồng phía dưới. Nếu cần thiết có thể thêm các chất điện giải. Thông thường, các lưu ý về vấn đề vô khuẩn trong khi trộn lẫn các dung dịch hoặc như tương béo thành Nutriflex peri cần phải được theo dõi chặt chẽ. Như tương béo có thể được trộn một cách dễ dàng bằng một kiểu di chuyển đặc biệt.
Chống chỉ định
 Thuốc không được dùng trong những trường hợp sau:
 - những sai sót bẩm sinh về chuyển hoá amino acid,
 - lượng điện giải trong huyết thanh bị tăng cao bệnh lý.

B BRAUN

- chuyển hoá không ổn định (ví dụ như đái tháo đường mất bù, nhiễm toan chuyển hoá),
- hôn mê không rõ nguyên nhân,
- tăng đường huyết không đáp ứng với liều tối đa đơn vị insulin/giờ,
- suy gan nặng,
- suy thận nặng mà không có liệu pháp thay thế,
- được biết quá muộn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Do thành phần của nó mà thuốc không nên dùng cho trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ em dưới 2 tuổi.

Các chống chỉ định chung cho nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hoá là:

- tình trạng tuần hoàn không ổn định đe dọa đến tính mạng (tình trạng suy kiệt và sốc),
- giảm oxy mô tế bào,
- ứ nước,
- phù phổi cấp,
- suy tim mất bù.

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng

Nên thận trọng trong trường hợp bị tăng áp lực thẩm thấu huyết thanh.

Cũng như với các dung dịch truyền thể tích lớn, Nutriflex peri nên được dùng một cách thận trọng cho bệnh nhân bị suy chức năng tim hoặc thận.

Các rối loạn về chuyển hoá dịch và điện giải (ví dụ như mất nước nhược trương, hạ natri huyết) nên được điều chỉnh trước khi dùng Nutriflex peri.

Truyền quá nhanh có thể dẫn đến quá tải về dịch với nồng độ điện giải trong huyết thanh ở mức bệnh lý, tình trạng ứ nước và phù phổi.

Với những bệnh nhân bị suy thận, liều dùng cần được điều chỉnh một cách thận trọng tùy theo nhu cầu từng cá nhân, mức độ nặng của bệnh và loại liệu pháp thay thế thận đang được áp dụng (thẩm tách máu, lọc máu, ...).

Tương tự như vậy với những bệnh nhân bị suy gan liều dùng cần được điều chỉnh một cách thận trọng tùy theo nhu cầu từng cá nhân, mức độ nặng của bệnh.

Cũng như với tất cả các dung dịch chứa carbohydrat, việc sử dụng Nutriflex peri có thể dẫn đến tăng đường huyết. Nồng độ glucose trong máu nên được kiểm tra. Nếu có tăng đường huyết thì nên giảm tốc độ truyền hoặc dùng insulin.

Để tránh xảy ra hội chứng nuôi ăn lại ở những bệnh nhân suy dinh dưỡng hoặc suy kiệt (xem phần "Tác dụng không mong muốn"), việc dinh dưỡng ngoài đường tiêu hoá nên được thiết lập từ từ một cách thận trọng. Việc thay thế đầy đủ kali, magie và photphat cần được đảm bảo.

Việc truyền tĩnh mạch amino acid đồng thời với việc tăng bài tiết các yếu tố vi lượng qua nước tiểu đặc biệt là đồng và kẽm. Điều này nên được xem xét trong liều dùng của các nguyên tố vi lượng, đặc biệt trong nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hoá kéo dài.

Nutriflex peri không nên truyền đồng thời với máu trong cùng một bộ dây truyền do nguy cơ gây ngưng kết giả.

Kiểm tra về lâm sàng nên bao gồm cả cân bằng dịch, nồng độ điện giải trong huyết thanh, cân bằng toan-kiềm, đường huyết, BUN. Chức năng gan cũng nên được kiểm tra. Tấn xuất và loại xét nghiệm nên phù hợp với tình trạng toàn thân của bệnh nhân.

Việc bổ sung năng lượng dưới dạng lipid có thể là cần thiết, cũng như việc cung cấp đầy đủ các acid béo, điện giải, vitamin và các nguyên tố vi lượng.

Cũng như với tất cả các dung dịch truyền tĩnh mạch, sự vô trùng tuyệt đối là cần thiết khi truyền Nutriflex peri.

Nutriflex peri là dung dịch gồm nhiều thành phần. Nếu thuốc được pha với các dung dịch khác như tương khác, tình tương hợp cần phải được đảm bảo.

Do Nutriflex peri có thể được truyền theo đường ngoại vi nên tình trạng tĩnh mạch cần được lưu ý. Cũng được khuyến cáo cần thay đổi tĩnh mạch truyền một cách đều đặn.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Không có các dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng Nutriflex peri cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu tiền lâm sàng về hiệu quả trên phụ nữ có thai, sự phát triển của phôi thai/thai quá trình sinh đẻ hoặc sự phát triển của trẻ sơ sinh chưa được tiến hành với Nutriflex peri. Người kê đơn nên lưu ý đến mối liên hệ giữa lợi ích/nguy cơ trước khi kê Nutriflex peri cho phụ nữ mang thai.

Được khuyến cáo là không cho con bú nếu mẹ cần nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hoá trong thời gian đó.

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

Không

Tương tác thuốc

Chưa được biết đến.

Tác dụng không mong muốn

Tác dụng không mong muốn với các thành phần của Nutriflex peri là hiếm gặp và thường liên quan đến việc dùng liều không đúng và/hoặc tốc độ truyền. Các tác dụng không mong muốn xuất hiện thường không tiên tiến và phục hồi khi ngừng truyền. Buồn nôn hoặc nôn đôi khi có thể xảy ra. Trong trường hợp truyền ép buộc dài nhiều giờ áp lực thẩm thấu có thể xuất hiện do hậu quả của áp lực thẩm thấu cao.

Nếu những tác dụng phụ này xảy ra thì nên ngừng truyền hoặc nếu thích hợp thì nên truyền tiếp với liều thấp hơn.

Nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hoá cho những bệnh nhân suy dinh dưỡng hoặc suy kiệt với đúng liều và tốc độ truyền ngay từ đầu mà không có sự bổ sung thích hợp kali, magie và photpho có thể dẫn đến hội chứng nuôi ăn lại, thể hiện bởi hạ kali huyết, hạ photpho huyết và hạ magie huyết. Các biểu hiện lâm sàng có thể tiến triển trong vòng vài ngày từ khi bắt đầu nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hoá và có thể bao gồm cả thiếu máu tan huyết do hạ photpho huyết và ngù lơ mơ. Xem thêm phần "Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng".

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

Các đặc tính dược lực học

Do được truyền theo đường tĩnh mạch, vì vậy các thành phần trong Nutriflex peri đều sẵn sàng cho việc chuyển hoá ngay lập tức. Chất điện giải có sẵn với đủ số lượng để chống đỡ quá trình sinh hóa lớn khi cần thiết.

Một phần của amino acid được sử dụng để tổng hợp protein, các amino acid mà không tham gia vào quá trình tổng hợp protein được chuyển hoá như sau: gốc amino được tách khỏi khung carbon nhờ sự chuyển hoá amin. Chuỗi carbon cũng được oxy hoá trực tiếp thành CO₂ hoặc được sử dụng như là chất nền cho sự tân tạo glucose trong gan. Gốc amino cũng được chuyển hoá trong gan nơi mà chúng được sử dụng để tổng hợp ure hoặc các amino acid không thiết yếu.

Glucose được chuyển hoá thành CO₂ và H₂O theo các đường chuyển hoá đã được biết đến. Một phần glucose được sử dụng cho tổng hợp lipid.

Các đặc tính dược động học

Dinh dưỡng ngoài đường tiêu hoá là cung cấp cho cơ thể các chất dinh dưỡng cần thiết cho sự phát triển và tái tạo của mô.

Các amino acid có vai trò quan trọng đặc biệt do đó là những thành phần thiết yếu cho tổng hợp protein. Tuy nhiên, yêu cầu đảm bảo việc sử dụng tối ưu dùng nguồn năng lượng các amino acid. Điều này có thể được thực hiện một phần ở dạng carbohydrat. Khi glucose được tận dụng trực tiếp, đó là sự lựa chọn carbohydrat. Năng lượng bổ sung được cung cấp ở dạng chất béo. Chất điện giải được dùng để duy trì các chức năng chuyển hóa và sinh lý học.

Quá liều

Sẽ không bị quá liều Nutriflex peri nếu dùng thuốc đúng cách.

Các triệu chứng của quá liều nước và điện giải:

Ứ nước ưu trương, mất cân bằng điện giải và phù phổi.

Các triệu chứng của quá liều amino acid:

Mất amino acid qua thận cùng với sự mất cân bằng amino acid liên tục, mệt mỏi, nôn và run rẩy.

Các triệu chứng của quá liều glucose:

Tăng đường huyết, có glucose trong nước tiểu, mất nước, tăng áp lực thẩm thấu, hôn mê do tăng đường huyết và tăng áp lực thẩm thấu.

Điều trị:

Ngừng truyền ngay lập tức được chỉ định cho quá liều. Các biện pháp điều trị thêm tùy thuộc vào các triệu chứng riêng biệt và mức độ nặng của chúng. Khi việc truyền được chỉ định sau khi các triệu chứng đã giảm, khuyến cáo rằng tốc độ truyền nên được tăng từ từ có kiểm soát theo thời gian.

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn của thuốc theo nhà sản xuất.

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hướng dẫn bảo quản/sử dụng/vận chuyển

Không để thuốc ở nơi có nhiệt độ trên 30 °C

Tránh ánh sáng, để túi thuốc trong thùng carton.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Chỉ dùng thuốc khi dung dịch trong suốt và bao bì còn nguyên vẹn. Loại bỏ phần dung dịch không dùng đến.

Tối nhất là ngay sau khi trộn hai dung dịch, Nutriflex peri nên được dùng ngay lập tức nhưng trong những trường hợp đặc biệt thuốc có thể được giữ được đến 7 ngày ở nhiệt độ phòng và đến 14 ngày nếu giữ trong tủ lạnh (bao gồm cả thời gian truyền).

Ngày xem lại nội dung

11/2005

B | BRAUN

Sản xuất bởi:
B. Braun Medical AG
Route de Sorge 9
1023 Crissier, Switzerland

Date: 2013-10-03
Director of The Applicant
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

B | BRAUN
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
(Company No. 19051-M)
Penang, Malaysia

[Signature]
Lang Fah Quek
Head of Department
Regulatory Affairs

[Signature]
Choon Mei Lai
Assistant Manager
Regulatory Affairs



PHÓI CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng