

Sold only by prescription/ Thuốc bán theo đơn

438/12606872/0614

Rx Aminoplasmal® B. Braun 5% E Solution for infusion/ Dung dịch tiêm truyền

Amino acids and Electrolytes
 250 ml of solution for infusion contain/250 ml dung dịch chứa:

Isoleucine	0,625 g
Leucine	1,1125 g
Lysine hydrochloride	1,07 g
(Tương đương với Lysine 0,8575 g)	
Methionine	0,55 g
Phenylalanine	0,5875 g
Threonine	0,525 g
Tryptophan	0,20 g
Valine	0,775 g
Arginine	1,4375 g
Histidine	0,375 g
Alanine	1,3125 g
Glycine	1,50 g
Aspartic acid	0,70 g
Glutamic acid	0,90 g
Proline	0,6875 g
Serine	0,2875 g
Tyrosine	0,10 g
Sodium acetate trihydrate	0,34025 g
Sodium chloride	0,241 g
Sodium hydroxide	0,035 g
Potassium acetate	0,61325 g
Magnesium chloride hexahydrate	0,127 g

Dipotassium phosphate dodecahydrate	0,89525 g
Electrolytes / Chất điện giải:	
Sodium	50 mmol/l
Potassium	25 mmol/l
Magnesium	2,5 mmol/l
Acetate	35 mmol/l
Chloride	45 mmol/l
Phosphate	10 mmol/l
Citrate	2,0 mmol/l
Amino acid content/ Amino acid toàn phần	50 g/l
Protein content/ Protein toàn phần	7,9 g/l
Energy	835 kJ/l Δ 200 kcal/l
Osmolality	588 mOsm/l
Titration acidity (pH 7,4):	approx 17 mmol/l
	5,7 - 6,3

intravenous use / Tiêm truyền tĩnh mạch.
Read the package leaflet before use / Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Keep out of the reach and sight of children / Để ngoài tầm với của trẻ em.
 Indication, administration, contraindication and other informations : See directions for use inside the carton / Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem hướng dẫn sử dụng trong thùng carton.
 For single use only / Chai dùng một lần.
 Discard unused content / Phần không dùng nữa phải hủy bỏ.
 Use only if solution is clear and the container and its closure are undamaged / Chỉ sử dụng khi dung dịch trong suốt và đồ bao gói không bị hỏng.

Sterile and free from bacterial endotoxins / Dung dịch vô trùng và không có nội độc tố vi khuẩn.
 Keep the container in the outer carton in order to protect from light / Bảo quản thuốc trong thùng carton để tránh ánh sáng.
 Do not store above 30°C / Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30 °C. Do not freeze/ Không bảo quản lạnh.
 Storage below 15°C can lead to the formation of crystals which dissolve upon gentle warming to 30°C. Gently agitate the container to homogenise the mixture when warming / Bảo quản dưới 15 °C có thể dẫn đến dạng tinh thể và hòa tan được khi làm nóng dần đến nhiệt độ 30 °C. Lắc nhẹ chai để đồng nhất hỗn hợp khi làm nóng.
 Visa No./ SDK: xx-xxxx-xx

B | BRAUN

Imparter/NNK:
 xxxxxxxxxxxx
 xxxxxxxxxxxx
 Manufactured by/ Sản xuất bởi:
 B. Braun Melsungen AG
 34209 Melsungen, Germany

Contents / Thể tích: **250 ml**
 Manuf. date/ NSX:
 [LOT] / Số lô SX
 EXP/ HD:



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 19/09/2014

B | BRAUN

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

Date: 2014-06-09
 Director of The Applicant
 B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Quok Lang Fah
 Quok Lang Fah
 Head of Department
 Regulatory Affairs

Lai Choon Mei
 Lai Choon Mei
 Assistant Manager
 Regulatory Affairs

091

001

09

dz

[Handwritten signature] *[Handwritten signature]*

32/85 211

Sold only by prescription/ Thuốc bán theo đơn

438/12606873/0614

R Aminoplasmal® B. Braun 5% E Solution for infusion/ Dung dịch tiêm truyền

Amino acids and Electrolytes

250 ml of solution for infusion contain/250 ml dung dịch chứa:

Isoleucine	0,625 g
Leucine	1,125 g
Lysine hydrochloride	1,07 g
(Tương đương với Lysine 0,8575 g)	
Methionine	0,55 g
Phenylalanine	0,5875 g
Threonine	0,525 g
Tryptophan	0,20 g
Valine	0,775 g
Arginine	1,4375 g
Histidine	0,375 g
Alanine	1,3125 g
Glycine	1,50 g
Aspartic acid	0,70 g
Glutamic acid	0,90 g
Proline	0,6875 g
Serine	0,2875 g
Tyrosine	0,10 g
Sodium acetate trihydrate	0,34025 g
Sodium chloride	0,241 g
Sodium hydroxide	0,035 g
Potassium acetate	0,61325 g
Magnesium chloride hexahydrate	0,127 g

Sodium phosphate dodecahydrate	0,89525 g
Electrolytes / Chất điện giải:	
Sodium	50 mmol/l
Potassium	25 mmol/l
Magnesium	2,5 mmol/l
Acetate	35 mmol/l
Chloride	45 mmol/l
Phosphate	10 mmol/l
Citrate	2,0 mmol/l
Amino acid content/ Amino acid toàn phần	50 g/l
Nitrogen content/ Nitơ toàn phần	7,9 g/l
Energy	835 kJ/l Δ 200 kcal/l
Osmolarity	588 mOsm/l
Titration acidity (pH 7,4):	approx 17 mmol/l
pH:	5,7 - 6,3

Intravenous Use / Tiêm truyền tĩnh mạch
 Read the package leaflet before use / Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng.
 Keep out of the reach and sight of children / Để ngoài tầm với của trẻ em.
 Indication, administration, and traindication and other informations : See directions for use inside the carton. / Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem hướng dẫn sử dụng trong thùng carton.
 For single use only / Chai dùng một lần. Discard unused content / Phần không dùng nữa phải hủy bỏ.
 Use only if solution is clear and the container and its closure are undamaged / Chỉ sử dụng khi dung dịch trong suốt và đồ bao gói không bị hỏng.




Sterile and free from bacterial endotoxins / Dung dịch vô trùng và không có nội độc tố vi khuẩn.
 Keep the container in the outer carton in order to protect from light / Bảo quản thuốc trong thùng carton để tránh ánh sáng.
 Do not store above 30°C / Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30 °C. Do not freeze/ Không bảo quản lạnh.
 Storage below 15°C can lead to the formation of crystals which dissolve upon gentle warming to 30°C. Gently agitate the container to homogenise the mixture when warming / Bảo quản dưới 15 °C có thể dẫn đến dạng tinh thể và hòa tan được khi làm nóng dần đến nhiệt độ 30 °C. Lắc nhẹ chai để đồng nhất hỗn hợp khi làm nóng.
 Visa No./SDK: xx-xxxx-xx



Importer/NNK:
 xxxxxxxxxx
 xxxxxxxxxx
 Manufactured by/ Sản xuất bởi:
 B. Braun Melsungen AG
 34209 Melsungen, Germany



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

Art. no. / Số sản phẩm: **355 9149**
 Contents / Thể tích: **10 x 250 ml / Hộp chứa 10 chai x 250 ml**
 Manuf. date/ NSX: 
 LOT/ Số lô SX: 
 EXP/ HD: 

Date: 2014-06-09

Director of The Applicant
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.


Quek Lang Fah
 Head of Department
 Regulatory Affairs


Lai Choon Mei
 Assistant Manager
 Regulatory Affairs

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Sold only by prescription/ Thuốc bán theo đơn

R Aminoplasmal® B. Braun 5% E

Solution for infusion/ Dung dịch tiêm truyền

438/12606903/0614

Amino acids and Electrolytes

500 ml of solution for infusion contain/500 ml dung dịch chứa:

Isoleucine	1,25 g
Leucine	2,225 g
Lysine hydrochloride	2,14 g
(tương đương với Lysine 1,715 g)	
Methionine	1,10 g
Phenylalanine	1,175 g
Threonine	1,05 g
Tryptophan	0,40 g
Valine	1,55 g
Arginine	2,875 g
Histidine	0,75 g
Alanine	2,625 g
Glycine	3,00 g
Aspartic acid	1,40 g
Glutamic acid	1,80 g
Proline	1,375 g
Serine	0,575 g
Tyrosine	0,20 g
Sodium acetate trihydrate	0,6805 g
Sodium chloride	0,482 g
Sodium hydroxide	0,07 g
Potassium acetate	1,2265 g
Magnesium chloride hexahydrate	0,254 g
Disodium phosphate dodecahydrate	1,7905 g

Electrolytes/ Chất điện giải:

Sodium	50 mmol/l
Potassium	25 mmol/l
Magnesium	2,5 mmol/l
Acetate	35 mmol/l
Chloride	45 mmol/l
Phosphate	10 mmol/l
Citrate	2,0 mmol/l

Amino acid content / Amino acid toàn phần 50 g/l

Nitrogen content/ Nitơ toàn phần 7,9 g/l

Energy 835 kJ/l Δ 200 kcal/l

Osmolarity 588 mOsm/l

pH (7,4): approx 17 mmol/l

pH 5,7 - 6,3

Intravenous use / Tiêm truyền tĩnh mạch.

Importer/NNK: xxxxxxxxxx
xxxxxxxxxx

Manufactured by/ Sản xuất bởi:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

Read the package leaflet before use / Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Indications, administration, contraindications and other information: See directions for use inside the carton. / Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem hướng dẫn sử dụng trong thùng carton.

For single use only / Chai dùng một lần.

Discard unused content / Phần không dùng nữa phải hủy bỏ.

Use only if solution is clear and the container and its closure are undamaged / Chỉ sử dụng khi dung dịch trong suốt và đồ bao gói không bị hỏng.

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

Keep the container in the outer carton in order to protect from light / Bảo quản thuốc trong thùng carton để tránh ánh sáng.

Do not store above 30°C / Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Do not freeze/ Không bảo quản lạnh.

Storage below 15°C can lead to the formation of crystals which dissolve upon gentle warming to 30°C. Gently agitate the container to homogenise the mixture when warming / Bảo quản dưới 15°C có thể dẫn đến dạng tinh thể và hòa tan được khi làm nóng dần đến nhiệt độ 30°C. Lắc nhẹ chai để đồng nhất hỗn hợp khi làm nóng.

Visa No./ Số K: xx-xxxx-xx

Contents / Thể tích: **500 ml**

Manuf. date/ NSX: [Redacted]

LOT/ Số lô SX: [Redacted]

EXP/ HD: [Redacted]



Aminoplasmal® B. Braun 5% E



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

Date: 2014-06-09
Director of The Applicant
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Quek Lang Fah
Head of Department
Regulatory Affairs

Lai Choon Mei
Assistant Manager
Regulatory Affairs

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Sold only by prescription/ Thuốc bán theo đơn

R Aminoplasmal® B. Braun 5% E

Solution for infusion/ Dung dịch tiêm truyền

438/12606904/0614

Amino acids and Electrolytes

500 ml of solution for infusion contain/500 ml dung dịch chứa:

Isoleucine	1,25 g
Leucine	2,225 g
Lysine hydrochloride (tương đương với Lysine 1,715 g)	2,14 g
Methionine	1,10 g
Phenylalanine	1,175 g
Threonine	1,05 g
Tryptophan	0,40 g
Valine	1,55 g
Arginine	2,875 g
Histidine	0,75 g
Alanine	2,625 g
Glycine	3,00 g
Aspartic acid	1,40 g
Glutamic acid	1,80 g
Proline	1,375 g
Serine	0,575 g
Tyrosine	0,20 g
Sodium acetate trihydrate	0,6805 g
Sodium chloride	0,482 g
Sodium hydroxide	0,07 g
Potassium acetate	1,2265 g
Magnesium chloride hexahydrate	0,254 g
Dipotassium phosphate dodecahydrate	1,7905 g

Electrolytes/ Chất điện giải:

Sodium	50 mmol/l
Potassium	25 mmol/l
Magnesium	2,5 mmol/l
Acetate	35 mmol/l
Chloride	45 mmol/l
Phosphate	10 mmol/l
Citrate	20 mmol/l

Amino acid content / Amino acid toàn phần	50 g/l
Nitrogen content/ Nitơ toàn phần	7,9 g/l
Energy	835 kJ/l Δ 200 kcal/l
Osmolarity:	588 mOsm/l
Titratable acidity (pH 7,4):	approx 17 mmol/l
pH:	5,7 - 6,3

Intravenous use / Tiêm truyền tĩnh mạch.
Read the package leaflet before use / **Đ**ọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Importer/NNK:
xxxxxxxxxx
xxxxxxxxxx
Manufactured by/ Sản xuất bởi:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany



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

Indication, administration, contraindication and other informations: See directions for use inside the carton. / Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác. Xem hướng dẫn sử dụng trong thùng carton.

For single use only / Chai dùng một lần.

Discard unused content / Phần không dùng nữa phải hủy bỏ. Use only if solution is clear and the container and its closure are undamaged / Chỉ sử dụng khi dung dịch trong suốt và đồ bao gói không bị hỏng.

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

Keep the container in the outer carton in order to protect from light / Bảo quản thuốc trong thùng carton để tránh ánh sáng.

Do not store above 30°C / Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30 °C. Do not freeze/ Không bảo quản lạnh.

Storage below 15°C can lead to the formation of crystals which dissolve upon gentle warming to 30°C. Gently agitate the container to homogenise the mixture when warming / Bảo quản dưới 15 °C có thể dẫn đến dạng tinh thể và hòa tan được khi làm nóng dần đến nhiệt độ 30 °C. Lắc nhẹ chai để đồng nhất hỗn hợp khi làm nóng.

Visa No./ SDK: xx-xxxx-xx



Art. no. / Số sản phẩm: **355 9157**

Contents / Thể tích: **10 x 500 ml / Hộp chứa 10 chai x 500 ml**

Manuf. date/ NSX:

LOT / Số lô SX

EXP/ HD:



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

Date: 2014-06-09

Director of The Applicant
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Quok Lang Fah
Head of Department
Regulatory Affairs

Lai Choon Mei
Assistant Manager
Regulatory Affairs

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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 sự kê đơn của thầy thuốc !

R Aminoplasmal® B. Braun 5% E

Dung dịch tiêm truyền

Thành phần

Củ 250 ml dung dịch chứa

Hoạt chất chính:

Amino acid:	
Isoleucine	0,625 g
Leucine	1,1125 g
Lysine hydroclorid (equivalent to lysine)	1,07 g 0,8575 g
Methionine	0,55 g
Phenylalanine	0,5875 g
Threonine	0,525 g
Tryptophan	0,20 g
Valine	0,775 g
Arginine	1,4375 g
Histidine	0,375 g
Alanine	1,3125 g
Glycine	1,50 g
Acid aspartic	0,70 g
Acid glutamic	0,90 g
Proline	0,6875 g
Serine	0,2875 g
Tyrosine	0,10 g

Các chất điện giải:

Natri acetat trihydrat	0,34025 g
Natri clorid	0,241 g
Natri hydroxid	0,035 g
Kali acetat	0,61325 g
Magnesi clorid hexahydrat	0,127 g
Dinatri phosphat dodecahydrat	0,89525 g

Tá dược:

Acetylcysteine
Acid citric monohydrat
Nước cất pha tiêm

Nồng độ các chất điện giải:

Natri	50 mmol/l
Kali	25
Magnesi	2,5
Acetat	35
Clorid	45
Phosphat	10
Citrat	2,0

Amino acid toàn phần	50 g/l
Nitơ toàn phần	7,9 g/l
Giá trị năng lượng	835 kJ/l tương đương 200 kcal/l
Nồng độ áp lực thẩm thấu	588 mOsm/l
Chuẩn độ acid (đến pH 7,4) khoảng PH	17 mmol/l 5,7 - 6,3

Dạng bào chế

Dung dịch tiêm truyền.

Qui cách đóng gói

Chai thủy tinh 250 ml; 500 ml
Hộp chứa 10 chai x 250 ml; 500 ml

Chỉ định

Cung cấp các amino acid như một chất nền cho quá trình tổng hợp protein trong chế độ nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch, khi đường uống và đường tiêu hóa là không thể thực hiện được, thiếu hoặc chống chỉ định.

Trong nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch, nên luôn luôn truyền dung dịch amino acid phối hợp với một lượng thích hợp dung dịch cung cấp năng lượng, ví dụ các dung dịch carbohydrat.

Liều dùng, cách dùng

Liều dùng được điều chỉnh theo nhu cầu của từng bệnh nhân về amino acid, chất điện giải và dịch cơ thể, phụ thuộc vào điều kiện lâm sàng của bệnh nhân (tình trạng dinh dưỡng và/hoặc mức độ dị hóa nitơ do bệnh lý).

Người lớn và trẻ vị thành niên từ 15-17 tuổi:

Liều trung bình hàng ngày:

20 - 40 ml/kg thể trọng
Tương đương: 1,0 - 2,0 g amino acid/kg thể trọng
Tương đương: 1400 - 2800 ml cho bệnh nhân nặng 70 kg

Liều tối đa hàng ngày:

40 ml/kg thể trọng
Tương đương: 2,0 g amino acid/kg thể trọng,
Tương đương: 140 g amino acid cho bệnh nhân nặng 70 kg.
Tương đương: 2800 ml cho bệnh nhân nặng 70 kg.

Tốc độ truyền và giọt tối đa:

2,0 ml/kg thể trọng/giờ
Tương đương: 0,1 g amino acid/kg thể trọng/h,
Tương đương: 45 giọt/phút cho bệnh nhân nặng 70 kg.
Tương đương: 2,34 ml/phút cho bệnh nhân nặng 70 kg

Trẻ em và thanh thiếu niên đến 14 tuổi:

Liều khuyến cáo được đưa ra ở đây là giá trị trung bình có tính chất định hướng. Liều phải được điều chỉnh tương ứng theo lứa tuổi của từng bệnh nhân, giai đoạn phát triển của bệnh và tình trạng bệnh tật.

Liều hàng ngày cho trẻ từ 3 - 5 tuổi: 30 ml/kg thể trọng/ngày và tương đương với 1,5 g amino acid/kg thể trọng/ ngày.

Liều hàng ngày cho trẻ từ 6 - 14 tuổi: 20 ml/kg thể trọng/ngày và tương đương với 1,0 g amino acid/kg thể trọng/ngày.

Tốc độ truyền tối đa:

2,0 ml/kg thể trọng/giờ, tương ứng với 0,1 g amino acid/kg thể trọng/giờ.

Trong trường hợp lượng amino acid yêu cầu 1 g/kg thể trọng/ngày hoặc hơn, phải đặc biệt chú ý giới hạn lượng dịch đưa vào cơ thể. Để tránh quá tải dịch, có thể dùng dung dịch amino acid với hàm lượng lớn hơn trong trường hợp này.

Phương pháp truyền và thời gian truyền

Truyền tĩnh mạch

Aminoplasmal® B. Braun 5% E có thể được sử dụng lâu như dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch được chỉ định.

Aminoplasmal® B. Braun 5% E chỉ là một thành phần của dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch. Trong dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch, cung cấp amino acid phải được kết hợp với cung cấp các nguồn năng lượng, acid béo thiết yếu, vitamin và các nguyên tố vi lượng

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với amino acid có mặt trong dung dịch
- Chuyển hóa amino acid bất thường bẩm sinh
- Rối loạn tuần hoàn nghiêm trọng đe dọa đến tính mạng, ví dụ bị sốc.
- Giảm Oxy huyết
- Nhiễm acid chuyển hóa
- Bệnh gan tiến triển
- Suy thận nặng không phải lọc máu hoặc thẩm tách máu.
- Nồng độ bệnh lý hoặc cao trong huyết thanh của bất kỳ chất điện giải nào trong thành phần sản phẩm.
- Trẻ em dưới 2 tuổi

Date: 2014-06-09

Director of The Applicant

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

B. BRAUN

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

(Company No. 19051-M)

Penang, Malaysia

Quak Leng Fah
Head of Department
Regulatory Affairs

Lai Choon Mei
Assistant Manager
Regulatory Affairs

B. BRAUN

[Handwritten signature]

- Chống chỉ định chung trong truyền tĩnh mạch:
 - Suy tim mất bù
 - Phù phổi cấp
 - Tình trạng ứ nước

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng

Aminoplasmal® B. Braun 5% E được sử dụng thận trọng và chỉ sau khi cân nhắc cẩn thận giữa lợi ích mong đợi và rủi ro tiềm tàng ở những bệnh nhân rối loạn chuyển hóa amino acid do các nguyên nhân khác hơn so với được đề cập trong mục "Chống chỉ định":

Trên những bệnh nhân suy gan, suy thận liều phải được điều chỉnh cho từng bệnh nhân.

Cần phải cẩn trọng kiểm tra những bệnh nhân bị tăng áp lực thẩm thấu huyết thanh.

Trong trường hợp mất nước nhược trương nên được điều chỉnh bằng cách cung cấp đủ dịch và chất điện giải trước khi dùng dung dịch dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch.

Trong suốt quá trình điều trị phải thường xuyên theo dõi điện giải huyết thanh, đường máu, cân bằng chất lỏng, cân bằng acid-base, chức năng thận (BUN, Creatinine).

Cũng nên kiểm soát bao gồm protein huyết thanh và kiểm tra chức năng gan. Nên cẩn trọng khi truyền một lượng lớn dịch cho bệnh nhân bị suy tim.

Aminoplasmal® B. Braun 5% E có thể được sử dụng như một phần nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch toàn phần khi kết hợp lượng chất bổ sung năng lượng thích hợp như (dung dịch carbohydrat, nhũ tương béo), vitamin, các nguyên tố vi lượng.

Nếu Aminoplasmal® B. Braun 5% E được dùng kết hợp với các dung dịch dinh dưỡng khác, khả năng truyền tĩnh mạch ngoài vì phụ thuộc vào nồng độ áp lực thẩm thấu của dung dịch hỗn hợp.

Nên kiểm tra hàng ngày ở vị trí truyền các dấu hiệu viêm hoặc nhiễm trùng.

Phụ nữ có thai và đang cho con bú

Chưa thực hiện nghiên cứu trên phụ nữ mang thai và cho con bú. Không có đủ dữ liệu lâm sàng liên quan đến việc dùng Aminoplasmal® B. Braun 5% E trong suốt quá trình mang thai.

Chỉ nên dùng Aminoplasmal® B. Braun 5% E cho phụ nữ mang thai và cho con bú sau khi đã đánh giá cẩn thận lợi ích và rủi ro có thể.

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

Không có.

Tương tác thuốc

Chưa được biết đến

Tác dụng không mong muốn

Có tác dụng không mong muốn, tuy nhiên các tác dụng phụ không cụ thể cho sản phẩm này nhưng có thể xuất hiện như kết quả của nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch, đặc biệt ở giai đoạn bắt đầu.

Ít gặp (<1/100; ≥1/1000):

- Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn
- Rối loạn chung: Đau đầu, rết run, sốt

Chú ý:

Hãy thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này khi sử dụng thuốc.

Các đặc tính dược lực học:

Phân loại: Dung dịch dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch, ATC code: B05B A10

Mục đích của dung dịch dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch là cung cấp các chất dinh dưỡng cần thiết cho sự phát triển, duy trì và phục hồi các mô của cơ thể.

Các amino acid có tầm quan trọng đặc biệt vì chúng là một phần thiết yếu trong quá trình tổng hợp protein.

Các amino acid được truyền qua đường tĩnh mạch đi vào lòng mạch và gia nhập vào quỹ vốn amino acid nội sinh tự do bên trong tế bào. Cả các amino acid nội sinh và ngoại sinh đều được dùng làm chất nền cho quá trình tổng hợp protein chức năng và cấu trúc của cơ thể.

Để tránh sự chuyển hóa amino acid sản xuất năng lượng, và cũng để cung cấp cho quá trình tiêu thụ năng lượng khác của cơ thể, nên dùng cùng với các chất cung cấp năng lượng (ở dạng carbohydrat hoặc chất béo).

Chất điện giải được sử dụng trong dinh dưỡng tĩnh mạch giúp duy trì mức huyết thanh cần thiết cho tiến trình sinh lý của tế bào mà mức điện giải trong tế bào được điều chỉnh chặt chẽ là điều kiện tiên quyết. Thêm nữa, sự kết hợp những chất điện giải với amino acid là có lợi, do tính hằng định nội môi của mỗi chất nên có thể kết hợp lẫn nhau.

Các đặc tính dược động học:

Do Aminoplasmal® B. Braun 5% E được truyền qua đường tĩnh mạch nên sinh khả dụng của các amino acid và các chất điện giải đạt 100%.

Thành phần amino acid của Aminoplasmal® B. Braun 5% E được thiết lập trên cơ sở kết quả nghiên cứu lâm sàng về nồng độ các amino acid trong huyết tương khi truyền các amino acid. Trong Aminoplasmal® B. Braun 5% E nồng độ của từng amino acid đã được lựa chọn sao cho khi truyền dung dịch đó mức tăng tương đối của các amino acid trong huyết tương càng đồng đều càng tốt. Điều này có nghĩa là hằng số nội môi của các amino acid trong huyết tương được duy trì càng lâu càng tốt khi truyền Aminoplasmal® B. Braun 5% E. Phần amino acid không tham gia vào quá trình tổng hợp protein được chuyển hóa như sau. Nhóm amino acid được tách khỏi khung carbon bởi chuyển hóa amin. Chuỗi carbon hoặc bị oxy hóa trực tiếp thành CO₂ hoặc được dùng làm chất nền trong quá trình hình thành glucose tại gan. Nhóm amin cũng được chuyển hóa tại gan thành urê.

Quá liều

Triệu chứng

Việc dùng quá liều hoặc truyền quá nhanh có thể dẫn đến các phản ứng không dung nạp và có thể biểu hiện dưới dạng buồn nôn, rết run, ói mửa và bị thất thoát amino acid qua thận.

Điều trị

Nếu phản ứng không hấp thu xảy ra, phải ngừng truyền tạm thời và sau đó tiếp tục truyền lại với tốc độ thấp hơn.

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Hạn dùng

Hạn dùng sau khi mở nắp

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi trộn với các thành phần khác

Từ quan điểm vi trùng học, dung dịch sau khi trộn phải dùng ngay. Nếu không dùng ngay thì thời gian và điều kiện bảo quản dung dịch sau khi trộn thuộc về trách nhiệm người sử dụng và thường không được để quá 24h ở 2-8°C.

Cảnh báo đặc biệt trong bảo quản

Giữ thuốc tránh xa tầm với và tầm nhìn của trẻ em

Giữ chai thuốc trong thùng carton để tránh ánh sáng

Không để thuốc ở nơi có nhiệt độ trên 30°C.

Không được bảo quản lạnh.

Bảo quản dưới 15°C có thể dẫn đến kết tinh dạng tinh thể tuy nhiên dễ dàng hòa tan được khi làm nóng dần đến nhiệt độ 30°C đến khi dung dịch tan hoàn toàn. Lắc nhẹ chai để đồng nhất hỗn hợp khi làm nóng.

Cảnh báo đặc biệt khi xử lý và vận chuyển

Không được sử dụng nếu thấy dung dịch không trong suốt hoặc nếu chai hoặc nắp chai có dấu hiệu bị hư hại.

Phải sử dụng bộ dây truyền dịch vô trùng.

Mỗi chai chỉ dùng một lần. Phần không dùng nữa phải hủy bỏ và không được để dành sử dụng cho lần sau.

Nếu cần thiết để thêm các chất dinh dưỡng khác như là carbohydrat, lipid, vitamin và các yếu tố vi lượng vào thuốc này để cung cấp dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch toàn phần thì quá trình trộn phải được thực hiện dưới điều kiện vô trùng nghiêm ngặt. Việc trộn nên được hòa trộn hoàn toàn và phải kiểm tra tính tương hợp của các chất thêm vào

Ngày duyệt lại nội dung mới đây nhất

09.2010

B | BRAUN

Nhà sản xuất:
B. Braun-Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

Date: 2014-06-09

Director of The Applicant

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

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

Quak Lang Fah
Quak Lang Fah
Head of Department
Regulatory Affairs

[Handwritten signature]

Lai Choon Mei
Lai Choon Mei
Assistant Manager
Regulatory Affairs

[Handwritten signature]

Handwritten text at the top right, possibly a date or reference number, including "20/10/2018" and "10/10/2018".



Handwritten initials or a signature in blue ink, located to the right of the purple stamp.

Handwritten signature in blue ink, located in the lower right quadrant of the page.