

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **PN/FK/04-2017**

Của: **VPĐD Fresenius Kabi Asia Pacific Ltd. tại TP. Hồ Chí Minh**

Địa chỉ: **Lầu 19, số 35 Nguyễn Huệ, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 3914 2541**

Đăng ký thông tin thuốc: **Aminosteril N-Hepa 8%**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0110/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **10/7/2017**

Hà Nội, ngày 14 tháng 7 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



Aminosteril® N-Hepa 8%

DUNG DỊCH ĐẠM TRUYỀN TĨNH MẠCH
CHO BỆNH NHÂN SUY GAN NGHIÊM TRỌNG



10/7/17
TS

VN-17437-13

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý dược - Bộ Y Tế: XXXX/X X/QLD - TT.

Ngày ... tháng ... năm ...

Ngày ... tháng ... năm in tài liệu

Tài liệu gồm có 4 trang. Thông tin chi tiết sản phẩm vui lòng xem trang 2 & 3.

DUNG DỊCH ĐẠM TRUYỀN TĨNH MẠCH CHO BỆNH NHÂN SUY GAN NGHIÊM TRỌNG



Aminosteril® N-Hepa 8%

THUỐC BÁN THEO ĐƠN.

ĐỂ TRÁNH XA TẦM VỚI CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Aminosteril N-Hepa 8%

Dung dịch đạm truyền tĩnh mạch cho bệnh nhân suy gan.

Thành phần: 1000ml dung dịch có

L-isoleucine:	10,40 g
L-leucine:	13,09 g
L-lysine acetate:	9,71 g
= L-lysine:	6,88 g
L-methionine:	1,10 g
N-acetyl-L-cysteine:	0,70 g
= L-cysteine:	0,52 g
L-phenylalanine:	0,88 g
L-threonine:	4,40 g
L-tryptophan:	0,70 g
L-valine:	10,08 g
L-arginine:	10,72 g
L-histidine:	2,80 g
Glycine:	5,82 g
L-alanine:	4,64 g
L-proline:	5,73 g
L-serine:	2,24 g
Glacial acetic acid:	4,42 g
Nước pha tiêm:	v.đ. 1000 ml
Hàm lượng axit amin:	80 g/l
Hàm lượng nitrogen:	12,9 g/l
Năng lượng:	1340 kJ/l = 320 kcal/l
Nồng độ thẩm thấu lý thuyết:	770 mosm/l
Chuẩn độ axit	
pH:	5,7 - 6,3

Chỉ định:

Cung cấp axit amin (đạm) cho bệnh nhân suy gan nghiêm trọng có hoặc không có triệu chứng viêm não, như một phần của chế độ nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch, khi nuôi dưỡng qua đường ăn hoặc qua đường tiêu hóa không đầy đủ hoặc do chống chỉ định.

Chống chỉ định:

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

Đường dùng và Liều dùng:

Dung dịch chỉ dùng để tiêm truyền tĩnh mạch.

Liều gợi ý, trừ khi có các chỉ định khác:

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

Tốc độ truyền tối đa:

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

Liều dùng hàng ngày tối đa:

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

Dùng để truyền qua tĩnh mạch ngoại vi hoặc tĩnh mạch trung tâm.

Truyền Aminosteril N-Hepa 8% là một phần của chế độ nuôi dưỡng toàn phần qua đường tĩnh mạch có kết hợp với bổ sung đầy đủ 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 như tương mỡ nên truyền đồng thời với dung dịch axit 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 axit amin ở bệnh nhân trở lại bình thường.

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

Cảnh báo và thận trọng:

Theo dõi thường xuyên điện giải của máu, cân bằng dịch thể và cân bằng acid-base. Theo dõi bằng xét nghiệm chỉ số đường máu, protein máu, creatine, các xét nghiệm chức năng gan.

Điện giải và đường nên được chỉ định ở liều cân bằng và truyền cùng với đạm nếu cần bằng cách sử dụng ống truyền song song hoặc trộn trong túi dung dịch hỗn hợp

DUNG DỊCH ĐẠM TRUYỀN TĨNH MẠCH CHO BỆNH NHÂN SUY GAN NGHIÊM TRỌNG



nhiều thành phần All-in-One.

Do có thành phần đặc biệt, nếu không dùng dung dịch này theo đúng chỉ định có thể dẫn đến mất cân bằng axit 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 tiêm.

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

Chưa có tài liệu nghiên cứu về tính an toàn khi sử dụng Aminosteril N-Hepa 8% đối với phụ nữ có thai và cho con bú. Tuy nhiên, kinh nghiệm sử dụng các dung dịch axit amin truyền tĩnh mạch tương tự cho thấy không có nguy cơ đối với phụ nữ có thai và cho con bú.

Nên cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ trước khi dùng Aminosteril N-Hepa 8% cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Ảnh hưởng đối với khả năng lái xe và vận hành máy:

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

Tương tác thuốc:

Hiện chưa có tương tác thuốc nào được báo cáo.

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 axit amin với các thuốc khác, trừ các sản phẩm dinh dưỡng truyền tĩnh mạch mà tính tương thích đã được xác nhận.

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.

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

Quá liều:

Aminosteril N-Hepa 8% là dung dịch axit 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 tiền sử bệnh lý và suy giảm chức năng gan, hiện tượng buồn nôn, nôn, ớn lạnh và mất axit amin qua đường thận

có thể gặp ở một số bệnh nhân sau khi dùng quá liều.

Nếu gặp các triệu chứng quá liều trên, cần truyền chậm lại hoặc ngưng truyền.

Bảo quản:

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

Hạn dùng:

3 năm 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 trộn trong điều kiện bảo đảm vô khuẩn.

Trình bày:

Chai thủy tinh 250 ml và 500 ml.

Lưu ý:

Thuốc truyền qua đường tĩnh mạch. 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.

Không trộn dung dịch axit amin với các thuốc khác, trừ khi với các sản phẩm nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch, để phòng nguy cơ nhiễm khuẩn và không tương thích. Khi trộn các dung dịch khác như dung dịch đường, như 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 tính tương thích.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Sản xuất bởi: **FRESENIUS KABI Austria GmbH.**

Hafnerstrasse 36, AT-8055. Graz. Austria (Áo)

Công ty phân phối tại Việt Nam: **Công ty Cổ phần Dược Liệu TW2**

24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh. Tel: 1800 55 55 58

408

