



7. MẪU NHÃN THUỐC

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Tên thuốc: VASLEUCIN

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Để xa tầm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi gói (5 g) thuốc bột uống chứa:

Thành phần dược chất	Hàm lượng
L-Isoleucin	952 mg
L-Leucin	1904 mg
L-Valin	1144 mg
Tá dược vừa đủ	1 gói

Thành phần tá dược: Isomalt, crospovidon, natri carboxymethylcellulose, colloidal silicon dioxide, natri saccharin, bột hương dâu.

4. Dạng bào chế: Thuốc bột uống (Bột trắng hay ngà vàng, khô toi không vón cục, mùi thơm hương dâu, vị ngọt).

5. Chỉ định:

Cải thiện tình trạng giảm albumin máu ở bệnh nhân có giảm albumin máu (mặc dù lượng hấp thụ từ chế độ ăn đầy đủ), có tổng lượng hấp thụ calo và protein từ chế độ ăn bị hạn chế (do đái tháo đường biến chứng, bệnh não gan...), xơ gan mất bù có giảm albumin huyết thanh ($\leq 3,5$ g/dL) và hiện có hay tiền sử cổ trướng/phù hoặc bệnh não gan. Cải thiện chức năng gan, các rối loạn chuyển hóa gan, giảm thiểu các biến chứng nguy hiểm do xơ gan gây ra.

6. Cách dùng và liều dùng:

Cách dùng:

Hòa tan lượng bột trong 1 gói với 20-30 ml nước, khuấy đều rồi uống. Uống sau bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn: 1 gói/lần x 3 lần/ngày.

7. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị dị ứng chuyển hóa acid amin chuỗi nhánh bẩm sinh.

Có giât và rối loạn hô hấp có thể phát triển ở những bệnh nhân bị bệnh tiểu đường.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Bệnh nhân xơ gan tiến triển rõ rệt (hôn mê giai đoạn III hoặc cao hơn do bệnh não gan, bilirubin toàn phần ≥ 3 mg/dL, tổng hợp protein suy giảm rõ rệt).

Bệnh nhân cao tuổi.

Phụ nữ mang thai, nghi ngờ đang mang thai, cho con bú (trừ khi lợi ích cao hơn nguy cơ).

Nếu không cải thiện trong 2 tháng hoặc lâu hơn: Thay thế liệu pháp khác.

Thuốc chỉ bao gồm acid amin phân nhánh và không chứa tất cả acid amin cần thiết để tổng hợp protein. Do đó, bệnh nhân dùng thuốc phải ăn lượng protein (acid amin) và lượng calo cần thiết. Lượng protein hàng ngày ≥ 40 g; và lượng calo hàng ngày ≥ 1000 kCal.

Nếu bệnh nhân bị hạn chế lượng protein, đặc biệt thận trọng phải được thực hiện ở bệnh nhân có thể không đáp ứng với liệu pháp thuốc này.

Sử dụng thuốc thuốc lâu dài có thể dẫn đến tình trạng tăng dinh dưỡng. Trừ khi các yêu cầu về protein và calo tối thiểu là được bảo đảm.

Nếu nitơ urê huyết (BUN) bất thường hoặc tăng amoniac máu được ghi nhận sau khi dùng thuốc, cần thận trọng vì có thể do quá liều.

Nếu bệnh nhân có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Natri: Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi gói, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:** Chưa có nghiên cứu đầy đủ. Do đó, thuốc không nên được sử dụng ở phụ nữ mang thai.

- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú:** Chưa có nghiên cứu đầy đủ. Do đó, thuốc không nên được sử dụng ở phụ nữ cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Thuốc dùng được cho những người cho đối tượng này.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Không có báo cáo cho thấy tương tác với các thuốc khác.

Tương kỵ: Do chưa có nghiên cứu đầy đủ về tương kỵ của thuốc, nên không trộn thuốc dùng với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Tần xuất (0,1% đến dưới 5%):

Tiêu hóa: Bụng trướng, buồn nôn, tiêu chảy, táo bón, khó chịu ở bụng, đau bụng, nôn, biếng ăn, ợ nóng.

Thận: Tăng BUN và creatinin huyết thanh.

Chuyển hóa: Tăng amoniac máu.

Gan: Tăng AST huyết thanh (GOT), ALT huyết thanh (GPT), bilirubin toàn phần.

Da: Phát ban, ngứa.

Khác: Khó chịu, phù nề (mặt, chân).

Tần số không xác định: Đỏ mặt, nóng bừng.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng sử dụng thuốc. Với các phản ứng bất lợi nhẹ, thường chỉ cần ngừng thuốc. Trường hợp mất cảm nặng hoặc phản ứng dị ứng, cần tiến hành điều trị hỗ trợ (giữ thoáng khí và dùng epinephrin, thở oxy, dùng kháng histamin, corticoid...).

13. Quá liều và xử trí:

Chưa có báo cáo về quá liều. Nếu xảy ra quá liều cần theo dõi và điều trị triệu chứng.

14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: A16AA

Nhóm dược lý: acid amin

Sử dụng thuốc gồm L-Isoleucin 952 mg, L-Leucin 1904 mg, L-Valin 1144 mg ở bệnh nhân bị xơ gan mất bù sẽ thúc đẩy quá trình sinh tổng hợp albumin trong gan thông qua cải thiện sự mất cân bằng của các acid amin trong máu.

15. Đặc tính dược động học:

Phân bố: Các acid amin được dùng đường uống nhanh chóng được phân bố và sử dụng theo cùng con đường như các acid amin nội sinh.

Hấp thu: Khi uống, mỗi acid amin được hấp thu qua chất vận chuyển của nó ở ruột non.

Thông số dược động học các acid amin:



Thành phần	C _{max} (µg/ml)	AUC (µg.giờ/ml)	T _{max} (giờ)	T _{1/2} (giờ)
L-Isoleucin	30,982 ± 5,872	43,126 ± 9,884	0,677 ± 0,178	0,787 ± 0,305
L-Leucin	58,531 ± 10,587	103,088 ± 19,671	0,688 ± 0,175	1,428 ± 0,243
L-Valin	46,796 ± 8,332	92,495 ± 19,948	0,724 ± 0,173	1,823 ± 0,492

Chuyển hóa: Mỗi acid amin được gộp lại và có thể được sử dụng như cơ chất cho sự tổng hợp protein và các chất có hoạt tính sinh học. Mặt khác, các acid amin bị khử nhóm amin đi vào chu trình tricarboxylic acid (TCA), tân tạo glucose hoặc sinh tổng hợp acid béo dưới dạng cơ chất mang năng lượng. Nitơ trong các acid amin phân hủy thành urê trong chu trình urê.

Thải trừ: Bộ khung carbon trong mỗi acid amin có thể bị phân hủy thành CO₂ và H₂O. CO₂ có thể được đào thải qua sự thở ra. Nitơ có thể được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng urê hoặc ammoniac.

16. Qui cách đóng gói: Hộp 30 gói x 5 g thuốc bột uống.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất.

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

18. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO

Địa chỉ: Số 118 Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại: 0243.6740054

Fax: 0243.6740019

