

# OliClinomel

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI VÀ DẠNG TRÌNH BÀY:** Nhũ dịch truyền tĩnh mạch OliClinomel N4-550E và N7-1000E được đóng gói dưới dạng túi 3 ngăn.

**THÀNH PHẦN HOẠT CHẤT:** Thành phần hoạt chất trong mỗi 1000ml nhũ dịch hỗn hợp bao gồm:

| Hoạt chất                                  | N4-550E              | N7-1000E             |
|--------------------------------------------|----------------------|----------------------|
| <b>Ngân Lipid</b>                          | <b>200kcal ~ 33%</b> | <b>400kcal ~ 33%</b> |
| Dầu đậu nành + dầu oliu tinh chế *         | 20,00g               | 40,00g               |
| <b>Ngân Glucose</b>                        | <b>320kcal ~ 52%</b> | <b>640kcal ~ 53%</b> |
| Glucose khan<br>(dạng glucose monohydrate) | 80,00g<br>(88,00g)   | 160,00g<br>(176,00g) |
| <b>Ngân Protein</b>                        | <b>90kcal ~ 15%</b>  | <b>160kcal ~ 14%</b> |
| Alanine                                    | 4,56g                | 8,28g                |
| Arginine                                   | 2,53g                | 4,60g                |
| Glycine                                    | 2,27g                | 4,12g                |
| Histidine                                  | 1,06g                | 1,92g                |
| Isoleucine                                 | 1,32g                | 2,40g                |
| Leucine                                    | 1,61g                | 2,92g                |
| Lysine<br>(dạng lysine hydrochloride)      | 1,28g<br>(1,60g)     | 2,32g<br>(2,90g)     |
| Methionine                                 | 0,88g                | 1,60g                |
| Phenylalanine                              | 1,23g                | 2,24g                |
| Proline                                    | 1,50g                | 2,72g                |
| Serine                                     | 1,10g                | 2,00g                |
| Threonine                                  | 0,92g                | 1,68g                |
| Tryptophan                                 | 0,40g                | 0,72g                |
| Tyrosine                                   | 0,09g                | 0,16g                |
| Valine                                     | 1,28g                | 2,32g                |
| <b>Thành phần điện giải</b>                |                      |                      |
| Natri acetate.3H <sub>2</sub> O            | 0,98g                | 2,45g                |
| Natri glycerophosphate.5H <sub>2</sub> O   | 2,14g                | 2,14g                |
| Kali chloride                              | 1,19g                | 1,79g                |
| Magnesi chloride.6H <sub>2</sub> O         | 0,45g                | 0,45g                |
| Calci chloride.2H <sub>2</sub> O           | 0,30g                | -0,30g               |

\* Hỗn hợp dầu oliu tinh chế (khoảng 80%) và dầu đậu nành tinh chế (khoảng 20%)

**CHỈ ĐỊNH:** Dinh dưỡng đường tĩnh mạch cho người lớn và trẻ em trên 2 tuổi khi dinh dưỡng đường tiêu hóa không thể thực hiện được, không cung cấp đủ hoặc chống chỉ định.

**LIỀU LƯỢNG:** Liều lượng phụ thuộc vào nhu cầu chuyển hóa, tiêu hao năng lượng và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Thời gian dùng kéo dài tùy thuộc tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. **Liều dùng ở người lớn:** OliClinomel N4-550E: Liều tối đa hàng ngày là 40ml/kg (tương đương 0,88g amino acid; 3,2g glucose và 0,8g lipid/kg), nghĩa là 2.800ml nhũ dịch truyền tĩnh mạch cho một bệnh nhân cân nặng 70kg. OliClinomel N7-1000E: Liều tối đa hàng ngày là 36ml/kg (tương đương 1,44 g amino acid; 5,76g glucose và 1,44 g lipid/kg) nghĩa là 2.520ml nhũ dịch truyền tĩnh mạch cho một bệnh nhân cân nặng 70kg. **Liều dùng cho trẻ trên 2 tuổi:** **Liều dùng:** Liều lượng dựa trên nhu cầu nitrogen hàng ngày và lượng dịch nhập vào cơ thể. Lượng dịch đưa vào được điều chỉnh tùy thuộc vào lượng dịch có trong cơ thể trẻ em. **Liều tối đa hàng ngày:** OliClinomel N4-550E: Liều tối đa hàng ngày ở trẻ em là 100ml/kg (tương ứng 2,2g amino acid; 8g glucose và 2g lipid/kg). Không nên vượt quá 3g amino acid/kg/ngày và/hoặc 17g glucose/kg/ngày và/hoặc 3g lipid/kg/ngày, trừ trường hợp đặc biệt. OliClinomel N7-1000E: Liều tối đa hàng ngày là 75ml/kg (tương ứng 3g amino acid; 12g glucose và 3g lipid/kg). Nói chung không nên vượt quá 3g amino acid/kg/ngày và/hoặc 12g glucose/kg/ngày và/hoặc 3g lipid/kg/ngày, trừ trường hợp đặc biệt. **Cách dùng:** OliClinomel N4-550E: Thuốc dùng đường truyền tĩnh mạch vào tĩnh mạch ngoại vi hoặc tĩnh mạch trung tâm. OliClinomel N7-1000E: Thuốc dùng đường truyền tĩnh mạch trung tâm.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Trẻ sinh non, trẻ nhỏ dưới 2 tuổi, bởi tỷ lệ calorie-nitrogen và năng lượng cung cấp không phù hợp. Quá mẫn với protein trứng hoặc đậu nành hoặc bất kỳ thành phần nào khác. Suy thận nặng không được lọc máu ngoài thận

hay thẩm phân phúc mạc. Suy gan nặng. Chuyển hóa amino acid bất thường bẩm sinh. Rối loạn đông máu nặng. Tăng lipid nặng. Tăng đường huyết và phải dùng nhiều hơn 6 đơn vị insulin/giờ. Nồng độ huyết tương của một trong những chất điện giải chứa trong sản phẩm cao do bệnh lý. **Chống chỉ định chung khi truyền tĩnh mạch:** Phù phổi cấp, quá tải dịch, suy tim mất bù và mất nước nhược trương. Trạng thái không ổn định (ví dụ: sau chấn thương nặng, đái tháo đường mất bù, sốc hệ tuần hoàn cấp tính, nhồi máu cơ tim cấp tính, toan chuyển hoá nặng, nhiễm khuẩn huyết và hôn mê tăng áp suất thẩm thấu).

**THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT:** Cần theo dõi cân bằng nước - điện giải, áp suất thẩm thấu huyết thanh, cân bằng kiềm toan, đường huyết, xét nghiệm chức năng gan. Trong quá trình truyền, nồng độ triglyceride huyết thanh không được vượt quá 3mmol/l. Cần kiểm tra nồng độ này trước khi truyền liên tục tối đa là 3 giờ. Nếu nghi ngờ có rối loạn chuyển hoá lipid, khuyến cáo kiểm tra nồng độ triglyceride huyết thanh hàng ngày, sau khi ngưng truyền lipid 5-6 giờ. Ở người lớn, huyết thanh cần phải trong suốt trong vòng 6 giờ sau khi ngừng truyền nhũ dịch lipid. Chỉ tiếp tục truyền liều tiếp theo sau khi nồng độ triglyceride huyết thanh đã trở về giá trị bình thường. **Thận trọng đặc biệt ở trẻ em:** Cần điều chỉnh liều lượng tùy theo tuổi, tình trạng dinh dưỡng và bệnh lý; khi cần thiết, việc cung cấp thêm năng lượng hoặc protein nên qua đường tiêu hoá. Khi dùng cho trẻ trên 2 tuổi, cần phải sử dụng túi truyền có thể tích phù hợp với liều hàng ngày. Luôn cân bổ sung thêm vitamin và các nguyên tố vi lượng. Cần sử dụng công thức dành riêng cho trẻ em.

**TƯƠNG TÁC:** Nhũ dịch không được truyền đồng thời với máu, sử dụng cùng một bộ dây truyền vì có nguy cơ gây kết dính giá. Lipid chứa trong chế phẩm có thể ảnh hưởng đến kết quả một số xét nghiệm (như bilirubin, lactate dehydrogenase, bão hòa oxygen, haemoglobin máu) nếu như lấy mẫu máu trước khi lipid được thải trừ hết.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Chưa có các bằng chứng lâm sàng đầy đủ để đánh giá sự dung nạp các thành phần của OliClinomel. Bác sĩ kê đơn cần cân nhắc lợi ích/nguy cơ trước khi dùng nhũ dịch này.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Khi dùng không đúng cách (quá liều, truyền quá nhanh) có thể gây ra các tác dụng không mong muốn. Các tác dụng có thể xảy ra và cần được điều trị bao gồm: tăng nhiệt độ, vã nhiều mồ hôi, lạnh run, buồn nôn, đau đầu, khó thở. Các xét nghiệm chức năng gan (alkaline phosphatase, transaminases, bilirubin) tăng nhất thời đã được báo cáo, đặc biệt khi dinh dưỡng đường tĩnh mạch kéo dài vài tuần. Gan to và vàng da đã xuất hiện trong một số hiếm trường hợp. Giảm khả năng thải trừ lipid có trong OliClinomel có thể gây ra "hội chứng quá tải chất béo", xảy ra khi dùng quá liều hoặc cả khi bắt đầu truyền theo đúng hướng dẫn, và có thể đột ngột làm xấu đi tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Hội chứng quá tải chất béo được đặc trưng bởi: tăng lipid máu, sốt, nhiễm mỡ, gan to, thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, rối loạn đông máu và hôn mê. Tất cả các triệu chứng này có thể hồi phục sau khi ngừng truyền nhũ dịch lipid. Một số hiếm các trường hợp giảm tiểu cầu ở trẻ em truyền lipid đã được báo cáo.

**CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:** Rối loạn cân bằng nước - điện giải và những rối loạn chuyển hóa phải điều chỉnh trước khi bắt đầu truyền dịch. Do chế phẩm này không chứa các nguyên tố vi lượng hay vitamin, cần phải xác định rõ có nên thêm các yếu tố này hay không và việc bổ sung các yếu tố này phụ thuộc vào mức độ cần thiết. Cần xác định rõ áp suất thẩm thấu của dung dịch hỗn hợp trước khi truyền. Hết sức thận trọng khi truyền OliClinomel cho bệnh nhân tăng áp suất thẩm thấu, suy thượng thận, suy tim hoặc rối loạn chức năng phổi. Trong suốt quá trình truyền cũng như khi đặt catheter, cần đảm bảo truyền đối với trung. Khi bắt đầu truyền tĩnh mạch cần theo dõi lâm sàng đặc hiệu. Thông thường, tốc độ truyền cần tăng dần trong giờ đầu tiên. Chế phẩm này chứa dầu đậu nành, có thể gây phản ứng quá mẫn nghiêm trọng nhưng hiếm gặp. Cần ngưng truyền dịch ngay lập tức nếu có bất kỳ dấu hiệu bất thường hoặc triệu chứng của phản ứng (như sốt, run, nổi mẩn, khó thở). Chỉ sử dụng khi túi còn nguyên vẹn, đường phân cách giữa các ngăn còn nguyên (thành phần trong ba ngăn chưa hề bị trộn lẫn), dung dịch amino acid và glucose trong suốt. Sau khi mở túi, cần sử dụng ngay và không được giữ phần còn lại để truyền lần khác.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

**BẢO QUẢN:** dưới 25°C. Không để đông lạnh

**Sản xuất bởi:** Baxter S.A. Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgium/ Bỉ

**Tài liệu tham khảo:** 1. World Health Organization. Diet, Nutrition and the Prevention of Chronic Disease. 2002. WHO Technical Report Series 916 2. Kris-Etherton PM, J Nutr. 1999;129(12):2280-2284 3. Circulation. 1996; 94:1795-1800. doi: 10.1161/01. CIR.94.7.1795 4. ANTEBI H, et al. - Nutr. Clin. Métabol. 1996; 10: 125-135 5. Aromatization of Olive Oil. 2010. 1-29 ISBN: 978-91-7895-462-2 Authors: A. Baiano, G. Gambacorta and E. La Notte 6. FAO/WHO expert consultation on human vitamin and mineral requirements. 2001; Chapter 9. Vitamin E 7. Eur. J. Lipid Sci. Technol. 104 (2002) 677-684 8. Comparison of the Radical Scavenging Potential of Polar and Lipidic Fractions of Olive Oil and Other Vegetable Oils under Normal Conditions and after Thermal Treatment - Department of Chemistry, University of Athens, University Campus Zografou, 15771 Athens, Greece

Thông tin chi tiết xin liên hệ:

VPDD Baxter HealthCare (Asia) Pte., Ltd.  
Tòa nhà Royal Center, P.801, Lầu 8, Tháp A,  
235 Nguyễn Văn Cừ, P. Nguyễn Cư Trinh,  
Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam  
ĐT: +84.8 3925 1825 - Fax: +84.8 3925 1424

26/9/2014  
**Baxter**