

NN 21851

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 03/.../2016...

07



CELEMIN™
NEPHRO 7%

RX PRESCRIPTION MEDICINE

Amino Acids
(7% w/v) Injection

CELEMIN™
NEPHRO 7%

250 ml

250 ml

6/1/94

Rx Thuốc bán theo đơn Hộp chứa 1 chai dịch truyền 250ml
CELEMIN NEPHRO 7% (Dạng dịch truyền tĩnh mạch L-isoleucine, L-leucine, L-lysine, L-methionine, L-phenylalanine, L-threonine, L-tryptophan, L-valine, L-arginine, L-histidine, Glycine, L-alanine, L-proline, L-serine, L-cysteine, L-malic acid)
Dạng dùng: Truyền tĩnh mạch
Thành Phần: Mỗi 100ml dung dịch truyền tĩnh mạch có chứa:
L-isoleucine 0.51g, L-leucine 1.03g, L-lysine monohydrochloride tương đương với L-lysine 0.71g, L-methionine 0.26g, L-phenylalanine 0.36g, L-threonine 0.48g, L-tryptophan 0.19g, L-valine 0.65g, L-arginine 0.43g, L-histidine 0.43g, Glycine 0.32g, L-alanine 0.63g, L-proline 0.43g, L-serine 0.45g, Acetyl cysteine tương đương với L-cysteine 0.037g, L-malic acid 0.15g
Liều lượng: Theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
Chỉ định, chống chỉ định, tác dụng ngoại ý, khuyến cáo và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn bên trong hộp.
Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không làm đông lạnh.
Số lô SX (Batch, No); Ngày SX (Mfg. Date); Hạn dùng (Exp. Date): Xin xem nhãn nhân bao bì. Ngày hết hạn là ngày đầu tiên của tháng hết hạn ghi trên nhãn bao bì. Số SX (Vua Nổ) VN-2016-03
Sản xuất tại Ấn Độ bởi: CLARIS OTSUKA PRIVATE LIMITED
Survey No: 199 to 201 & 208 to 210, Village - Vasana Chacharwadi, Tal: Sanand, Dist - Ahmedabad - 382213, INDIA.
DINH: ... Địa chỉ:

Tem Phụ

Clariss Otsuka

GRAIN DIRECTION



Varnish free Area

Sterile, non-pyrogenic, single dose container.

Each 100 ml contains :

Essential Amino Acids	
L-Isoleucine USP	0.510 g
L-Leucine USP	1.030 g
L-Lysine Monoacetate USP	
equivalent to L- Lysine	0.710 g
L-Methionine USP	0.280 g
L-Phenylalanine USP	0.380 g
L-Threonine USP	0.480 g
L-Tryptophan USP	0.190 g
L-Valine USP	0.620 g
Semi-Essential Amino Acids	
L-Arginine USP	0.490 g
L-Histidine USP	0.430 g
Non-Essential Amino Acids	
Glycine USP	0.320 g
L-Alanine USP	0.630 g
L-Proline USP	0.430 g
L-Serine USP	0.450 g
Acetylcysteine USP	
equivalent to L- Cysteine	0.037 g
L-Malic acid	0.150 g
Glacial Acetic acid BP	0.138 g
Water for Injections BP	q.s.
Total Amino Acids	70.00 g/L
Total Nitrogen Content	10.80 g/L
Energy Content	287 kcal/L
Osmolarity (Theoretical)	635 mOsmol/L

250 ml

Rx PRESCRIPTION MEDICINE

Amino Acids (7% w/v) Injection

CELEMIN™
NEPHRO 7%

Claris Otsuka

Caution : Not be used if container is found leaking or if the solution is cloudy or not clear. Solutions containing visible solid particles must not be used.

For dosage, administration and directions for use, see enclosed package insert.

Storage : Store below 30°C, protected from light. Do not freeze.

To be used with non-pyrogenic I.V. administration set with aseptic technique.

For I.V. use only.

Specification: In house

Visa No.: VN-####-##

Mfg. Lic.No: #####

Batch. No.: #####

Mfg. Date: mm/yyyy

Exp. Date: mm/yyyy

Manufactured in India by:

CLARIS OTSUKA PRIVATE LIMITED

Survey No: 199 to 201 & 208 to 210, Village -

Vasana Chacharwadi,

Tal: Sanand, Dist-Ahmedabad - 382 213, India

ART WORK PRINTED 70%

PH



250 ml

Rx PRESCRIPTION MEDICINE

Amino Acids
(7% w/v) Injection

CELEMIN™
NEPHRO 7%

Sterile, non-pyrogenic, single dose container.
Each 100 ml contains :
Essential Amino Acids
L-Isoleucine USP 0.510 g
L-Leucine USP 1.030 g
L-Lysine Monacetate USP equivalent to L-Lysine 0.710 g
L-Methionine USP 0.280 g
L-Phenylalanine USP 0.380 g
L-Threonine USP 0.480 g
L-Tryptophan USP 0.190 g
L-Valine USP 0.620 g
Semi-Essential Amino Acids
L-Arginine USP 0.490 g
L-Histidine USP 0.430 g
Non-Essential Amino Acids
Glycine USP 0.320 g
L-Alanine USP 0.630 g
L-Proline USP 0.430 g
L-Serine USP 0.450 g
Acetylcysteine USP equivalent to L-Cysteine 0.037 g
L-Malic acid 0.150 g
Glacial Acetic acid BP 0.138 g
Water for Injections BP q.s.
Total Amino Acids 70.00 g/L
Total Nitrogen Content 10.80 g/L
Energy Content 287 kcal/L
Osmolality (Theoretical) 635 mOsmol/L

For dosage, administration and directions for use, see package insert.
Storage : Store below 30°C, protected from light. Do not freeze. To be used with non-pyrogenic I.V. administration set with aseptic technique.
For I.V. use only.
Specification: in house

Visa No.: VN-####-##

Mfg. Lic.No: #####

Batch. No.: #####

Mfg. Date: mm/yyyy

Exp. Date: mm/yyyy

1000008620

Caution : Not to be used if container is found leaking or if the solution is cloudy or not clear. Solutions containing visible solid particles must not be used.

Manufactured in India by :
CLARIS OTSUKA PRIVATE LIMITED
Survey No. 199 to 201 & 208 to 210,
Village - Vasana Chachanwadi, Tal: Sanand,
Dist - Ahmedabad - 382213, INDIA.

Rx - Thuốc bán theo đơn.

CELEMIN NEPHRO 7%
(Dung dịch truyền tĩnh mạch axit amin 7% kl/tt)

CẢNH BÁO:

Thuốc này chỉ sử dụng 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.

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

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ.

THÀNH PHẦN:

Mỗi 100 ml dung dịch truyền tĩnh mạch có chứa:

Hoạt chất

L-isoleucin	USP 34	0,510 g
L-leucin	USP 34	1,030 g
L-lysin monoacetat	USP 34	
tương đương với L-lysin		0,710 g
L-methionin	USP 34	0,280 g
L-phenylalanin	USP 34	0,380 g
L-threonin	USP 34	0,480 g
L-tryptophan	USP 34	0,190 g
L-valin	USP 34	0,620 g
L-arginin	USP 34	0,490 g
L-histidin	USP 34	0,430 g
Glycin	USP 34	0,320 g
L-alanin	USP 34	0,630 g
L-prolin	USP 34	0,430 g
L-serin hydrochlorid	USP 34	
tương đương với L-cystein		0,037 g
L-malic acid	USP 34	0,150 g

Tá dược: acid acetic băng, natri hydroxid, nước pha tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC:

Celemin Nephro 7% là dung dịch acid amin không chứa hydrat carbon và chất điện giải, gồm 60% acid amin thiết yếu và 40% acid amin không thiết yếu.

Celemin Nephro 7% đảm bảo:

Bổ sung đầy đủ và cân bằng các acid amin cho bệnh nhân suy thận cấp hoặc mạn tính có hoặc không có điều trị thay thế thận.

Hàm lượng các acid amin thiết yếu và không thiết yếu cao đảm bảo cung cấp đầy đủ các nhu cầu protein thiết yếu cho cơ thể ngay cả trong trường hợp sử dụng liều thấp.

Cân bằng các acid amin không thiết yếu là vấn đề rất cần cho việc sử dụng hợp lý acid amin trong suy thận cấp và mạn tính.

Cung cấp các acid amin thích hợp theo sự chuyển hóa trong nuôi dưỡng qua đường truyền cho các bệnh nhân suy thận cấp và mạn tính hoặc nuôi dưỡng bổ sung qua đường tĩnh mạch cho bệnh nhân suy thận mạn có suy dinh dưỡng (dinh dưỡng qua đường truyền trong lọc máu).

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Tất cả các axit amin đều hấp thu hoàn toàn sau khi tiêm.

Phân bố:



Tryptopan là axit amin duy nhất liên kết với albumin, trong đó chỉ có 15% tồn tại dưới dạng không liên kết.

Chuyển hóa:

Gan có một vai trò đặc biệt trong sự trao đổi chất của protein và axit amin.

Ngoài các mô cơ, gan là cơ quan quan trọng nhất, tổng hợp số lượng protein nhiều nhất trong cơ thể. Hơn nữa, phần lớn các protein huyết tương (albumin) được tổng hợp ở gan.

Thải trừ:

Thời gian bán thải của các axit amin:

L-isoleucin	9,3 phút
L-leucin	9,4 phút
L-lysin	8,1 phút
L-methionin	8,2 phút
L-phenylalanin	7,9 phút
L-threonin	9,6 phút
L-tryptophan	5,3 phút
L-valin	11,6 phút
L-arginin	7,0 phút
L-histidin	14,7 phút
Glycin	8,6 phút
L-alanin	8,2 phút
L-prolin	7,7 phút
L-serin	9,6 phút
L-cystein	8,8 phút
L-malic acid	7,3 phút

Thải trừ ở bệnh nhân suy thận nặng:

Thời gian bán thải của các axit amin sau khi truyền tĩnh mạch thường kéo dài hơn ở bệnh nhân suy thận không thẩm tách máu.

Ở bệnh nhân thẩm tách máu: có 5,6-11,5 gam axit amin mất đi trong quá trình thẩm tách mỗi 8 giờ. Giá trị tương tự đã được ghi nhận ở bệnh nhân thẩm phân phúc mạc

Thải trừ ở bệnh nhân suy gan nặng:

Ở bệnh nhân suy gan nặng, nhu mô gan bị mất đi một lượng đáng kể, dẫn đến trao đổi chất của axit amin và protein bị rối loạn đáng kể.

Nồng độ trong huyết tương của các axit amin thơm phenylalanin, tyrosin và tryptophan và của amin chứa lưu huỳnh methionin tăng lên. Nhánh chuỗi các axit amin isoleucin, leucin và valin được đưa về cơ bắp và mô mỡ với số lượng tăng lên và bị oxy hóa ở đây. Vì vậy nồng độ của chúng trong huyết tương giảm.

CHỈ ĐỊNH:

CELEMIN NEPHRO 7% được chỉ định để bổ sung acid amin cho bệnh nhân suy thận cấp/mạn tính trong trường hợp giảm protein máu, suy dinh dưỡng, trước/sau phẫu thuật.

Cân bằng thành phần protein cho bệnh nhân suy thận cấp/mạn tính trong trường hợp lọc máu, thẩm phân máu & thẩm phân phúc mạc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều khuyến cáo:

Liều khuyến cáo hàng ngày: 0,5 gam axit amin/kg/ngày (500 ml/ngày cho 70 kg thể trọng) cho bệnh nhân suy thận cấp và mạn tính khi không điều trị lọc máu.

Liều có thể lên đến 1 gam axit amin/kg/ngày (1000 ml/ngày cho 70 kg thể trọng) cho bệnh nhân suy thận cấp và mạn tính đang điều trị lọc máu, thẩm phân máu và thẩm phân phúc mạc.

Liều nên được điều chỉnh theo nhu cầu axit amin tùy thuộc vào độ tuổi, cân nặng và tình trạng bệnh của bệnh nhân. Nên cung cấp đủ lượng calo đồng thời cả đường uống lẫn ngoài ruột.

Liều lượng nên được điều chỉnh theo nhu cầu axit amin tùy thuộc vào độ tuổi, tình trạng bệnh và cân nặng của bệnh nhân.

Đường dùng:

Truyền tĩnh mạch.

Tốc độ truyền: từ 3 - 4 ml/ phút.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định ở các bệnh nhân:

- (1) Rối loạn chuyển hóa axit amin.
- (2) Hôn mê gan.
- (3) Suy thận nặng, tăng natri huyết và tăng kali huyết.
- (4) Suy tim sung huyết.
- (5) Thừa nước.
- (6) Nhiễm acid chuyển hóa.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Khi sử dụng dung dịch truyền tĩnh mạch axit amin nên cẩn thận trong các trường hợp sau:

- (1) Có dấu hiệu không dung nạp và gia tăng lượng đào thải qua thận kèm theo mất cân bằng axit amin khi dung dịch truyền tĩnh mạch quá nhanh.
- (2) Nên theo dõi cân bằng nước, điện giải, mức đường huyết và cân bằng acid kiềm. Khi điều trị trong thời gian dài, chất béo nên được kể đến trong chế độ dinh dưỡng để tránh thiếu hụt acid béo thiết yếu.

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

Không thấy có báo cáo liên quan. Tuy nhiên thuốc có thể gây tác dụng tức ngực và tim đập nhanh, do đó nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

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

An toàn trên bào thai và trẻ sơ sinh chưa được xác định. Celemin Nephro nên sử dụng thận trọng cho trẻ sơ sinh và phụ nữ có thai và cho con bú và chỉ dùng khi thật sự cần thiết để bảo vệ an toàn cho bệnh nhân, chỉ được quyết định bởi thầy thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không nên dùng đồng thời axit amin với truyền máu và các dịch truyền tương tự bởi vì có thể gây ngưng kết hồng cầu giả.

Không nên dùng đồng thời beomycin sulfat với axit amin vì có thể gây tương kỵ.

Các thuốc khác: không nên sử dụng kháng sinh, steroid, thuốc cao huyết áp đồng thời với các dung dịch dinh dưỡng ngoài ruột. Có thể sử dụng thông qua ống chữ Y hoặc vào một tĩnh mạch khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

- a) Thỉnh thoảng thấy tức ngực và tim đập nhanh.
- b) Buồn nôn, nôn, ớn lạnh, sốt và giãn mạch có thể xuất hiện khi tốc độ truyền tĩnh mạch vượt quá khuyến cáo

QUÁ LIỀU:

Trong trường hợp quá tải dịch và chất tan khi điều trị ngoài ruột, cần đánh giá lại tình trạng bệnh của bệnh nhân và bắt đầu thực hiện điều trị hiệu chỉnh thích hợp.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Nhà sản xuất

BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không làm đông lạnh.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 chai thủy tinh chứa 250 ml dung dịch truyền tĩnh mạch.

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

CLARIS OTSUKA PRIVATE LIMITED

Survey No: 199 to 201 & 208 to 210, Village - Vasana Chacharwadi, Tal: Sanand, Dist – Ahmedabad – 382 213 , INDIA.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng