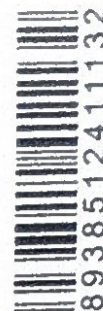


Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc  
 Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng  
 Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ  
 Để xa tầm tay trẻ em

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

**Rx Amiparen 10%**  
**Dung dịch 10% acid amin truyền tĩnh mạch**



Thành phần	Túi 200 mL	Túi 500 mL
<b>Thành phần dược chất:</b>		
L-Tyrosine	0,10 g	0,25 g
L-Aspartic Acid	0,20 g	0,50 g
L-Glutamic Acid	0,20 g	0,50 g
L-Serine	0,60 g	1,50 g
L-Methionine	0,78 g	1,95 g
L-Histidine	1,00 g	2,50 g
L-Proline	1,00 g	2,50 g
L-Threonine	1,14 g	2,85 g
L-Phenylalanine	1,40 g	3,50 g
L-Isoleucine	1,60 g	4,00 g
L-Valine	1,60 g	4,00 g
L-Alanine	1,60 g	4,00 g
L-Arginine	2,10 g	5,25 g
L-Leucine	2,80 g	7,00 g
Glycine	1,18 g	2,95 g
L-Lysine Acetate (tương đương L-Lysine)	2,96 g (2,10 g)	7,40 g (5,25 g)
L-Tryptophan	0,40 g	1,00 g
L-Cysteine	0,20 g	0,50 g
<b>Thành phần tá dược:</b>		
Sodium bisulfite	0,06 g	0,15 g
Glacial acetic acid	0,525 g	1,313 g
Nước pha tiêm	vừa đủ 200 mL	vừa đủ 500 mL

	Túi 200 mL	Túi 500 mL
Tổng số Acid amin tự do	20 g	50 g
Lượng Acid amin thiết yếu (E)	11,82 g	29,55 g
Lượng Acid amin không thiết yếu (N)	8,18 g	20,45 g
Tỷ lệ Acid amin E/N		1,44
Lượng Acid amin phân nhánh (BCAA)		30% (w/w)
Tổng nitrogen	3,13 g	7,83 g
Na <sup>+</sup>		2 mEq/L
Cl <sup>-</sup>		-
Acetate		120 mEq/L
Áp suất thẩm thấu	Xấp xỉ 3 (so với dung dịch Nước muối sinh lý 0,9%)	

**Dạng bào chế:**

Amiparen 10% là một dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch vô khuẩn, trong suốt, không màu, không có tiểu phân nhìn thấy được bằng mắt thường.

**Quy cách đóng gói:** Thùng 20 túi 200 mL hoặc 500 mL.

**Chỉ định:**

Amiparen 10% được chỉ định để cung cấp các acid amin trong những trường hợp sau: Giảm protein huyết tương, suy dinh dưỡng, trước và sau phẫu thuật.

**Liều dùng:**

1. Truyền qua hệ thống tĩnh mạch trung tâm:

Liều dùng thông thường với người lớn là: 400 - 800 mL dung dịch Amiparen 10%/ngày.

Liều dùng cũng có thể được điều chỉnh tùy thuộc vào tuổi tác, triệu chứng lâm sàng và cân nặng của bệnh nhân.

2. Truyền qua hệ thống tĩnh mạch ngoại biên:

Liều thông thường đối với người lớn là: 200 - 400 mL dung dịch Amiparen 10% cho một lần truyền. Tốc độ truyền cần được điều chỉnh để cung cấp khoảng 10 g acid amin trong vòng hơn 60 phút để đạt được khả năng sử dụng acid amin tối ưu. Tốc độ truyền ở người lớn là 100 mL dung dịch Amiparen 10% trong hơn 60 phút.

Tốc độ truyền cần được giảm xuống ở trẻ em, người lớn tuổi và những bệnh nhân mắc bệnh nặng.

Liều dùng cũng có thể được điều chỉnh tùy thuộc vào tuổi tác, triệu chứng lâm sàng và cân nặng của bệnh nhân.

Để tăng hiệu quả tác dụng của các acid amin, nên dùng kết hợp dung dịch Amiparen 10% với một dung dịch carbohydrate.

**Chống chỉ định:** Không sử dụng Amiparen 10% trong những trường hợp sau:

- Hôn mê gan hoặc nguy cơ hôn mê gan.
- Suy thận nặng, tăng nitơ máu (trừ bệnh nhân có thẩm phân, lọc máu).
- Bất thường về chuyển hóa acid amin.

**Thận trọng:** Cần phải thận trọng khi sử dụng Amiparen 10% cho những trường hợp sau:

- Nhiễm toan nặng.
- Suy tim sung huyết.
- Giảm Natri máu.
- Người suy nhược và mất nước nặng.
- Suy thận nặng, tăng nitơ máu có thẩm phân hoặc lọc máu.

(Trên bệnh nhân suy thận nặng có lọc máu hoặc thẩm phân, lượng ure, v.v. đã loại bỏ và tích lũy là khác nhau phụ thuộc vào phương pháp lọc máu và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Cần kiểm tra cẩn thận tình trạng lâm sàng của bệnh nhân dựa trên đánh giá sinh hóa máu, cân bằng axit - bazơ, cân bằng dịch trong cơ thể, v.v. để quyết định tiếp tục hay ngừng dùng thuốc.)

### Lưu ý khi sử dụng:

#### \* Trước khi sử dụng:

- Đề giảm thiểu nguy cơ nhiễm khuẩn, cần tiến hành những biện pháp tiệt trùng thích hợp.
- Dung dịch cần được làm ấm đến nhiệt độ gần tương tự như nhiệt độ cơ thể trước khi truyền cho bệnh nhân trong môi trường lạnh.

#### \* Trong khi sử dụng:

- Dung dịch chứa 120 mEq/L acetat. Khi sử dụng liều cao hoặc dùng cùng với một dung dịch điện giải, cần theo dõi cẩn thận về cân bằng điện giải.
- Truyền chậm thông qua hệ thống tĩnh mạch.
- Khi có dấu hiệu đau mạch nên thay đổi vị trí tiêm truyền hoặc ngừng việc tiêm truyền.

#### \* Lưu ý khác:

- Sử dụng dung dịch ngay sau khi mở bao bì ngoài, loại bỏ phần dung dịch không sử dụng hết.
- **KHÔNG SỬ DỤNG** những sản phẩm có bao bì ngoài bị rách, túi dịch có lỗ rò, đổi màu hoặc vẩn đục.
- Đâm kim vào nút cao su tại vị trí đánh dấu vòng trong theo phương thẳng đứng. Nếu nút cao su không được đâm thủng theo phương thẳng đứng, kim có thể xuyên qua vỏ túi nhựa và gây ra rò rỉ dịch.
- **KHÔNG TRUYỀN** túi dịch theo kiểu nối tiếp trước sau qua một ống nối.
- Vạch chia thể tích trên túi dịch có thể không chính xác. Hãy sử dụng chúng như những gợi ý.

### Sử dụng ở người lớn tuổi:

Những bệnh nhân cao tuổi thường có suy giảm các chức năng sinh lý, do vậy cần xem xét giảm liều bằng cách giảm tốc độ truyền.

**Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú:** 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.

### Tương tác, tương kỵ của thuốc:

**Tương tác:** Chưa có báo cáo về tương tác của dung dịch Amiparen 10% với các thuốc khác được ghi nhận.

**Tương kỵ:** Tính chất hóa lý của dung dịch thuốc có thể thay đổi (có thể xuất hiện kết tủa hoặc đổi màu) khi kết hợp Amiparen 10% với các thuốc sau:

- Ferric Oxide, Saccharated, Amphotericin B, Dipyridamole.

Nếu xuất hiện các dấu hiệu này không nên sử dụng dung dịch thuốc.

Để giảm thiểu tối đa nguy cơ xảy ra tương kỵ thuốc khi truyền dung dịch thuốc này với các thuốc khác, nên kiểm tra độ đục và chất kết tủa của dung dịch ngay sau khi trộn thuốc, trước khi truyền và kiểm tra định kỳ trong suốt quá trình truyền dịch.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:** Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

### Tác dụng không mong muốn:

Trong tổng số 3 973 bệnh nhân được đánh giá về phản ứng bất lợi trong nghiên cứu lâm sàng năm 1993 tại Nhật có 39 phản ứng bất lợi của thuốc đã được ghi nhận ở 35 bệnh nhân (0,88%).

Nếu quan sát thấy có các phản ứng bất lợi thì ngừng tiêm truyền và áp dụng các phương thức điều trị phù hợp.

Các tác dụng không mong muốn bao gồm:

1. Phản ứng quá mẫn: Hiếm khi xảy ra phát ban ngoài da. Nếu triệu chứng này xuất hiện nên ngừng sử dụng Amiparen 10% ngay.
2. Đường tiêu hóa: Ít khi xảy ra buồn nôn hoặc nôn.
3. Hệ tim mạch: Ít khi xảy ra đau ngực hoặc đánh trống ngực.
4. Gan: Ít khi xảy ra tăng AST và/hoặc ALT máu; tăng bilirubin toàn phần.
5. Thận: Ít khi xảy ra tăng nitơ ure máu.
6. Trong trường hợp truyền một lượng lớn dung dịch Amiparen 10% và/hoặc truyền với tốc độ nhanh có thể xảy ra tình trạng nhiễm toan ở bệnh nhân.
7. Một số tác dụng không mong muốn khác: Rét run, sốt, đau đầu, đau mạch: Ít khi xảy ra.

**Lưu ý:** Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

### Quá liều và cách xử trí:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng thuốc quá liều chỉ định của thuốc. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

### Được lực học:

Amiparen 10% là nguồn cung cấp acid amin trong dinh dưỡng theo đường tĩnh mạch, được đánh giá trên chuột cống bình thường và trên chuột bị stress do phẫu thuật.

Amiparen 10% đã điều chỉnh nhanh và duy trì sự cân bằng nitrogen một cách thuận lợi, chứng tỏ Amiparen 10% có tác dụng tiết kiệm nitrogen theo hướng có lợi trên mô hình động vật.

Amiparen 10% làm tăng tổng hợp protein toàn phần và albumin trong huyết tương.

Tỷ số 3-methylhistidine/creatinine trong nước tiểu, chỉ thị của sự dị hóa protein trong cơ dưới điều kiện stress, giảm sau khi truyền Amiparen 10%, chứng tỏ thuốc có tác dụng ức chế hiệu quả sự phân hủy protein tại cơ.

Các nồng độ các acid amin tự do trong huyết tương, bao gồm các acid amin phân nhánh, biến động rất ít sau khi truyền Amiparen 10%, do đó có thể kết luận chuyển hóa của acid amin là ổn định trong khi điều trị với Amiparen 10%.

### Được động học:

Các acid amin đánh dấu bằng <sup>14</sup>Carbon trong công thức Amiparen 10% được phân bố dễ dàng trong các phân đoạn protein của huyết tương sau khi truyền tĩnh mạch cho chuột cống bình thường 3, 7 và 57 tuần tuổi. Chất đánh dấu có hàm lượng cao trong các phân đoạn protein của tạng tụy, gan, thận và được phân bố nhanh vào cơ. Sự đào thải của chất đánh dấu qua khí thở ra trong vòng 72 giờ sau khi truyền Amiparen 10% là 37,1% - 44,2% của liều tiêm truyền.

Tỷ lệ tìm thấy trong nước tiểu là 3,9% - 5,2% và trong phân là 1,2% - 3,1% của liều dùng.

Các phân đoạn acid amin trong nước tiểu chỉ chiếm 1,1% - 1,5% của liều dùng.

Tổng tích lũy acid amin trong cơ thể lên tới hơn 98,5% của liều dùng.

**Điều kiện bảo quản:** Ở nhiệt độ dưới 30°C.

**Tiêu chuẩn:** TCCS

**Hạn sử dụng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Nhà sản xuất:**



Công ty Cổ phần Dược phẩm Otsuka Việt Nam

Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Otsuka Việt Nam tại Khu công nghiệp Long Bình (Amata), địa chỉ: Lô 512, đường số 13, Khu công nghiệp Long Bình (Amata), phường Long Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.