

PANTONE YELLOW 012C
PANTONE ORANGE 021C
PANTONE 186C

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/7/2018

AMINOL Injection

20ml x 5 Amps

R Thuốc bán theo đơn

Hộp 5 ống x 20 ml

AMINOL Injection

9,12 W/V % Amino Acid
Dung dịch tiêm/truyền tĩnh mạch

Thành phần: Mỗi ống 20 ml có chứa:

Hoạt chất:
L-Arginin-HCl 160 mg
L-Histidin-HCl-H₂O 80 mg
L-Isoleucin 110 mg
L-Leucin 246 mg
L-Lysin-HCl-2H₂O 446 mg
L-Methionin 142 mg
L-Phenylalanin 174 mg
L-Threonin 108 mg

L-Tryptophan 36 mg
L-Valin 122 mg
Glycin 200 mg
D-Sorbitol 1000 mg
Ta được:
L-Cystein HCL.H₂O 11 mg
Natri Bisulfit 10 mg
Natri Hydroxit 8-16 mg
Nước cất pha tiêm vừa đủ 20 ml
Tổng khối lượng của hỗn hợp
1 ống 20ml: 251,37 mg

AMINOL Injection

20 ml x 5 Amps

INDICATION, DOSAGE AND ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATION, AND OTHER INFORMATION:
Please see the accompanying leaflet.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

STORAGE: Store at temperature under 30°C and protect from light.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING LEAFLET BEFORE USE.
PLEASE ASK YOUR DOCTOR FOR MORE INFORMATION.
DO NOT EXCEED THE PRESCRIBED DOSAGE.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
HỎI BÁC SĨ ĐỂ BIẾT THÊM THÔNG TIN.
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH.

Nhà nhập khẩu:

SDK (Visa No.) :
Số lô SX (Lot No.) :
NSX (Mfg. Date) :
HD (Exp. Date) :



Nhà sản xuất (Manufacturer):
TAIWAN BIOTECH CO., LTD.
22, Chieh-Shou Road, Taoyuan District, Taoyuan
City, Đài Loan



AMINOL INJECTION

9,12 W/V % Amino Acid

Chuyển hoá protein có ý nghĩa vô cùng quan trọng đối với cơ thể sinh vật : protein là thành phần chủ yếu của mọi tổ chức tế bào của người và động vật. Bất cứ protein nào cũng đều do trình tự kết hợp khác nhau của 22 loại acid amin cơ bản, mà đối với con người thì 7 loại acid amin hoàn toàn phụ thuộc vào tự nhiên , nghĩa là cơ thể không tự tổng hợp được: Isoleucine, Leucine, Lysine, Methionine, Threonine, Tryptophan và Valine. Với những bệnh nhân yếu trong tình trạng thiếu chất dinh dưỡng do chức năng chuyển hoá kém, cần thiết phải cung cấp một hỗn hợp các acid amin với tỷ lệ hợp lý để có thể nhanh chóng chuyển hoá trong cơ thể.

THÀNH PHẦN: Mỗi ống 20 ml dung dịch tiêm/ truyền tĩnh mạch có chứa:

Hoạt chất:

L-Arginin HCl.....160 mg
L-Histidin HCl·H₂O 80 mg
L-Isoleucin.....110 mg
L-Leucin.....246 mg
L-Lysin HCl·2H₂O 446 mg
L-Methionin.....142 mg
L-Phenylalanin.....174 mg
L-Threonin.....108 mg
L-Tryptophan.....36 mg

L-Valin122 mg
Glycin200 mg
D-Sorbitol1000 mg

Tá dược:

L-Cystein HCl·H₂O 11mg
Natri Bisulfit.....10 mg
Natri Hydroxit 8-16 mg
Nước cất pha tiêm vừa đủ 20 ml

Lượng Nito cung cấp bởi 1 ống 20ml: 251,37 mg

Hình thức: Dung dịch tiêm/ truyền tĩnh mạch không màu đến vàng nhạt, trong suốt

ĐƯỢC LỰC HỌC:

1. Công thức thuốc này là sự kết hợp giữa các acid amin kết tinh và thuốc có thể được hấp thu nhanh với tỷ lệ rất cao.
2. Sorbitol cung cấp năng lượng cho cơ thể, cải thiện tỷ lệ sử dụng acid amin và tăng sự tổng hợp protein và tăng chuyển hoá trung gian cũng như chức năng giải độc.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Thuốc nhanh chóng hấp thu qua đường truyền tĩnh mạch và được phân bố toàn thân.
- Thuốc được chuyển hoá ở gan dưới dạng chất chuyển hoá kết hợp và được bài tiết qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH: Bổ sung amino acid trong các trường hợp sau: giảm protein huyết, thiếu chất dinh dưỡng, trước và sau phẫu thuật.



LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Liều dùng thông thường là 20 - 200 ml mỗi lần, tiêm tĩnh mạch chậm hoặc truyền tĩnh mạch nhỏ giọt cho người lớn.
- Tốc độ tiêm truyền tốt nhất cho việc hấp thu của cơ thể là khoảng 10 g acid amin trong 1 phút, mức thông thường là 200 ml trong 80 - 100 phút (khoảng 40 - 80 giọt) cho người lớn, và chậm hơn nữa cho trẻ em, người cao tuổi và những bệnh nhân nặng.
- Có thể chỉnh liều phù hợp theo tuổi, triệu chứng bệnh và trọng lượng cơ thể, nhưng liều của D-Sorbitol không được vượt quá 100 g mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Chống chỉ định dùng thuốc tiêm Aminol cho bệnh nhân bị hôn mê gan, rối loạn thận nghiêm trọng hoặc nitơ huyết tăng, rối loạn chuyển hoá acid amin và dung nạp fructoza.
- Phải theo dõi cẩn thận khi dùng thuốc tiêm Aminol cho những bệnh nhân bị nhiễm acid nặng và suy tim.
- Không dùng Aminol cho người bị dị ứng với sulfite vì trong thành phần có chứa Natri bisulfite.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

1. Trước khi dùng:
 - Sự kết tinh có thể xuất hiện vào mùa lạnh. Trong trường hợp đó, làm ấm từ 50 - 60 °C đến khi hoà tan, sau đó để nguội cho tới nhiệt độ của cơ thể.
 - Chỉ sử dụng khi dung dịch trong suốt.
 - Không dùng dung dịch còn thừa.
2. Chuẩn bị:
 - Aminol Injection được đóng trong các ống có chỗ cắt có thể dễ dàng mở ống bằng cách cắt cổ ống theo hướng đối diện với dấu màu đỏ. (Không được dùng giữa để cắt mở ống).
 - Trước khi mở ống, lau sạch cổ ống bằng bông cồn để tránh nhiễm các tạp chất lạ.
3. Khi sử dụng:

Bởi vì thuốc này chứa Na⁺ khoảng 18 mEq/L và Cl⁻ khoảng 182 mEq/L, cần theo dõi cẩn thận về cân bằng điện giải trong trường hợp sử dụng một lượng lớn hoặc trường hợp kết hợp với dung dịch điện giải.
4. Tốc độ tiêm truyền

Tiêm truyền tĩnh mạch với tốc độ chậm.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Có thể dùng được ở phụ nữ có thai và cho con bú. Tuy nhiên, cần cân nhắc cẩn thận giữa lợi ích mong đợi và các nguy cơ có thể xảy ra trước khi sử dụng thuốc này.



ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không
TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không nên pha trộn thuốc này với các thuốc khác vì có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn, bất tương hợp.
- Không cho thiamin (vitamin B1) vào cùng với dung dịch này để tránh bị phân hủy, do natri bisulfite rất dễ sinh phản ứng với vitamin B1.

07

TÁC DỤNG PHỤ:

- Quá mẫn cảm: Hiếm khi xảy ra các triệu chứng quá mẫn cảm và trong trường hợp đó, ngừng dùng thuốc.
- Cơ quan tiêu hoá: Đôi khi có thể xảy ra những triệu chứng đường tiêu hoá như buồn nôn, nôn, v.v...
- Hệ tuần hoàn: Đôi khi có thể xuất hiện những triệu chứng như khó chịu lồng ngực, đánh trống ngực, v.v...
- Tiêm truyền nhanh một lượng lớn: Có thể gây ra nhiễm axit.
- Các tác dụng phụ khác: Đôi khi có thể xuất hiện rùng mình, sốt, cảm giác nóng, đau đầu hoặc đau mạch.

Ghi chú: THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG NGOẠI Ý GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU:

Triệu chứng: Dùng quá liều Aminol có thể gây tăng urê nitrogen huyết (BUN) không thường xuyên.

Đôi khi có thể xuất hiện rùng mình, sốt, cảm giác nóng, đau đầu hoặc đau mạch.

Cách xử trí: Ngưng truyền dịch. Tiến hành các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng nếu cần thiết.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 ống x 20 ml

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

- + THUỐC NÀY CHỈ ĐƯỢC BÁN THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC.
- + ĐỂ TRÁNH XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
- + ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
- + NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.
- + KHÔNG ĐƯỢC DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH.

SỐ ĐĂNG KÝ:

Nhà sản xuất:



TAIWAN BIOTECH CO., LTD.

22, CHIEH-SHOU ROAD, TAOYUAN DISTRICT, TAOYUAN CITY, ĐÀI LOAN
TEL: 886-3-3612131 FAX: 886-3-3670029



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

