https://nhathuocngocanh.com/

37/87 bs

Sold only by prescription / Thuốc bán theo đơn.

℞ Nutriflex® special

Solution for Infusion / Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch.

The mixed solution contains / dung dịch đã trộn chứa:

Total amino acids / Amino acid toàn phần	70 g/l
Anhydrous Glucose / Glucose khan	240 g/l
Nitrogen	10 g/l
Osmolarity	2100 mOsm/l
kJ (kcal)/l	5190 (1240)

For intravenous use. For central venous infusion only.
Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch. Chỉ dành cho truyền tĩnh mạch trung tâm.
Sterile and free of bacterial endotoxins / vô trùng và không có nội độc tố vi khuẩn.
Do not use unless solution is clear and container is intact / Chỉ sử dụng khi dung dịch trong suốt và đó bao gói còn nguyên vẹn.
Contents of the two chambers must be mixed just before use / Trộn các túi với nhau trước khi truyền
Discard any unused solution / Phần không dùng nữa phải huỷ bỏ.
Do not store above 30°C / Không bảo quản trên 30°C.
Keep bags in the outer carton in order to protect from light/ Giữ túi trong thùng carton để tránh ánh sáng.

- Unfold the bag and place it on a sturdy surface / mở rộng túi và đặt lên bề mặt cứng
- Open the peel seam by pressing with both hands on one chamber of the bag / bóc tách đường hàn bằng cách ấn bằng cả hai tay
- The homogeneous mixture is ready for use / trộn các thuốc trong túi với nhau.

1500
1250
1000
750
500
250

Manuf. Date / NSX: Batch-no. / Số lô SX: Expiry date / HD:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/ 9 / 2014

Indication, administration, contraindication and other informations: See direction for use inside the carton
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Read carefully the leaflet before using / Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Keep out of reach of children / Để ngoài tầm với của trẻ em

1000 ml of the ready-to-use infusion solution contains after mixture of both chambers:
1000 ml dung dịch sẵn sàng sử dụng sau khi trộn 2 buồng với nhau chứa:

Upper chamber contains / buồng phía trên chứa (500 ml)

Isoleucine	4,11 g
Leucine	5,48 g
Lysine Hydrochloride	4,97 g
tương đương với Lysine	3,98 g
Methionine	3,42 g
Phenylalanine	6,15 g
Threonine	3,18 g
Tryptophan	1,00 g
Valine	4,54 g
Arginine Monoglutamate	8,72 g
tương đương với Arginine 4,73 g and Glutamic Acid	3,99 g
Histidine Hydrochloride Monohydrate	2,96 g
tương đương với Histidine	2,19 g
Alanine	8,49 g
Aspartic Acid	2,63 g
Glutamic Acid	2,15 g
Glycine	2,89 g
Proline	5,95 g
Serine	5,25 g
Magnesium Acetate Tetrahydrate	1,08 g
Sodium Acetate Trihydrate	1,63 g
Potassium Dihydrogen Phosphate	2,00 g
Potassium Hydroxide	0,62 g
Sodium Hydroxide	1,14 g

Lower chamber contains / buồng phía dưới chứa (500 ml)

Glucose Monohydrate	264,0 g
tương đương Glucose	240,0 g
Calcium Chloride Dihydrate	0,60 g

Electrolytes / Các chất điện giải:

Na^+	40,5 mmol/l
K^+	25,7 mmol/l
Ca^{++}	4,1 mmol/l
Mg^{++}	5,0 mmol/l
Cl^-	49,5 mmol/l
$H_2PO_4^-$	14,7 mmol/l
Acetate	22,0 mmol/l

Content / thể tích: **1000 ml**

Reg. No. / SĐK: XX-XXXX-XX

B|BRAUN

Importer/NNK:
xxxxx
xxxxx

Manufactured by / Sản xuất bởi:
B. Braun Medical AG
Route de Sorge 9
1023 Crissier, Switzerland

725/1208059/0414

Infusion port

Additive port

Date: 2014-05-05
Director of The Applicant
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

B|BRAUN
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
(Company No. 19051-M)
Penang, Malaysia

Quek Lang Fah
Head of Department
Regulatory Affairs

Lai Choon Mei
Assistant Manager
Regulatory Affairs

https://nhathuocngocanh.com/

Sold only by prescription / Thuốc bán theo đơn.

Rx Nutriflex® special

Solution for Infusion / Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch.

1000 ml contains/
1000 ml dung dịch chứa:

Total amino acids / Amino acid toàn phần	70 g
Anhydrous Glucose / Glucose khan	240 g

Electrolytes / Các chất điện giải:

Na^+	40,5 mmol/l
K^+	25,7 mmol/l
Ca^{++}	4,1 mmol/l
Mg^{++}	5,0 mmol/l
Cl^-	49,5 mmol/l
$H_2PO_4^-$	14,7 mmol/l
$Acetate^-$	22,0 mmol/l

Sterile and free of bacterial endotoxins / vô trùng và không có nội độc tố vi khuẩn.

For intravenous use. For central venous infusion only. Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch. Chỉ dành cho truyền tĩnh mạch trung tâm.

Warning / cảnh báo: Do not store above 30°C / Không bảo quản trên 30°C.

Keep bags in the outer carton in order to protect from light / Giữ túi trong thùng carton để tránh ánh sáng.

Discard any unused solution / Phần không dùng nữa phải huỷ bỏ.

Indication, administration, contraindication and other informations: See direction for use inside the carton.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Read carefully the leaflet before using / Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Art. No./ Số sản phẩm:

Content / thể tích:

Manuf. Date / NSX:
Batch-no. / Số lô SX:
Expiry date / HD:

Importer/NNK:
xxxxx
xxxxx

Manufactured by / Sản xuất bởi:
B. Braun Medical AG
Route de Sorge 9
1023 Crissier, Switzerland

B|BRAUN

https://nhathuocngocanh.com/

725/12608061/0414

Date: 2014-05-05
Director of The Applicant
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Keep out of reach of children /
Để ngoài tầm với của trẻ em.

Pharmaceuticals: Handle with care / Dược phẩm: Thận trọng khi vận chuyển.

B|BRAUN
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
(Company No. 19051-M)
Penang, Malaysia

Reg. No. / SĐK: XX-XXXX-XX

Quek Lang Fah
Head of Department
Regulatory Affairs

4 030539 066044

FA 68 498
5 x 1000 ml/Hộp chứa
5 túi x 1000 ml

Lai Choon Mei
Assistant Manager
Regulatory Affairs

https://nhathuocngocanh.com/

Sold only by prescription / Thuốc bán theo đơn.

℞ Nutriflex® special

Solution for Infusion / Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch.

The mixed solution contains/ dung dịch đã trộn chứa:

Total amino acids / Amino acid toàn phần	70 g/l
Anhydrous Glucose / Glucose khan	240 g/l
Nitrogen	10 g/l
Osmolarity	2100 mOsm/l
kJ (kcal)/l	5190 (1240)

For intravenous use. For central venous infusion only.
Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch. Chỉ dành cho truyền tĩnh mạch trung tâm.
Sterile and free of bacterial endotoxins / vô trùng và không có nội độc tố vi khuẩn.
Do not use unless solution is clear and container is intact / Chỉ sử dụng khi dung dịch trong suốt và đổ bao gói còn nguyên vẹn.
Contents of the two chambers must be mixed just before use / Trộn các túi với nhau trước khi truyền
Discard any unused solution / Phần không dùng nữa phải huỷ bỏ.
Do not store above 30°C / Không bảo quản trên 30°C.
Keep bags in the outer carton in order to protect from light/ Giữ túi trong thùng carton để tránh ánh sáng.

- Unfold the bag and place it on a sturdy surface / mở rộng túi và đặt lên bề mặt cứng
- Open the peel seam by pressing with both hands on one chamber of the bag / bóc tách đường hàn bằng cách ấn bằng cả hai tay
- The homogeneous mixture is ready for use / trộn các thuốc trong túi với nhau

2500

2000

Manuf. Date / NSX: Batch-no. / Số lô SX: Expiry date / HD

1500

1000

500

Indication, administration, contraindication and other informations: See direction for use inside the carton
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Read carefully the leaflet before using/ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Keep out of reach of children/ Để ngoài tầm với của trẻ em

1500 ml of the ready-to-use infusion solution contains after mixture of both chambers:
1500 ml dung dịch sẵn sàng sử dụng sau khi trộn 2 buồng với nhau chứa:

Upper chamber contains / buồng phía trên chứa (750 ml)

Isoleucine	6,17 g
Leucine	8,22 g
Lysine Hydrochloride	7,46 g
tương đương với Lysine	5,97 g
Methionine	5,13 g
Phenylalanine	9,23 g
Threonine	4,77 g
Tryptophan	1,50 g
Valine	6,81 g
Arginine Monoglutamate	13,08 g
tương đương với Arginine 7,10 g and Glutamic Acid	5,99 g
Histidine Hydrochloride Monohydrate	4,44 g
tương đương với Histidine	3,29 g
Alanine	12,74 g
Aspartic Acid	3,95 g
Glutamic Acid	3,23 g
Glycine	4,34 g
Proline	8,93 g
Serine	7,88 g
Magnesium Acetate Tetrahydrate	1,62 g
Sodium Acetate Trihydrate	2,45 g
Potassium Dihydrogen Phosphate	3,00 g
Potassium Hydroxide	0,93 g
Sodium Hydroxide	1,71 g

Lower chamber contains / buồng phía dưới chứa (750 ml)

Glucose Monohydrate	396,0 g
tương đương với Glucose	360,0 g
Calcium Chloride Dihydrate	0,90 g

Electrolytes/ Các chất điện giải:

Na^+	40,5 mmol/l
K^+	25,7 mmol/l
Ca^{++}	4,1 mmol/l
Mg^{++}	5,0 mmol/l
Cl^-	49,5 mmol/l
H_2PO_4	14,7 mmol/l
Acetate	22,0 mmol/l

Content / thể tích: **1500 ml**

Reg. No. / SĐK: XX-XXXX-XX

Importer/NNK:
xxxxx
xxxxx

Manufactured by / Sản xuất bởi:
B. Braun Medical AG
Route de Sorge 9
1023 Crissier, Switzerland

B|BRAUN

Infusion port

Additive port

725/12608058/0414

Date: 2014-05-05
Director of The Applicant
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

B|BRAUN
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
(Company No. 19051-M)
Penang, Malaysia

Quek Lang Fah
Head of Department
Regulatory Affairs

Lai Choon Mei
Assistant Manager
Regulatory Affairs

https://nhathuocngocanh.com/

Sold only by prescription / Thuốc bán theo đơn.

Rx Nutriflex® special

Solution for Infusion / Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch.

1000 ml contains/
1000 ml dung dịch chứa:

Total amino acids / Amino acid toàn phần	70 g
Anhydrous Glucose / Glucose khan	240 g

Electrolytes / Các chất điện giải:

Na^+	40,5 mmol/l
K^+	25,7 mmol/l
Ca^{++}	4,1 mmol/l
Mg^{++}	5,0 mmol/l
Cl^-	49,5 mmol/l
$H_2PO_4^-$	14,7 mmol/l
$Acetate^-$	22,0 mmol/l

Sterile and free of bacterial endotoxins / vô trùng và không có nội độc tố vi khuẩn.

For intravenous use. For central venous infusion only. Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch. Chỉ dành cho truyền tĩnh mạch trung tâm.

Warning / cảnh báo: Do not store above 30°C / Không bảo quản trên 30°C.

Keep bags in the outer carton in order to protect from light / Giữ túi trong thùng carton để tránh ánh sáng.

Importer/NNK:
xxxxxx
xxxxxx

Manufactured by / Sản xuất bởi:
B. Braun Medical AG
Route de Sorge 9
1023 Crissier, Switzerland

Discard any unused solution / Phần không dùng nữa phải huỷ bỏ.

Indication, administration, contraindication and other informations: See direction for use inside the carton.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Read carefully the leaflet before using / Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Art. No./ Số sản phẩm:

Content / thể tích:

Manuf. Date / NSX:

Batch-no. / Số lô SX:

Expiry date / HD:

B BRAUN

https://nhathuocngocanh.com/

725/12608060/0414

Date: 2014-05-05
Director of The Applicant
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

B BRAUN
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
(Company No. 19051-M)
Penang, Malaysia

Quek Lang Fah
Head of Department
Regulatory Affairs

Keep out of reach of children /
Để ngoài tầm với của trẻ em.

Pharmaceuticals: Handle with care / Dược phẩm: Thận trọng khi vận chuyển.

Reg. No. / SĐK: XX-XXXX-XX

4 030539 066037

FA 68 497
5 x 1500 ml/Hộp chứa
5 túi x 1500 ml

Lai Choon Mei
Assistant Manager
Regulatory Affairs

https://nhathuocngocanh.com/

725/NP72568/0614

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 thầy thuốc.

Nutriflex® special
Dung dịch tiêm truyền

Thành phần
Hàm lượng hoạt chất trong túi 1000 ml và 1500 ml trước và sau khi pha hai buồng với nhau như sau:

	Trước khi trộn		Sau khi trộn	Trước khi trộn		Sau khi trộn
Composition	Buồng phía dưới 500 ml	Buồng phía trên 500 ml	1000 ml	Buồng phía dưới 750 ml	Buồng phía trên 750 ml	1500 ml
Isoleucine		4,11 g	4,11 g		6,17 g	6,17 g
Leucine		5,48 g	5,48 g		8,22 g	8,22 g
Lysine hydroclorid		4,97 g	4,97 g		7,46 g	7,46 g
≡ Lysine		(3,98 g)	(3,98 g)		(5,97 g)	(5,97 g)
Methionine		3,42 g	3,42 g		5,13 g	5,13 g
Phenylalanine		6,15 g	6,15 g		9,23 g	9,23 g
Threonine		3,18 g	3,18 g		4,77 g	4,77 g
Tryptophan		1,00 g	1,00 g		1,50 g	1,50 g
Valine		4,54 g	4,54 g		6,81 g	6,81 g
Arginine monoglutamat		8,72 g	8,72 g		13,08 g	13,08 g
≡ Arginine		(4,73 g)	(4,73 g)		(7,10 g)	(7,10 g)
≡ Acid glutamic		(3,99 g)	(3,99 g)		(5,99 g)	(5,99 g)
Histidine hydroclorid monohydrat		2,96 g	2,96 g		4,44 g	4,44 g
≡ Histidine		(2,19 g)	(2,19 g)		(3,29 g)	(3,29 g)
Alanine		8,49 g	8,49 g		12,74 g	12,74 g
Acid aspartic		2,63 g	2,63 g		3,95 g	3,95 g
Acid glutamic		2,15 g	2,15 g		3,23 g	3,23 g
Glycine		2,89 g	2,89 g		4,34 g	4,34 g
Proline		5,95 g	5,95 g		8,93 g	8,93 g
Serine		5,25 g	5,25 g		7,88 g	7,88 g
Magnesi acetat tetrahydrat		1,08 g	1,08 g		1,62 g	1,62 g
Natri acetat trihydrat		1,63 g	1,63 g		2,45 g	2,45 g
Kali dihydrogen phosphat		2,00 g	2,00 g		3,00 g	3,00 g
Kali hydroxyd		0,62 g	0,62 g		0,93 g	0,93 g
Natri hydroxyd		1,14 g	1,14 g		1,71 g	1,71 g
Glucose monohydrat	264,0 g		264,0 g	(360,0 g)		(360,0 g)
≡ Glucose anhydrous	(240,0 g)		(240,0 g)	(360,0 g)		(360,0 g)
Calci clorid dihydrat	0,60 g		0,60 g	0,90 g		0,90 g
Điện giải:						
Natri		40,5 mmol	40,5 mmol		60,8 mmol	60,8 mmol
Kali		25,7 mmol	25,7 mmol		38,6 mmol	38,6 mmol
Calci	4,1 mmol		4,1 mmol	6,2 mmol		6,2 mmol
Magnesi		5,0 mmol	5,0 mmol		7,5 mmol	7,5 mmol
Clorid	8,2 mmol	41,3 mmol	49,5 mmol	12,3 mmol	62,0 mmol	74,3 mmol
Dihydrogen phosphat		14,7 mmol	14,7 mmol		22,1 mmol	22,1 mmol
Acetat		22,0 mmol	22,0 mmol		33,0 mmol	33,0 mmol
Tổng lượng amino acid		70 g	70 g		105 g	105 g
Nitrogen		10 g	10 g		15 g	15 g
Năng lượng không do protein kJ (kcal)	4020 (960)		4020 (960)	6030 (1440)		6030 (1440)
Tổng lượng kJ (kcal),	4020 (960)	1170 (280)	5190 (1240)	6030 (1440)	1760 (420)	7790 (1860)
Osmolarity (mOsm/l)			2100			2100

Tá dược
Acid citric, nước pha tiêm.

Dạng bào chế
Dung dịch tiêm truyền.

Quy cách đóng gói
Túi nhựa 1000 ml;1500 ml
Hộp chứa 5 túi x 1000 ml;1500 ml

Chỉ định
Cung cấp cho nhu cầu hàng ngày về năng lượng, amino acid, điện giải và dịch trong nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hoá cho bệnh nhân bị dị hóa khi nuôi dưỡng theo đường miệng hoặc đường ruột là không thể, không đầy đủ hoặc bị chống chỉ định.

Liều dùng
Liều dùng phải thích hợp với nhu cầu của từng bệnh nhân.
Liều tối đa hàng ngày 25 ml/kg thể trọng, tương đương với
- 1,75 g amino acid/kg thể trọng / ngày
- 6,0 g glucose /kg thể trọng / ngày

Được khuyến cáo rằng Nutriflex special phải được dùng liên tục.
Tốc độ truyền tối đa là 1,4 ml/kg thể trọng / giờ, tương đương với
- 0,098 g amino acid /kg thể trọng / giờ
- 0,336 g glucose/kg thể trọng / giờ

Với bệnh nhân nặng 70 kg tương đương với tốc độ truyền 98 ml / giờ. Khi đó lượng amino acid được truyền là 6,9 g/giờ và glucose là 23,5 g/giờ.
Việc điều chỉnh liều theo từng cá thể là cần thiết ở những bệnh nhân suy gan và thận (xem phần "Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng").

Nếu như việc oxy hoá glucose bị suy yếu, có thể gặp trong trường hợp sau phẫu thuật hoặc giai đoạn sau chấn thương hoặc bị giảm oxy huyết hoặc suy chức năng cơ quan, lượng glucose đưa vào nên được giới hạn từ 2 – 4 g glucose/kg thể trọng/ ngày. Nồng độ đường huyết không nên vượt quá 6,1 mmol/l (110 mg/100 ml).
Nhu cầu thêm về dịch ở trẻ em nên được đáp ứng với lượng dịch bổ sung thích hợp, vì liều Nutriflex special tối đa hàng ngày trên 25 ml/kg thể trọng/ngày có thể làm vượt quá liều tối đa hàng ngày của amino acid ở đối tượng này (1,5 – 2,5 g/kg thể trọng/ngày).

Thời gian sử dụng
Thời gian điều trị cho các chỉ định đưa ra là không bị giới hạn. Trong điều trị dài hạn với Nutriflex special, cần thiết phải bổ sung thêm năng lượng một cách thích hợp dưới dạng lipid, các acid béo cần thiết, các nguyên tố vi lượng và vitamin.

Cách dùng
Dùng đường tĩnh mạch. Truyền qua catheter tĩnh mạch trung tâm.

Hướng dẫn sử dụng, vận chuyển
Lấy túi ra khỏi túi bảo vệ và tiến hành như sau:
- mở rộng túi và đặt lên bề mặt cứng
- bóc tách đường hàn bằng cách ấn bằng cả hai tay
- trộn các thuốc trong túi với nhau.

Sau khi truyền, dung dịch còn thừa không được giữ để dùng lại. Chỉ những dung dịch tuyệt đối trong ở những túi còn nguyên vẹn mới được sử dụng.

B|BRAUN

Date: 2014-06-20
Director of The Applicant
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

B|BRAUN
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
(Company No: 19051-M)
Penang, Malaysia

Quek Lang Fah
Head of Department
Regulatory Affairs

Lai Choon Mei
Assistant Manager
Regulatory Affairs

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

Chống chỉ định
Thuốc không được dùng trong những trường hợp sau:
- những bất thường/khiếm khuyết bẩm sinh về chuyển hoá amino acid,
- lượng điện giải trong huyết thanh bị tăng cao bệnh lý,
- chuyển hoá không ổn định (ví dụ như đái tháo đường mất bù, nhiễm toan chuyển hoá),
- hôn mê không rõ nguyên nhân,
- tăng đường huyết không đáp ứng với insulin với liều lên tới 6 đơn vị insulin/giờ,
- suy gan nặng,
- suy thận nặng mà không có liệu pháp thay thế,
- được biết quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Do thành phần của nó mà thuốc không nên dùng cho trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ em dưới 2 tuổi.

Các chống chỉ định chung cho nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hoá là:
- tình trạng tuần hoàn không ổn định đe doạ đến tính mạng (tình trạng suy kiệt và sốc),
- giảm oxy mô tế bào,
- ứ nước,
- phù phổi cấp,
- suy tim mất bù.

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng
Nên thận trọng trong trường hợp bị tăng áp lực thẩm thấu huyết thanh.
Cũng như với các dung dịch truyền thể tích lớn, Nutriflex special nên được dùng một cách thận trọng cho bệnh nhân bị suy chức năng tim hoặc thận.
Các rối loạn về chuyển hoá dịch và điện giải (ví dụ như mất nước nhược trương, hạ natri huyết) nên được điều chỉnh trước khi dùng Nutriflex special.
Truyền quá nhanh có thể dẫn đến quá tải về dịch với nồng độ điện giải trong huyết thanh ở mức bệnh lý, tình trạng ứ nước và phù phổi.
Với những bệnh nhân bị suy thận, liều dùng cần được điều chỉnh một cách thận trọng tuỳ theo nhu cầu từng cá nhân, mức độ nặng của bệnh và loại liệu pháp thay thế thận đang được áp dụng (thẩm tách máu, lọc máu, ...).
Tương tự như vậy với những bệnh nhân bị suy gan liều dùng cần được điều chỉnh một cách thận trọng tuỳ theo nhu cầu từng cá nhân, mức độ nặng của bệnh.
Cũng như với tất cả các dung dịch chứa carbohydrat, việc sử dụng Nutriflex special có thể dẫn đến tăng đường huyết. Nồng độ glucose trong máu nên được kiểm tra. Nếu có tăng đường huyết thì nên giảm tốc độ truyền hoặc dùng insulin.
Để tránh xảy ra hội chứng nuôi ăn lại ở những bệnh nhân suy dinh dưỡng hoặc suy kiệt (xem phần **"Tác dụng không mong muốn"**), việc dinh dưỡng ngoài đường tiêu hoá nên được thiết lập từ từ một cách thận trọng. Việc thay thế đầy đủ kali, magnesi và phosphat cần được đảm bảo.
Kèm theo việc truyền tĩnh mạch amino acid là làm tăng đào thải qua đường tiểu các nguyên tố vi lượng như đồng và kẽm. Do vậy, phải tính toán liều lượng các nguyên tố vi lượng, đặc biệt trong ăn nuôi tĩnh mạch lâu dài.
Nutriflex special không nên truyền đồng thời với máu trong cùng một bộ dây truyền do nguy cơ gây ngưng kết giả.
Kiểm tra về lâm sàng nên bao gồm cả cân bằng dịch, nồng độ điện giải trong huyết thanh, cân bằng toan-kiềm, đường huyết, BUN. Chức năng gan cũng nên được kiểm tra. Tần xuất và loại xét nghiệm nên phù hợp với tình trạng toàn thân của bệnh nhân.
Việc bổ sung năng lượng dưới dạng lipid có thể là cần thiết, cũng như việc cung cấp đầy đủ các acid béo, điện giải, vitamin và các nguyên tố vi lượng.
Cũng như với tất cả các dung dịch truyền tĩnh mạch, sự vô trùng tuyệt đối là cần thiết khi truyền Nutriflex special.
Nutriflex special là dung dịch gồm nhiều thành phần. Nếu thuốc được pha với các dung dịch hoặc nhũ tương khác, tính tương hợp cần phải được đảm bảo.

Phụ nữ có thai và cho con bú
Không có các dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng Nutriflex special cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu tiến lâm sàng về hiệu quả trên phụ nữ có thai, sự phát triển của phôi thai/thai, quá trình sinh đẻ hoặc sự phát triển của trẻ sơ sinh chưa được tiến hành với Nutriflex special. Người kê đơn nên lưu ý đến mối liên hệ giữa lợi ích/nguy cơ trước khi kê Nutriflex special cho phụ nữ mang thai.
Được khuyến cáo là không cho con bú nếu mẹ cần nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hoá trong thời gian đó.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc
Không

Tương tác thuốc
Chưa được biết đến.

Tác dụng không mong muốn
Tác dụng không mong muốn với các thành phần của Nutriflex special là hiếm gặp và thường liên quan đến việc dùng liều không đúng và/hoặc tốc độ truyền. Các tác dụng không mong muốn xuất hiện thường không tiến triển và phục hồi khi ngừng truyền. Buồn nôn hoặc nôn đôi khi có thể xảy ra. Trong trường hợp bắt buộc phải truyền sẽ gây ra đa niệu do áp lực thẩm thấu cao.

Nếu những tác dụng phụ này xảy ra thì nên ngừng truyền hoặc nếu thích hợp thì nên truyền tiếp với liều thấp hơn.
Nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hoá cho những bệnh nhân suy dinh dưỡng hoặc suy kiệt với đúng liều và tốc độ truyền ngay từ đầu mà không có sự bổ sung thích hợp kali, magnesi và phospho có thể dẫn đến hội chứng nuôi ăn lại, thể hiện bởi hạ kali huyết, hạ phospho huyết và hạ magnesi huyết. Các biểu hiện lâm sàng có thể tiến triển trong vòng vài ngày từ khi bắt đầu nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hoá và có thể bao gồm cả thiếu máu tan huyết do hạ phospho huyết và ngủ lơ mơ. Xem thêm phần "Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng".
Dừng đột ngột việc truyền nhanh glucose trong khi nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hoá có thể dẫn đến hạ glucose huyết, đặc biệt ở trẻ dưới 3 tuổi và ở bệnh nhân chuyển hoá glucose bị rối loạn.
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 là B 05BA10 (dung dịch kết hợp dùng cho dinh dưỡng ngoài đường tiêu hoá).
Dinh dưỡng ngoài đường tiêu hoá là cung cấp cho cơ thể các chất dinh dưỡng cần thiết cho sự phát triển và tái tạo của mô.
Các amino acid có vai trò quan trọng đặc biệt do đó là những thành phần thiết yếu cho tổng hợp protein. Tuy nhiên, để đảm bảo việc sử dụng tối ưu nguồn năng lượng amino acid nên phối hợp với carbohydrat và chất béo. Trong đó năng lượng bổ sung lý tưởng từ chất béo. Chất điện giải được sử dụng để duy trì các chức năng sinh lý và chuyển hóa.

Các đặc tính dược động học
Do được truyền theo đường tĩnh mạch, vì vậy các thành phần trong Nutriflex special đều sẵn sàng cho việc chuyển hoá ngay lập tức. Chất điện giải có sẵn với đủ số lượng để chống đỡ quá trình sinh hóa lớn khi cần thiết.
Một phần của amino acid được sử dụng để tổng hợp protein, các amino acid mà không tham gia vào quá trình tổng hợp protein được chuyển hoá như sau: gốc amino được tách khỏi khung carbon nhờ sự chuyển hoá amin. Chuỗi carbon cũng được oxy hoá trực tiếp thành CO_2 hoặc được sử dụng như là chất nền cho sự tân tạo glucose trong gan. Gốc amino cũng được chuyển hoá trong gan nơi mà chúng được sử dụng để tổng hợp ure hoặc các amino acid không thiết yếu.
Glucose được chuyển hoá thành CO_2 và H_2O theo các đường chuyển hoá đã được biết đến. Một phần glucose được sử dụng cho tổng hợp lipid.

Quá liều
Sẽ không bị quá liều Nutriflex special nếu dùng thuốc đúng cách.

Các triệu chứng của quá liều nước và điện giải:
Ứ nước ưu trương, mất cân bằng điện giải và phù phổi.

Các triệu chứng của quá liều amino acid:
Mất amino acid qua thận cùng với sự mất cân bằng amino acid liên tục, mệt mỏi, nôn và run rẩy.

Các triệu chứng của quá liều glucose:
Tăng đường huyết, có glucose trong nước tiểu, mất nước, tăng áp lực thẩm thấu, hôn mê do tăng đường huyết và tăng áp lực thẩm thấu.

Điều trị:
Ngừng truyền ngay lập tức được chỉ định cho quá liều. Các biện pháp điều trị thêm tuỳ thuộc vào các triệu chứng riêng biệt và mức độ nặng của chúng. Khi việc truyền được chỉ định sau khi các triệu chứng đã giảm, khuyến cáo rằng tốc độ truyền nên được tăng từ từ có kiểm soát theo thời gian.

Tiêu chuẩn
Tiêu chuẩn của thuốc theo nhà sản xuất.

Hạn dùng
18 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hướng dẫn bảo quản/sử dụng/vận chuyển
Không để thuốc ở nơi có nhiệt độ trên 30 °C
Tránh ánh sáng, để túi thuốc trong thùng carton.
Để xa tầm tay của trẻ em.
Chỉ dùng thuốc khi dung dịch trong suốt và bao bì còn nguyên vẹn. Loại bỏ phần dung dịch không dùng đến.
Tốt nhất là ngay sau khi trộn hai dung dịch, Nutriflex special nên được dùng ngay lập tức nhưng trong những trường hợp đặc biệt thuốc có thể được giữ được đến 7 ngày ở nhiệt độ phòng và đến 14 ngày nếu giữ trong tủ lạnh (bao gồm cả thời gian truyền).

Ngày xem lại nội dung
11.2005

B|BRAUN

Sản xuất bởi:
B. Braun Medical AG
Route de Sorge 9
1023 Crissier, Switzerland

Date: 2014-06-20
Director of The Applicant
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

B|BRAUN
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
(Company No. 19051-M)
Penang, Malaysia

Quek Lang Fan
Head of Department
Regulatory Affairs

Lai Choon Mei
Assistant Manager
Regulatory Affairs

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
10.06.14 10:32

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

https://nhathuocngocanh.com/