

Rx AMINOSTERIL N-HEPA 8%

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất	Chai 500 ml dung dịch	Chai 250 ml dung dịch
L-isoleucine	5,20 g	2,60 g
L-leucine	6,53 g	3,27 g
L-lysine acetate	4,88 g	2,43 g
lượng đương với L-lysine	(3,44 g)	(1,72 g)
L-methionine	0,55 g	0,28 g
N-acetyl-L-cysteine	0,35 g	0,18 g
lượng đương với L-cysteine	(0,26 g)	(0,13 g)
L-phenylalanine	0,44 g	0,22 g
L-threonine	2,20 g	1,10 g
L-tryptophan	0,35 g	0,18 g
L-valine	5,04 g	2,52 g
L-arginine	5,38 g	2,69 g
L-histidine	1,40 g	0,70 g
Glycine	2,91 g	1,46 g
L-alanine	2,32 g	1,16 g
L-proline	2,87 g	1,43 g
L-serine	1,12 g	0,56 g
Thành phần tá dược:	Acid acetic khan, nước pha tiêm vừa đủ	

Hàm lượng acid amin:	80 g/l
Hàm lượng nitrogen:	12,9 g/l
Năng lượng:	1340 kJ/l = 320 kcal/l

DANG BẢO CHẾ

Dung dịch tiêm truyền

Nồng độ thẩm thấu lý thuyết:	770 mosm/l
Chuẩn độ acid:	
pH	5,7 - 6,3

CHỈ ĐỊNH

Cung cấp acid amin (đạm) cho bệnh nhân suy gan nghiêm trọng có hoặc không có bệnh não gan, như một phần của chế độ nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa, khi nuôi dưỡng qua đường miệng hoặc qua đường ruột không đầy đủ hoặc do chướng chỉ định.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều khuyến cáo, trừ khi có chỉ định khác:

1,0 đến 1,25 ml/kg thể trọng (TT)/giờ = 0,08 - 0,1 g acid amin/kg TT/giờ.

Tốc độ truyền tối đa:

1,25 ml/kg TT/giờ tương đương với 0,1 g acid amin/kg TT/giờ

Liều dùng hàng ngày tối đa:

1,5 g acid amin/kg TT tương ứng với 18,75 ml/kg TT hoặc 1300 ml Aminosteril N-Hepa 8% đối với người 70 kg TT.

Cách dùng

Tiêm truyền tĩnh mạch ngoại vi hoặc tĩnh mạch trung tâm. Aminosteril N-Hepa 8% được sử dụng như một phần của chế độ nuôi dưỡng toàn phần qua đường tĩnh mạch có kết hợp với các chất bổ sung năng lượng (các dung dịch đường, như tương mỡ), các chất điện giải vitamin và nguyên tố vi lượng. Để tối ưu hóa việc điều trị, các dung dịch đường và/hoặc nhũ tương mỡ nên truyền đồng thời với dung dịch acid amin. Aminosteril N-Hepa 8% có thể được chỉ định để sử dụng lâu dài tùy theo tình trạng của bệnh nhân hoặc cho đến khi khả năng chuyển hóa acid amin ở bệnh nhân trở lại bình thường.

Sử dụng ở trẻ em

Không có dữ liệu sử dụng Aminosteril N-Hepa 8% ở trẻ em.

Lưu ý khi sử dụng

Nên truyền ngay sau khi mở chai. Aminosteril N-Hepa 8% nên được truyền bằng các thiết bị truyền đã tiệt trùng. Chai dung dịch chỉ để sử dụng một lần. Phần dung dịch không sử dụng hết nên bỏ đi. Hỗn hợp còn dư lại sau khi truyền cũng nên bỏ đi. Không sử dụng dung dịch Aminosteril N-Hepa 8% đã quá hạn sử dụng. Chỉ sử dụng khi thấy dung dịch còn trong, không có vẩn đục và chai không bị hư hỏng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Cũng như tất cả các dung dịch chứa acid amin, không sử dụng Aminosteril N-Hepa 8% trong các trường hợp sau: Rối loạn chuyển hóa acid amin, loạn chuyển hóa, thừa dịch, giảm natri huyết, giảm kali huyết, suy thận, suy tim mất bù, sốc, thiếu oxy. Trẻ em dưới 2 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Theo dõi thường xuyên chất điện giải trong máu, cân bằng dịch thể và cân bằng acid-base. Theo dõi bằng xét nghiệm chỉ số đường huyết, protein huyết, creatinin, các xét nghiệm chức năng gan. Chất điện giải và đường nên được chỉ định ở liều cân bằng và truyền cũng với đạm nếu cân bằng cách sử dụng ống truyền song song hoặc trộn trong túi dung dịch hỗn hợp nhiều thành phần All-in-One.

Độ cô thành phần đặc biệt, nếu không dùng dung dịch này theo đúng chỉ định có thể dẫn đến mất cân bằng acid amin và rối loạn chuyển hóa nghiêm trọng.

Việc lựa chọn truyền qua đường tĩnh mạch ngoại vi hay tĩnh mạch trung tâm tùy thuộc vào nồng độ thẩm thấu của hỗn hợp sau khi trộn lẫn. Giới hạn chung có thể chấp nhận được để truyền qua đường tĩnh mạch ngoại vi là khoảng 800 mosm/l, tuy nhiên có thể thay đổi theo tuổi, tình trạng chung của bệnh nhân và đặc điểm của tĩnh mạch ngoại vi.

Để giảm thiểu nguy cơ viêm tắc tĩnh mạch trong khi truyền qua tĩnh mạch ngoại vi, nên thường xuyên kiểm tra vị trí truyền.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ. Tuy nhiên, kinh nghiệm sử dụng các dung dịch acid amin truyền tĩnh mạch tương tự cho thấy không có nguy cơ đối với phụ nữ có thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ cho con bú, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ. Tuy nhiên, kinh nghiệm sử dụng các dung dịch acid amin truyền tĩnh mạch tương tự cho thấy không có nguy cơ đối với phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Sử dụng Aminosteril N-Hepa 8% không gây ảnh hưởng đối với khả năng lái xe và vận hành máy.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Hiện chưa có tương tác thuốc nào được báo cáo.

Tương kỵ của thuốc

Pha trộn với các thuốc khác có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn và nguy cơ không tương thích giữa các thuốc, vì vậy không trộn dung dịch acid amin với các thuốc khác, trừ các sản phẩm dinh dưỡng truyền tĩnh mạch mà tình trạng thích đã được xác nhận. Khi trộn các dung dịch khác như dung dịch đường, nhũ tương mỡ, dung dịch điện giải, vitamin hoặc các nguyên tố vi lượng cùng với Aminosteril N-Hepa 8% để có được hỗn hợp nuôi dưỡng tĩnh mạch toàn phần, nên chú ý bảo đảm vô khuẩn, trộn lẫn hoàn toàn và đặc biệt là bảo đảm tình trạng thích.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Cũng giống như khi truyền các dung dịch ưu trương qua tĩnh mạch ngoại vi, có thể xảy ra viêm tắc tĩnh mạch. Hiện chưa có tác dụng không mong muốn nào được báo cáo khi truyền dung dịch đúng cách.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quả liều

Aminosteril N-Hepa 8% là dung dịch acid amin để truyền tĩnh mạch. Không có nhiễm độc cấp tính nếu sử dụng thuốc theo đúng hướng dẫn. Truyền thuốc quá nhanh qua tĩnh mạch ngoại vi có

thể gây viêm tắc tĩnh mạch (do nồng độ thẩm thấu của dung dịch). Tùy theo mức độ rối loạn điều tiết do bên sử bệnh lý và suy giảm chức năng gan, hiện tượng buồn nôn, nôn, ớn lạnh và mất acid amin qua đường thận có thể gặp ở một số bệnh nhân sau khi dùng quá liều.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều: Nếu gặp các triệu chứng quá liều trên, cần truyền chậm lại hoặc ngưng truyền.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM BÀNG

Độc tính được lực học

Nhóm dược lý: dung dịch acid amin nuôi dưỡng qua đường truyền tĩnh mạch. Mã ATC: B05BA01. Các đặc điểm của bệnh nhân suy gan:

- Tăng nồng độ ure trong máu.

- Mất cân bằng nghiêm trọng công thức acid amin trong máu trong đó nồng độ các acid amin có cấu trúc mạch nhánh (valine, leucine, isoleucine) giảm đi và nồng độ các acid amin có cấu trúc mạch thơm (tyrosine, phenylalanine, tryptophan) và methionine tăng lên.

- Tình trạng tăng dị hóa

Tất cả các yếu tố khi kết hợp với nhau, và những thay đổi ở nêu do các yếu tố này, được đánh giá là nguyên nhân chính gây ra tình trạng viêm não do gan và hôn mê do gan.

Để bình thường hóa các yếu tố nêu trên trong điều kiện điều trị bằng dịch truyền, sẽ là có lợi nếu sử dụng các dung dịch acid amin truyền tĩnh mạch:

a) có tỷ lệ cao về các acid amin có cấu trúc mạch nhánh; b) đồng thời có tỷ lệ nhỏ các acid amin mạch thơm và methionine. Các acid amin, thành phần của các thức ăn thông thường, được sử dụng để tổng hợp các protein của mô mỡ và nếu còn dư, sẽ được dùng trong nhiều con đường chuyển hóa. Các nghiên cứu đã cho thấy tác dụng sinh nhiệt của việc truyền acid amin.

Độc tính dược động học

Dung dịch Aminosteril N-Hepa 8% được truyền qua đường tĩnh mạch là một phần trong chế độ nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch và do đó 100% sinh khả dụng.

Thành phần của Aminosteril N-Hepa 8% có tính đến sự suy giảm chuyển hóa acid amin của bệnh lý suy gan nghiêm trọng. Hàm lượng của methionine, phenylalanine và tryptophan được giảm đi nhưng vẫn còn đủ để bảo đảm các nhu cầu chuyển hóa của cơ thể, trong khi đó hàm lượng của các acid amin mạch nhánh leucine, isoleucine và valine tăng lên đáng kể (42%) so với các dung dịch được chỉ định cho những bệnh nhân có chức năng gan bình thường.

QUY CÁCH DÙNG CỐI

Chai 250 ml, chai 500 ml.

Thùng 10 chai 250 ml, thùng 10 chai 500 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Không bảo quản đông lạnh. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sau khi mở chai: truyền thuốc ngay để tránh nguy cơ nhiễm khuẩn.

Sau khi trộn với thuốc khác: thuốc cần được sử dụng ngay để tránh nguy cơ nhiễm khuẩn. Thông thường chỉ sử dụng hỗn hợp được bảo quản không quá 24 giờ ở nhiệt độ 2-8°C, trừ trường hợp thuốc được truyền trong điều kiện bảo đảm vô khuẩn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH.

Hafnerstraße 36; 8055, Graz, Áo

