



MÔ TẢ VÀ THÀNH PHẦN

Mô tả

AMIYU® Granules là thuốc cốm được đóng gói chứa 2,5 g/gói. Thuốc có dạng cốm bao màu trắng với mùi thơm và vị hơi ngọt.

Thành phần

AMIYU® Granules chứa các thành phần sau đây trong một gói (2,5 g).

Hoạt chất	Hàm lượng mỗi gói (2,5 g)
L-Isoleucine	203,9 mg
L-Leucine	320,3 mg
L-Lysine Hydrochloride	291,0 mg
L-Methionine	320,3 mg
L-Phenylalanine	320,3 mg
L-Threonine	145,7 mg
L-Tryptophan	72,9 mg
L-Valine	233,0 mg
L-Histidine Hydrochloride Hydrate	216,2 mg
Tổng các acid amin	2123,6 mg

Thành phần không hoạt tính

Natri bisulfite, tinh bột khoai tây, cellulose vi tinh thể, polyvinylacetat diethylamino acetate, titan oxide, sucrose, l-menthol, paraffin lỏng, cao Stevia, hương thơm, tinh dầu hydrogen hóa, silicon dioxide hydrate hóa và bột talc.

Nồng độ nitơ toàn phần: 256 mg/2,5 g cốm

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LÝ

Được lực học

1. Hiệu quả và tác dụng

1) **Thử nghiệm lâm sàng:** Trong các thử nghiệm lâm sàng trên 20 bệnh nhân bị suy thận mạn tính, các hiệu quả đã được ghi nhận là cải thiện cân bằng nitơ, giảm nitơ urê huyết thanh, tăng protein, albumin và hemoglobin toàn phần trong huyết thanh, ức chế sản sinh các độc tố urê huyết và làm chậm lại sự nặng thêm của tình trạng suy thận.

2. Cơ chế tác dụng

Việc điều trị bằng AMIYU® Granules dựa trên cơ sở khi 8 loại acid amin thiết yếu và L-histidine cần thiết ở bệnh nhân bị suy thận được sử dụng, các acid amin không thiết yếu được sinh tổng hợp từ nitơ urê với năng lượng đầy đủ, protein được tổng hợp sau đó và sự tích lũy các chất chuyển hóa nitơ của chất thải bị ức chế. Việc điều trị bằng AMIYU® Granules đã được xác định là cải thiện các triệu chứng lâm sàng và làm chậm lại sự nặng thêm của bệnh.

Được động học

1) **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.

2) **Hấp thu:** Khi AMIYU® Granules được dùng đường uống, mỗi acid amin được hấp thu qua chất vận chuyển của nó ở ruột non.

3) **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.

4) **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 amoniac.

CÁC NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

"Cải thiện trung bình hoặc tốt hơn" đã được quan sát thấy ở 56% trong tổng số 111 bệnh nhân bị suy thận mạn tính đang trải qua thẩm phân. "Cải thiện trung bình hoặc tốt hơn" đã được quan sát thấy ở 71% trong tổng số 81 bệnh nhân bị suy thận mạn tính không trải qua thẩm phân.

Cả hai nhóm bệnh nhân có hoặc không có thẩm phân đã báo cáo giảm nitơ urê huyết và tỷ lệ nitơ urê huyết/creatinine huyết thanh, tăng protein và albumin toàn phần, tăng hồng cầu và hemoglobin và tăng nồng độ hematocrit. Đặc biệt sản phẩm này có hiệu quả trong việc cải thiện sự chuyển hóa nitơ ở bệnh nhân không thẩm phân và cải thiện sự thiếu máu ở bệnh nhân thẩm phân.

CHỈ ĐỊNH: Cung cấp các acid amin trong suy thận mạn tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng [Sự mất cân bằng acid amin có thể nặng thêm do việc sử dụng AMIYU® Granules, dẫn đến hôn mê gan.]

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Mọi thông tin xin liên hệ:

Công ty TNHH DKSH Việt Nam
Lầu 1-2, Tòa nhà e.town 2, 364 Cộng Hòa
Phường 13, Quận Tân Bình, TP. HCM, Việt Nam
Phone +84 8 3812 5848, Fax +84 8 3812 5778
www.dksh.com.vn

Liều lượng

Liều thường dùng cho người lớn đường uống là 1 gói/lần 3 lần/ngày sau bữa ăn.

Liều lượng nên được điều chỉnh tùy theo tuổi của bệnh nhân, độ nặng của các triệu chứng và thể trọng.

Cách dùng: Dùng đường uống.

THẬN TRỌNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Thận trọng quan trọng

AMIYU® Granules nên được sử dụng để điều trị duy trì cho các bệnh nhân bị suy thận mạn tính.

Sử dụng ở người cao tuổi

Nói chung, vì chức năng sinh lý bị giảm ở người cao tuổi, nên cần thận khi dùng AMIYU® Granules như giảm liều dùng.

Sử dụng trong khi mang thai, sinh đẻ hoặc cho con bú

(1) AMIYU® Granules chỉ nên sử dụng ở phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ có thể đang mang thai nếu lợi ích dự tính của việc điều trị lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra liên quan với điều trị. [Độ an toàn của sản phẩm này trong thời kỳ mang thai chưa được xác định.]

(2) Không khuyến dùng AMIYU® Granules ở phụ nữ đang cho con bú. Nếu việc sử dụng AMIYU® Granules được đánh giá là cần thiết, phải ngừng cho con bú trong thời gian điều trị. [Độ an toàn của sản phẩm này ở phụ nữ đang cho con bú chưa được xác định.]

Sử dụng trong nhi khoa

Độ an toàn của AMIYU® Granules đối với trẻ em chưa được xác định. [Chưa có đủ dữ liệu lâm sàng.]

Thận trọng khi dùng

Vào thời điểm sử dụng, phải cung cấp cho bệnh nhân chế độ ăn ít protein theo chức năng thận của họ và lượng calo hấp thụ nên là 1.800 Kcal hoặc cao hơn.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

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

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Trong trường hợp AMIYU® Granules, không có trường hợp nào đã được báo cáo về khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc có thể bị ảnh hưởng.

PHẢN ỨNG PHỤ

Các phản ứng phụ đối với AMIYU® Granules đã được quan sát thấy ở 132 (2,37%) trong tổng số 5564 trường hợp.

Các phản ứng phụ thường gặp nhất đã được quan sát thấy là buồn nôn ở 70 phản ứng phụ (1,26%), chán ăn ở 41 phản ứng phụ (0,74%), nôn ở 24 phản ứng phụ (0,43%), đầy bụng ở 19 phản ứng phụ (0,34%), khó chịu ở miệng (bao gồm cảm giác khô miệng, khát) ở 14 phản ứng phụ (0,25%) và tăng AST (GOT) và ALT (GPT) ở 9 phản ứng phụ (0,16%). (Vào cuối cuộc tái kiểm tra)

	0,1% - < 5%	< 0,1%
Quá mẫn*		Nổi ban, mề đay toàn thân, ngứa v.v...
Tiêu hóa	Buồn nôn, nôn, chán ăn, khó chịu ở miệng (bao gồm cảm giác khô miệng, khát), đầy bụng v.v...	Tiêu chảy, táo bón
Gan	Tăng AST (GOT) và ALT (GPT)	
Thận		Tăng nitơ urê huyết (BUN)

* Nếu quan sát thấy những triệu chứng trên, nên ngừng dùng thuốc.

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

QUÁ LIỀU VÀ ĐIỀU TRỊ

Nghiên cứu lâm sàng được kiểm soát tốt đối với việc sử dụng quá liều AMIYU® Granules chưa được thực hiện.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 210 gói x 2,5 g

Hộp 630 gói x 2,5 g



Để xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng được ghi trên bao bì.

SẢN XUẤT BỞI

AJINOMOTO PHARMACEUTICALS CO., LTD.

Trụ sở chính: 1-1, Irifune 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, Japan

Nhà máy: 103-1, Shirasakaushishimizu, Shirakawa-shi, Fukushima, Japan.

Công ty phân phối: Vimedimex Bình Dương.

Số 18L 1-2 VSIP II, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore,
Thủ Đức 1, Bình Dương



Handwritten signature and date 15/04/23