

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:


STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Reamberin	VN-19527-15

Đơn đề nghị số: 17-1409-17

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Scientific Technological Pharmaceutical Firm
Polysan, Ltd

Địa chỉ: 72 Salova Str., Bulding 2, Lit A, Saint-Peterburg, 192102, Russia

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

Số giấy xác nhận: 0380/2017/XNTT/QLD 

Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG 



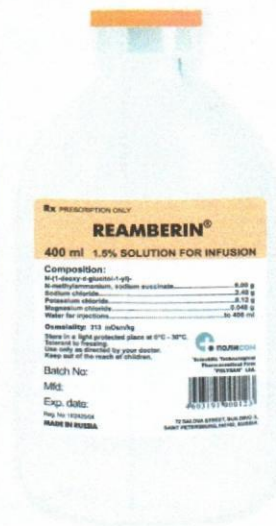
Nguyễn Tất Đạt



REAMBERIN®



Dạng bào chế:
Dung dịch truyền 1,5%
trong chai thủy tinh 400ml



Borisov A.A



Scientific Technological Pharmaceutical Firm "Polysan" Ltd.
www.eng.polysan.ru

THÔNG TIN SẢN PHẨM XIN XEM MẶT SAU

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế...../XNTT/....., ngày.....tháng.....năm 2017

Thuốc bán theo đơn!

Tên thuốc: REAMBERIN®

Dạng thuốc: Dung dịch truyền 1,5%

Thành phần:

Hoạt chất:

Meglumine natri succinat (N-Methyl glucamin succinat)6,000 g

(tương ứng với Succinic acid 2,11 g, Meglumin 3,49 g)

Tá dược:

Natri clorid.....2,4 g

Kali clorid.....0,12 g

Magnesi clorid (khan)0,048 g

Natri hydroxyd.....0,710 g

Nước cất pha tiêm v.d.....400 ml

Mô tả: Dung dịch trong suốt, không màu.

Tính chất dược lý:

Dược lực học: REAMBERIN® có đặc tính chống giảm oxy huyết và chống oxy hóa, có hiệu quả rõ rệt lên quá trình ưa khí trong tế bào, làm giảm các gốc tự do và phục hồi khả năng hoạt động của tế bào. Thuốc kích hoạt các enzym của chu trình Krebs và nâng cao hiệu quả sử dụng các acid béo và glucose của tế bào, bình thường hóa sự cân bằng kiềm-acid và thành phần khí trong máu. Thuốc cũng có tác dụng lợi tiểu nhẹ

Sau khi truyền tĩnh mạch, REAMBERIN® nhanh chóng được sử dụng do đó không có hiện tượng tích lũy trong cơ thể

Được động học:

Các nghiên cứu dung dịch truyền REAMBERIN® 1,5 % cho thấy, khi truyền tĩnh mạch với liều 5 mg/kg thể trọng, nồng độ đỉnh của thuốc ở trong máu quan sát thấy trong 1 phút sau khi truyền và sau đó giảm nhanh nồng độ xuống 9-10 mg/ml, đạt mức ban đầu của acid succinic (1-6 mg/ml) sau 40 phút khi truyền. Do việc sử dụng nhanh các thành phần của REAMBERIN®, mức độ thuốc ở trong huyết thanh khi nghiên cứu sinh khả dụng đã gần bằng mức xuất phát.

Cơ chế tác dụng:

-Truyền muối succinat có trong thành phần thuốc REAMBERIN® thuộc nhóm tiền chất nội sinh của tế bào, đi kèm 2 tác dụng chính là tăng cường trao đổi carbohydrat và quá trình phosphorin hóa.

* Acid succinic làm tăng nhanh vòng quay của chuỗi vòng acid tricarboxylic bằng cách giảm nồng độ lactat, pyruvat và citrat tích tụ trong tế bào ở thời kỳ giảm oxy. Như vậy acid succinic bảo đảm sự hình thành năng lượng do tăng cường tổng hợp ATP cần thiết cho tổng hợp protein.

* Acid succinic làm tăng khả năng sử dụng oxy của tế bào và cải thiện hô hấp tế bào do tăng cường dòng điện tử trong chuỗi hô hấp của ti lạp thể và tăng các chênh lệch proton màng vận chuyển

- Trong điều kiện thiếu oxy, hoạt lực của các men trong chu trình Krebs bị giảm nhanh (trạng thái nguy kịch, suy đa tạng, ngộ độc cấp) acid succinic được sử dụng sẽ thẩm qua dòng trao đổi chất của hệ succinatdehydrogenase, trong quá trình đó xảy ra việc sử dụng tối ưu acid succinic như là cơ chất oxy hóa trong chuỗi hô hấp của ti lạp thể.

- Như vậy, thuốc REAMBERIN®, dung dịch truyền 1,5 % có biểu hiện rõ tác dụng chuyển hóa và giải độc, vì thế đây là loại thuốc triển vọng trong hồi sức cấp cứu và điều trị tích cực

Chỉ định:

Reamberin® được dùng cho người lớn và trẻ em trên 1 tuổi như là thuốc chống giảm oxy huyết và giải độc trong các trường hợp ngộ độc cấp do nhiều nguyên nhân khác nhau

Liều dùng và đường dùng:

Người lớn:

REAMBERIN® được truyền tĩnh mạch, nhỏ giọt với tốc độ không quá

90 giọt/phút (không quá 1 - 4.5 ml/phút). Đối với người lớn, liều trong ngày từ 400 - 800 ml.

Tốc độ truyền và liều dùng thuốc được xác định phù hợp với tình trạng của bệnh nhân.

Trẻ em trên 1 tuổi: Truyền nhỏ giọt tĩnh mạch, với tốc độ khoảng 3-4 ml/phút. Liều 6-10 ml/kg cân nặng/ngày nhưng không quá 400 ml.

Đợt điều trị có thể kéo dài đến 11 ngày, phụ thuộc vào mức độ bệnh.

Chống chỉ định

Quá mẫn với các thành phần của thuốc

Chấn thương phủ não

Rối loạn chức năng thận

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng:

Hiện tượng kiểm hóa máu và nước tiểu có thể xảy ra vì nồng độ đường huyết giảm do thuốc kích hoạt quá trình ưa khí trong cơ thể. REAMBERIN® cần phải thận trọng đặc biệt khi sử dụng với alkaloid.

Tương tác với các loại thuốc khác REAMBERIN® tương thích tốt với các kháng sinh, các vitamin tan trong nước và dung dịch glucose
Sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú

Không dùng thuốc trong thời kỳ mang thai và cho con bú

Tác dụng phụ

Không quan sát thấy tác dụng phụ của thuốc nếu truyền REAMBERIN® theo tốc độ quy định

Nếu truyền thuốc quá nhanh có thể có các tác dụng phụ sau:

Hiếm khi (Tỷ lệ >1/10,000, <1/1000):

Các rối loạn hệ thống và tác dụng tại chỗ: gây kích ứng tại vị trí truyền thuốc, phù, viêm tĩnh mạch;

Rất hiếm (Tỷ lệ <1/10,000):

Hệ miễn dịch: dị ứng ;

Rối loạn da và các tổ chức dưới da: Phát ban, ngứa;

Rối loạn đường hô hấp: Khó thở, ho khan;

Rối loạn hệ tim mạch: nhịp tim nhanh, loạn nhịp;

Rối loạn hệ mạch: huyết áp thấp/cao huyết áp, các phản ứng tức thời như nóng bừng, ban đỏ

Rối loạn đường tiêu hóa: nôn, buồn nôn, đau bụng, đắng miệng, tiêu chảy;

Hệ thần kinh: chóng mặt, đau đầu, động kinh, run, dị cảm, kích thích, lo âu.

Nếu xuất hiện các tác dụng phụ cần giảm tốc độ truyền.

Thông báo cho bác sĩ tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Cho đến nay chưa có nghiên cứu cụ thể ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, sử dụng thuốc có thể ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Vì vậy, không nên sử dụng REAMBERIN® cho những đối tượng này.

Quá liều:

Chưa có trường hợp quá liều của thuốc REAMBERIN® nào được ghi nhận do thuốc được hấp thu nhanh trong cơ thể. Cần phải áp dụng các liệu pháp điều trị triệu chứng nếu xảy ra quá liều

Bảo quản và hạn dùng

Hạn dùng: 5 năm kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản ở nơi tránh ánh sáng ở nhiệt độ dưới 30°C.

Thuốc có thể làm lạnh.

Không được dùng nếu thuốc bị biến đổi màu hoặc xuất hiện kết tủa.

Không dùng thuốc hết hạn sử dụng.

Trình bày

400 ml dung dịch đựng trong chai dung tích 500 ml. Mỗi chai đóng trong hộp carton kèm theo 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

72 Salova Street, Building 2, Saint Petersburg, 192102, Liên bang Nga
Điện thoại: +7 (812) 710-8225

Date of revision: May 2015

No. Visa VN- 19527-15