

148/86

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/2014

Rx Thuốc bán theo đơn
Nephrosteril®

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
 Để tránh xa tầm với của trẻ em

Chai 250 ml

Cung cấp axit amin trong điều trị chức năng thận bị suy
 nặng và trong lọc máu bằng thận nhân tạo

1 litre contains:			
L- isoleucine	5.10 g	L-tryptophane	1.90 g
L- leucine	10.30 g	Arginine	4.90 g
L-lysine - monoacetate	10.01 g	L- histidine	4.30 g
= L-lysine 7.1 g		Aminoacetic acid	3.20 g
L- methionine	2.80 g	L- alanine	6.30 g
=		L- proline	4.30 g
L- phenylalanine	3.80 g	=	
L- threonine	4.80 g	L- valine	6.00 g
		Glacial acetic acid	1.38 g
Content of amino acids			70 g/l
Total nitrogen content			10.8 g/l
Theoretical osmolality =			845 mosm/l
Total energy			1210 kJ/l = 280 kcal/l

Dung dịch để truyền tĩnh mạch
 Chú ý: Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng và các thông tin khác: xin đọc hướng dẫn sử dụng kèm theo
 Dung dịch dùng một lần, phân dụng dịch không dùng hết thì nên bỏ đi.

Bảo quản: không qua 30°C.
 Không bảo quản đông lạnh. Tránh ánh sáng.
 Không sử dụng dung dịch nếu thấy vẩn đục và chai bị hư hại.

SDK:

Manufactured by / SX bởi:
 Fresenius Kabi Austria GmbH
 Hafnerstrasse 36, A-8055,
 Graz, Áo

FRESENIUS KABI

Batch No / Số lô:
 Mfg. Date / NSX:
 Exp. Date / HSD:

DNNK:

MOS0448/04 VN



FRESENIUS KABI
 Fresenius Kabi Austria GmbH
 A-8055 Graz, Hafnerstrasse 36

Thuốc bán theo đơn.
đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nephrosteril

Dung dịch đậm truyền tĩnh mạch cho bệnh nhân thận

Thành phần: 1000 ml dung dịch có:

L-Isoleucin	5,10 g
L-Leucin	10,30 g
L-Lysine monoacetat (= L-Lysin)	10,01 g (= 7,1 g)
L-Methionin	2,80 g
Acetylcystein (= L-Cystein)	0,50 g (= 0,37 g)
L-Phenylalanin	3,80 g
L-Threonin	4,80 g
L-Tryptophan	1,90 g
L-Valin	6,20 g
L-Arginin	4,90 g
L-Histidin	4,30 g
Glycin	3,20 g
L-Alanin	6,30 g
L-Prolin	4,30 g
L-Serin	4,50 g
L-Malic acid	1,50 g
Glacial acetic acid	1,38 g

Calo	1210 kJ/l ≙ 280 kcal/l
Hàm lượng axit amin	70 g/l
Tổng lượng nitơ	10,8 g/l
Nồng độ thẩm thấu lý thuyết	635 mosm/l

Chỉ định

Cung cấp cân bằng các thành phần protein trong điều trị suy thận cấp tính và mãn tính cũng như trong điều trị bằng lọc thẩm tách máu hoặc lọc thẩm tách qua màng bụng.

Chống chỉ định

Người bị suy giảm chuyển hoá axit amin, có tiền sử suy giảm chức năng gan, suy tim nghiêm trọng, thừa nước, giảm kali máu, giảm natri máu. Trẻ em dưới 2 tuổi.

Cách dùng và liều dùng

Dung dịch để truyền tĩnh mạch.

Nếu như không có các chỉ định khác:

- Liều dùng 0,5 g axit amin/kg thể trọng/ngày = 500 ml Nephrosteril/ngày đối với người 70 kg thể trọng khi có suy thận cấp tính và mãn tính mà không điều trị bằng thẩm tách máu.
- Liều dùng đến 1,0 g axit amin/kg thể trọng/ngày = 1000 ml Nephrosteril/ngày đối với người 70 kg thể trọng khi có suy thận cấp tính và mãn tính nhưng đang điều trị bằng lọc thẩm tách máu, lọc máu hoặc điều trị bằng lọc thẩm tách qua màng bụng.
- Liều tối đa: đến 1,5 g axit amin/kg thể trọng/ngày = 1500 ml Nephrosteril/ngày đối với người 70 kg thể trọng.

Tốc độ truyền không nên quá 20 giọt/phút.

Chỉ định cung cấp calori trước đó hoặc đồng thời qua đường ăn uống hoặc truyền tĩnh mạch.

Khoảng thời gian sử dụng

Khi có suy thận cấp tính, khoảng thời gian sử dụng dung dịch có thể từ một vài ngày đến tối đa 2 tuần.

Trường hợp suy thận mãn nhưng không điều trị bằng lọc thẩm tách máu cũng như trường hợp suy thận cấp tính hoặc mãn tính đang điều trị bằng lọc thẩm tách máu, lọc máu hoặc lọc thẩm tách qua màng bụng, có thể sử dụng Nephrosteril cho đến khi cung cấp được protein qua đường ăn uống.

Tương tác thuốc

Nên tránh việc bổ sung các thuốc khác vì các chất bổ sung có thể dẫn đến các thay đổi lý hoá trong dung dịch axit amin và như vậy có thể có các phản ứng độc tính. Nếu như buộc phải bổ sung các thuốc khác vào, cần lưu ý bảo đảm tiệt trùng, trộn lẫn hoàn toàn và các thay đổi khác trong dung dịch cũng như tính tương thích nói chung.

Tác dụng không mong muốn

Tốc độ truyền quá mức có thể dẫn đến hiện tượng không tương thích như gây buồn nôn, rùng mình ớn lạnh, và nôn óẹ.

Lưu ý: Dung dịch này không có các chất điện giải, do đó giữ nguyên mức điện giải của máu. Nếu cần có thể cung cấp thêm kali để duy trì khả năng đồng hoá axit amin. Kiểm soát thường xuyên cơ chế chuyển hoá nước - chất điện giải cũng như acid - base và urê huyết thanh. Nếu có suy giảm chức năng thận phải điều trị trước hết bằng việc cung cấp đầy đủ nước và chất điện giải.

Dung dịch Nephrosteril cũng có thể làm tăng tiết dịch vị dạ dày và loét do kích thích.

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

Các đặc tính dược lực học

Mã ATC: B05B A01 – axit amin – dung dịch dinh dưỡng đường tiêm.

Các axit amin có trong Nephrosteril đều là các hợp chất sinh lý có trong thiên nhiên. Tương tự các axit amin từ nguồn thức ăn và từ sự đồng hóa các protein trong thức ăn, các axit amin trong dung dịch tiêm truyền sẽ đi vào nguồn dự trữ axit amin từ đó của cơ thể và tất cả đều trải qua quá trình chuyển hóa sau đó.

Các đặc tính dược động học

Nephrosteril được sử dụng qua đường tĩnh mạch, nên có sinh khả dụng 100%.

Quá liều

Truyền thuốc quá nhanh có thể gây ra các biểu hiện không tương thích như buồn nôn, ớn lạnh hoặc nôn óẹ.

Bảo quản

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

Hạn dùng

3 năm kể từ ngày sản xuất.

Trình bày

Chai thủy tinh 250 ml. Thùng chứa 10 chai 250 ml.

Lưu ý

Không sử dụng dung dịch Nephrosteril đã quá hạn sử dụng ghi trên chai.

Không sử dụng nếu thấy dung dịch bị vẩn đục hoặc chai bị hư hại.

Phần dung dịch không dùng đến nên vứt bỏ.

Đề tránh xa tầm với của trẻ em.

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 (Hafnerstraße) 36, A-8055 Graz, Austria (Áo)




PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi Austria GmbH
A-8055 Graz, Hafnerstrasse 36