

Art work Description :

NIRMIN HEPA 8% 500ml Carton For VIETNAM

Dimension of packing material in mm

L: 93 x W: 93 x H: 155 [Lock Bottom]



BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 27/03/2018

Thành phần:
 Mỗi 100 ml chứa:

L- Isoleucin	1,040 g
L- Leucin	1,309 g
L- Lysin Monoacetat tương đương L-Lysin	0,668 g
L- Methionin	0,110 g
L- Phenylalanin	0,088 g
L- Threonin	0,440 g
L- Tryptophan	0,070 g
L- Valin	1,008 g
L- Arginin	1,072 g
L- Histidin	0,280 g
Glycin	0,582 g
L- Alanin	0,464 g
L- Prolin	0,573 g
L- Serin	0,224 g
Acetyl Cystein tương đương L- Cystein	0,052 g
Acid Acetic lỏng	0,442 g

Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc, xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

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

Dạng bào chế: Dung dịch truyền tĩnh mạch

Tiêu chuẩn Nhà sản xuất DNKK

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Các thông tin khác đề nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Số DK, Số IS, NSX, HD xem Reg. No., Batch No., Mfg. Date, Exp. Date.

Sản xuất bởi:
 ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED
 Village, Sachana, Taluka Viramgam, District Ahmedabad,
 382 150, Gujarat, Ấn Độ.



23682 (C&S-1-D)
 186/199

17/12

22/12/2018

Art work Description :

NIRMIN HEPA 8% 500ml Label For VIETNAM

Dimension of packing material in mm L : 69 x W : 102

Rx

500 ml

Amino Acids (8% w/v)
Injection

NIRMIN HEPA® 8%

For I.V. INFUSION ONLY
Sterile, Non-Pyrogenic, single dose container

nirlife® aculife™
Manufactured in India by:
Aculife Healthcare Private Limited

© - TM Owners-Nirma Ltd.

Composition:
Each 100 ml contains:

L- Isoleucine USP	1.040 g
L- Leucine USP	1.309 g
L- Lysine Monoacetate USP equivalent to L-Lysine	0.688 g
L- Methionine USP	0.110 g
L- Phenylalanine USP	0.088 g
L- Threonine USP	0.440 g
L- Tryptophan USP	0.070 g
L- Valine USP	1.008 g
L- Arginine USP	1.072 g
L- Histidine USP	0.280 g
Glycine BP	0.582 g
L- Alanine USP	0.464 g
L- Proline USP	0.573 g
L- Serine USP	0.224 g
Acetyl Cysteine USP equivalent to L-Cysteine	0.052 g
Glacial Acetic Acid BP	0.442 g
Water For Injections BP	q. s.

Dosage: For dosage, administration and directions for use, see enclosed package insert.

To be used with non-pyrogenic I.V. administration set with aseptic technique. Store at temperature not exceeding 30°C. Protect from light. Do not freeze. Keep out of the reach of children.

Caution: Not to be used if container is found leaking or if the solution is yellow, cloudy or not clear. Solutions containing visible solid particles must not be used.

Warning: To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only.

M. L. No. : G/28D/LVP/8

Reg. No. :

Batch No. :

Mfg. Date :

Exp. Date :

Wind direction: Shown below



■ 287c

■ Black

■ 50% Black

■ 347c



Non Varnishd Zone

Handwritten mark

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

NIRMIN HEPA 8%

1. Tên thuốc: Nirmin Hepa 8%

2. Thành phần cấu tạo của thuốc: Mỗi 100 ml chứa:

Hoạt chất:

L-isoleucin 1,04 g, L-leucin 1,309 g, L-lysin monoacetat tương đương L-lysin 0,688 g, L-methionin 0,11 g, L-phenylalanin 0,088 g, L-threonin 0,44 g, L-tryptophan 0,07 g, L- valin 1,008 g, L-arginin 1,072 g, L-histidin 0,28 g, glycine 0,582 g, L- alanin 0,464 g, L-prolin 0,573 g, L-serin 0,224 g, acetylcystein tương đương L-cystein 0,052 g, acid acetic băng 0,442 g.

Tá dược:

Natri hydroxyd vừa đủ để điều chỉnh pH, nước cất pha tiêm vừa đủ

3. Dạng bào chế: Dung dịch truyền tĩnh mạch

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

Nirmin Hepa cung cấp hỗn hợp các acid amin thiết yếu và không thiết yếu, bao gồm các chuỗi acid amin phân nhánh (isoleucin, leucin và valin) nồng độ cao, methionine và acid amin thơm (phenylalanine và tryptophan) nồng độ thấp. Các acid amin này được xây dựng đặc thù để cung cấp nguồn nitơ để dung nạp trong bổ sung dinh dưỡng và điều trị bệnh nhân não gan.

Cơ chế chính xác về tác dụng của Nirmin Hepa chưa được biết đến. Nguyên nhân gây bệnh não gan chưa được biết đến và được cho là do nhiều yếu tố. Việc giải thích tác dụng của Nirmin Hepa dựa trên những quan sát sự mất cân bằng nồng độ acid amin trong máu ở bệnh nhân bệnh gan. Trên lý thuyết, dấu hiệu bất thường này được cho là liên quan đến sự phát triển của bệnh não gan. Các nghiên cứu lâm sàng trên bệnh nhân mắc bệnh não gan cho thấy việc truyền dung dịch giống Nirmin Hepa làm thay đổi nồng độ acid amin bất thường trong máu, như giảm nồng độ các chuỗi acid amin nhánh và tăng nồng độ methionin và acid amin thơm. Sự thay đổi các nồng độ này hướng tới cải thiện trạng thái tinh thần và điện não đồ của bệnh nhân. Phản hồi lâm sàng này được ghi nhận ở phần lớn các bệnh nhân. Sự cân bằng nitơ đã được cải thiện đáng kể và tỷ lệ tử vong giảm ở những bệnh nhân không dung nạp protein- những người đã được cung cấp một lượng protein tương đương đáng kể từ dung dịch acid amin. Khi truyền với dextrose ưu trương với vai trò là nguồn calo, có bổ sung chất điện giải, vitamin và khoáng chất, Nirmin hepa cung cấp dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa cho bệnh nhân có bệnh gan, ngoại trừ các acid béo thiết yếu. Phosphat là anion nội bào quan trọng cung cấp năng lượng cho quá trình chuyển hóa của các cơ chất và có vai trò quan trọng trong các phản ứng trao đổi chất và enzym tại tất cả các cơ quan và mô. Nó ảnh hưởng đến sự thay đổi nồng độ calci, đến dung dịch đệm trong cân bằng acid-base, và có vai trò chính trong việc bài tiết ion hydro qua thận.



1782

Dược động học:

Dung dịch Nirmin Hepa được truyền qua tĩnh mạch trung tâm ngay sau khi pha loãng. Dung dịch cung cấp nguồn nguyên liệu sinh học hữu ích để tổng hợp protein khi sử dụng với nguồn calo nồng độ cao, chất điện giải, vitamin và khoáng chất.

Đường dùng ngoại biên: truyền sau khi pha loãng hoặc truyền cùng với nguồn bổ sung calo từ khoáng chất, thúc đẩy việc duy trì protein cơ thể.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 500 ml

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

a. Chỉ định:

Nirmin Hepa được chỉ định trong điều trị bệnh não gan ở bệnh nhân bị xơ gan hoặc viêm gan thông qua hỗ trợ cung cấp dinh dưỡng. Các bệnh nhân này không dung nạp các acid amin thông thường và yêu cầu dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa.

b. Liều dùng, cách dùng:

Nirmin Hepa là dung dịch vô trùng, không gây sốt, có thể truyền tĩnh mạch ngoại vi hoặc tĩnh mạch trung tâm. Cần truyền tĩnh mạch với kỹ thuật vô trùng.

Liều dùng phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của tình trạng dị hóa và theo nhu cầu cần acid amin.

Đối với sử dụng đường tĩnh mạch.

Trừ khi có kê đơn khác, liều lượng khuyến cáo là:

- 1,0-1,25 ml/kg trọng lượng cơ thể/giờ, tương ứng 0,08 - 0,1 g acid amin/kg trọng lượng cơ thể/giờ.
- Liều tối đa hàng ngày: 1,5 g acid amin/kg trọng lượng cơ thể theo 18,75 ml/kg trọng lượng cơ thể, tương ứng với khoảng 1300 ml với 70 kg trọng lượng cơ thể.
- Tốc độ truyền tối đa: 1,25 ml/kg trọng lượng cơ thể/giờ, tương ứng với 0,1 g acid amin/kg trọng lượng cơ thể/giờ
- Với truyền tĩnh mạch ngoại vi hoặc trung ương: truyền liên tục.

Trẻ em và thanh thiếu niên:

- Không có số liệu an toàn và hiệu quả sử dụng ở trẻ em và thanh thiếu niên.

Nên xem xét khi dùng chung chất béo nhũ tương kéo dài (hơn 5 ngày). Dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa (TPN) là cần thiết để ngăn chặn sự thiếu hụt acid béo thiết yếu (EFAD). Cần theo dõi lipid huyết thanh để phát hiện thiếu hụt acid béo thiết yếu ở những bệnh nhân duy trì chất béo ngoài đường tiêu hóa tự do.

Việc cung cấp đầy đủ chất điện giải trong tế bào, chủ yếu là kali, magnesi và phosphat là cần thiết để sử dụng tối ưu các acid amin. Khoảng 60-180 mEq kali, 10-30 mEq magnesi, và 10-40 mmole phosphat mỗi ngày là cần thiết để đạt được phản ứng trao đổi chất tối ưu. Ngoài ra cũng cần cung cấp đầy đủ các chất điện giải ngoại tế bào như natri, calci, và clorid. Ở những bệnh nhân tăng clorid huyết hoặc chuyển hóa nhiễm acid khác, có thể thêm các muối natri và kali acetat để cung cấp tiền chất bicarbonat. Nên theo dõi thường xuyên các chất điện giải trong huyết thanh, bao gồm magnesi và phospho.



MAZ

c. Chống chỉ định

Nirmin Hepa chống chỉ định ở những bệnh nhân vô niệu, sai sót bẩm sinh về chuyển hóa acid amin, đặc biệt là liên quan đến sự trao đổi chất chuỗi acid amin phân nhánh như bệnh si-rô niệu và acid huyết isovaleric, hoặc quá mẫn với một hoặc nhiều acid amin có trong dung dịch.

Không dùng thuốc cho trẻ em.

7. Thận trọng khi dùng thuốc:

Cảnh báo:

An toàn và hiệu quả khi sử dụng dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa đòi hỏi kiến thức về dinh dưỡng cũng như kinh nghiệm lâm sàng trong việc ghi nhận và điều trị các biến chứng có thể xảy ra. Việc đánh giá lâm sàng thường xuyên và xét nghiệm là cần thiết để theo dõi dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa. Các xét nghiệm bao gồm đo lượng đường trong máu, protein huyết thanh, kiểm tra chức năng gan và thận, hàm lượng các chất điện giải, huyết đồ, carbon dioxyd, độ thấm thấu trong huyết thanh, cấy máu, và nồng độ amoniac trong máu.

Điều trị bằng acid amin trong bệnh suy thận hoặc chảy máu đường tiêu hóa có thể làm tăng lượng nitơ urê máu cao trước đó. Những bệnh nhân bị chứng nitơ huyết do bất kỳ nguyên nhân nào cũng không nên truyền acid amin mà không quan tâm đến tổng lượng nitơ hấp thu.

Truyền tĩnh mạch có thể gây ra tình trạng tăng lưu lượng máu và/hoặc tăng lưu lượng chất tan dẫn đến nồng độ chất điện giải trong máu bị pha loãng, quá nhiều nước, trạng thái tắc nghẽn hoặc phù phổi. Nguy cơ xảy ra tình trạng pha loãng tỉ lệ nghịch với nồng độ chất điện giải trong dung dịch. Nguy cơ tăng lưu lượng chất tan gây ra tình trạng tắc nghẽn có phù ngoại biên và phù động mạch phổi tỷ lệ thuận với nồng độ chất điện giải trong dung dịch.

Thận trọng:

Cần theo dõi lượng chất điện giải trong huyết thanh, cân bằng chất lỏng và chức năng thận.

Trong trường hợp hạ kali máu và/hoặc hạ natri máu, cần cung cấp đủ lượng kali và/hoặc natri cùng một lúc.

Dung dịch acid amin có thể thúc đẩy việc thiếu hụt folat cấp tính, acid folic, nên cần được sử dụng mỗi ngày.

Cần cẩn trọng khi truyền lượng dung dịch thể tích lớn cho bệnh nhân suy tim.

Việc lựa chọn tiêm tĩnh mạch ngoại vi hay trung ương phụ thuộc vào độ thấm thấu cuối cùng của hỗn hợp. Các giới hạn chung chấp nhận được của truyền ngoại vi là khoảng 800 mOsm/l, nhưng thay đổi đáng kể theo độ tuổi và tình trạng chung của bệnh nhân và đặc điểm của tĩnh mạch ngoại vi.

Cần duy trì vô trùng nghiêm ngặt, đặc biệt là khi chèn một ống thông tĩnh mạch trung ương.



Handwritten signature or initials in blue ink, possibly 'VBS'.

Nirmin Hepa có thể dùng như một phần của tổng lượng dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa kết hợp với lượng đầy đủ chất bổ sung năng lượng (dung dịch carbohydrat, nhũ tương chất béo, chất điện giải, vitamin và các nguyên tố vi lượng).

Cần đánh giá lâm sàng và xét nghiệm định kỳ thường xuyên để theo dõi thay đổi trong cân bằng chất lỏng, nồng độ chất điện giải và cân bằng acid-base trong khi điều trị kéo dài hoặc bất cứ khi nào bệnh nhân xảy ra tình trạng như trên. Cần sử dụng các chất điện giải bổ sung khi có độ lệch đáng kể so với nồng độ bình thường.

Nên tiêm các dung dịch dinh dưỡng ưu trương thông qua một ống thông tĩnh mạch với đầu nằm ở tĩnh mạch chủ trên.

Tiêm tĩnh mạch ngoại vi Nirmin Hepa (dung dịch tiêm acid amin 8%) đòi hỏi pha loãng thích hợp và cung cấp đầy đủ lượng calo. Nên cẩn thận để đảm bảo đúng vị trí của kim tiêm bên trong tĩnh mạch. Cần kiểm tra các vị trí tiêm tĩnh mạch nên thường xuyên để phát hiện các dấu hiệu xâm nhập. Nếu xảy ra huyết khối tĩnh mạch hoặc viêm tĩnh mạch, không tiếp tục truyền hoặc thay đổi vị trí truyền và bắt đầu điều trị thích hợp.

Truyền Nirmin Hepa có thể không ảnh hưởng đến quá trình lâm sàng của bệnh nhân viêm gan bạo phát với dự báo xấu và nói chung không đáp ứng điều trị. Đã có chứng minh rằng giãn đồ acid amin huyết tương bất thường trong viêm gan bạo phát khác với trong bệnh gan mãn tính.

Mất chất điện giải bất thường có thể xảy ra trong quá trình hút dạ dày kéo dài, nôn mửa, tiêu chảy, hoặc thoát lỗ rò đường tiêu hóa và có thể cần bổ sung thêm chất điện giải.

Tiêm glucose với tốc độ vượt quá tốc độ chịu đựng được của bệnh nhân có thể dẫn đến tăng đường huyết, hôn mê và tử vong.

Chuyển hóa nhiễm acid có thể được ngăn ngừa hoặc kiểm soát dễ dàng bằng cách thêm vào một phần các cation trong hỗn hợp điện giải như muối acetat.

Một số bệnh nhân, đặc biệt là những người giảm phosphat huyết có thể cần thêm phosphat. Để ngăn chặn giảm calci máu, cần bổ sung calci kèm với bổ sung phosphat. Để đảm bảo hấp thu đầy đủ, cần theo dõi thường xuyên nồng độ huyết thanh.

Đề giám thiêu nguy cơ không tương thích có thể phát sinh từ việc pha trộn dung dịch này với các chất phụ gia khác được kê đơn, các dịch truyền cuối cùng phải được kiểm tra tình trạng đục hoặc kết tủa ngay lập tức sau khi trộn, trước khi dùng, và định kỳ trong quá trình dùng.

Sử dụng Nirmin Hepa chỉ khi dung dịch rõ ràng, đầu niêm phong còn nguyên và trong môi trường chân không.

Các kiểm tra trong phòng xét nghiệm

Đánh giá lâm sàng thường xuyên và các kiểm tra trong phòng xét nghiệm là cần thiết để theo dõi một cách chuẩn xác trong quá trình dùng thuốc.

Các xét nghiệm nên bao gồm: đo lượng đường trong máu, nồng độ chất điện giải và protein trong máu; kiểm tra chức năng thận và gan; đánh giá cân bằng acid-base và cân bằng chất lỏng. Các xét nghiệm khác có thể được tiến hành tùy thuộc tình trạng bệnh nhân.



17A2

Sử dụng cho trẻ em

An toàn và hiệu quả của truyền acid amin ở bệnh nhi chưa được xác định bởi các nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát tốt. Tuy nhiên, việc sử dụng dịch truyền acid amin cho bệnh nhi để hỗ trợ trong việc bổ sung thiếu hụt nitơ hoặc trong điều trị cân bằng các anion chứa nitơ cũng được thiết lập trong các tài liệu y tế.

Sử dụng lão khoa

Do không đủ dữ liệu nên không thể kết luận rõ ràng rằng bệnh nhân lớn tuổi có đáp ứng tương tự như bệnh nhân trẻ tuổi hay không. Một số kinh nghiệm lâm sàng chưa xác định được sự khác biệt trong phản ứng giữa bệnh nhân cao tuổi và trẻ hơn. Nói chung, nên thận trọng khi lựa chọn liều cho bệnh nhân cao tuổi, thường bắt đầu với liều thấp trong phạm vi liều dùng, phản ánh tần số lớn hơn của việc giảm chức năng gan, thận, hoặc tim, và bệnh đồng thời hoặc điều trị bằng thuốc khác.

Thuốc được biết là có bài tiết qua thận, và nguy cơ xảy ra phản ứng độc hại với thuốc có thể lớn hơn ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Vì bệnh nhân lớn tuổi có nhiều khả năng bị suy thận, nên thận trọng trong việc lựa chọn liều lượng, và có thể hữu ích để theo dõi chức năng thận.

Thận trọng đặc biệt khi truyền tĩnh mạch trung ương.

Tiêm bằng ống thông tĩnh mạch trung ương chỉ nên sử dụng bởi người quen thuộc với kỹ thuật này và các biến chứng của nó.

Có thể ngăn chặn hoặc giảm thiểu các biến chứng liên quan đến dinh dưỡng tĩnh mạch trung ương bằng cách cẩn thận chú ý đến tất cả các bước của quy trình, bao gồm chuẩn bị dung dịch, điều trị và theo dõi bệnh nhân. Cần có phác đồ chuẩn bị kỹ lưỡng dựa trên thực tiễn y tế hiện nay và theo sau bởi một đội ngũ giàu kinh nghiệm.

Mặc dù việc thảo luận chi tiết về các biến chứng không thuộc phạm vi toa thuốc, nhưng danh sách tóm tắt sau đây dựa trên các tài liệu hiện hành:

Kỹ thuật: Việc đặt vị trí của ống thông tĩnh mạch trung ương nên được coi là quá trình phẫu thuật. Người tiến hành phải hoàn toàn quen thuộc với các kỹ thuật chèn ống thông khác nhau cũng như hiểu biết và điều trị các biến chứng. Để biết chi tiết về kỹ thuật và vị trí tiêm, tham khảo các tài liệu y tế. X-quang là phương tiện tốt nhất để kiểm tra cài đặt ống thông.

Các biến chứng đã được biết đến trong việc đặt vị trí của ống thông tĩnh mạch trung ương là: tràn khí màng phổi, tràn máu màng phổi, tràn dịch ngực, cắt ngang và thủng động mạch, đau dây thần kinh cánh tay, vị trí bất thường của ống thông, hình thành các lỗ rò động mạch-tĩnh mạch, viêm tĩnh mạch, huyết khối, chèn ép màng ngoài tim, và vật tắc mạch đường thở và ống thông.

Gây ung thư, đột biến, suy giảm khả năng sinh sản

Chưa có nghiên cứu *in vitro* hay *in vivo* được thực hiện về ảnh hưởng của Nirmin Hepa đến khả năng gây ung thư, đột biến hay suy giảm khả năng sinh sản.

8. Tương tác thuốc



JWAZ

Cho đến nay chưa có tương tác thuốc nào được biết đến.

Không nên trộn lẫn dung dịch acid amin với các chế phẩm thuốc khác để tránh nguy cơ nhiễm vi sinh vật và không tương hợp.

9. Tác dụng không mong muốn

Phản ứng không mong muốn có thể xảy ra do dung dịch hoặc kỹ thuật tiêm truyền bao gồm phản ứng sốt, nhiễm khuẩn tại vị trí tiêm, huyết khối tĩnh mạch hoặc viêm tĩnh mạch kéo dài từ vị trí tiêm, thoát mạch và tăng lưu lượng máu.

Các triệu chứng có thể là kết quả của thiếu hụt quá mức một hoặc nhiều các ion có trong dung dịch. Vì vậy, theo dõi thường xuyên nồng độ các chất điện giải.

Thiếu phospho có thể dẫn đến suy giảm oxy mô và thiếu máu tán huyết cấp tính. So với calci, hấp thu quá nhiều phospho có thể thúc đẩy giảm calci máu với chuột rút, co cứng và tăng kích động cơ bắp.

Nếu xảy ra bất kỳ phản ứng bất lợi nào, ngừng truyền, kiểm tra bệnh nhân, nghiên cứu biện pháp điều trị thích hợp và giữ chất lỏng còn lại để kiểm tra nếu thấy cần thiết.

Những người xảy ra phản ứng bất lợi khi quá liều (xem bên dưới) thường hồi phục và thoái bộ khi điều trị bị gián đoạn. Truyền dịch qua tĩnh mạch ngoại vi nói chung có thể gây ra kích thích thành tĩnh mạch và huyết khối.

10. Quá liều và cách xử trí

Giống như các dung dịch acid amin khác, có thể xảy ra run rẩy, nôn, buồn nôn, và tăng tổn thương thận acid amin khi dùng Nirmin Hepa quá liều. Cần ngừng truyền ngay lập tức trong trường hợp này.

Truyền quá nhanh có thể gây ra tình trạng tăng lưu lượng máu và rối loạn chất điện giải.

Không có thuốc giải đặc hiệu cho quá liều. Biện pháp khẩn cấp là hỗ trợ chung, đặc biệt chú ý đến hệ thống hô hấp và tim mạch. Giám sát hóa sinh cẩn thận là cần thiết và cụ thể cho điều trị bất thường.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo

- Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:

Vì có thể xảy ra các phản ứng không mong muốn ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương như sốt, tăng lưu lượng máu nên bệnh nhân sử dụng thuốc cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

- Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú:

Thai kỳ loại C:

Chưa có nghiên cứu sinh sản trên động vật với Nirmin Hepa. Cũng không biết Nirmin Hepa có thể gây nguy hiểm cho thai nhi khi dùng cho phụ nữ mang thai hoặc có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hay không. Chỉ dùng Nirmin Hepa cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Quá trình chuyển da và sinh nở

Chưa có thông tin

Thời kỳ cho con bú



15/12

Không biết thuốc có tiết vào sữa mẹ hay không. Vì có nhiều thuốc tiết vào sữa mẹ nên cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng

Điều kiện bảo quản: ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Không để đông lạnh.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

Aculife Healthcare Private Limited

Village: Sachana, Taluka: Viramgam, District: Ahmedabad 382 150, Gujarat, Ấn Độ

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc.



1782

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

1. Tên thuốc: Nirmin Hepa 8%

2. Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi 100 ml chứa:

Hoạt chất:

L-isoleucin 1,04 g, L-leucin 1,309 g, L-lysin monoacetat tương đương L-lysin 0,688 g, L-methionin 0,11 g, L-phenylalanin 0,088 g, L-threonin 0,44 g, L-tryptophan 0,07 g, L- valin 1,008 g, L-arginin 1,072 g, L-histidin 0,28 g, glycin 0,582 g, L- alanin 0,464 g, L-prolin 0,573 g, L-serin 0,224 g, acetylcystein tương đương L-cystein 0,052 g, acid acetic băng 0,442 g.

Tà dược:

Natri hydroxyd vừa đủ để điều chỉnh pH, nước cất pha tiêm vừa đủ

4. Mô tả sản phẩm:

Dạng bào chế: Dung dịch truyền tĩnh mạch

Mô tả: Dung dịch trong suốt không màu chứa các tinh thể acid amin tinh khiết.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 500 ml

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Nirmin Hepa được chỉ định trong điều trị bệnh não gan ở bệnh nhân bị xơ gan hoặc viêm gan thông qua hỗ trợ cung cấp dinh dưỡng. Các bệnh nhân này không dung nạp các acid amin thông thường và yêu cầu dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Nirmin Hepa là dung dịch vô trùng, không gây sốt, có thể truyền tĩnh mạch ngoại vi hoặc tĩnh mạch trung tâm. Cần truyền tĩnh mạch với kỹ thuật vô trùng.

Liều dùng phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của tình trạng dị hóa và theo nhu cầu cần acid amin.

Đối với sử dụng đường tĩnh mạch.

Trừ khi có kê đơn khác, liều lượng khuyến cáo là:

- 1,0-1,25 ml/kg trọng lượng cơ thể/giờ, tương ứng 0,08 - 0,1 g acid amin/kg trọng lượng cơ thể/giờ.
- Liều tối đa hàng ngày: 1,5 g acid amin/kg trọng lượng cơ thể theo 18,75 ml/kg trọng lượng cơ thể, tương ứng với khoảng 1300 ml với 70 kg trọng lượng cơ thể.



N/A2

- Tốc độ truyền tối đa: 1,25 ml/kg trọng lượng cơ thể/giờ, tương ứng với 0,1 g acid amin/kg trọng lượng cơ thể/giờ
- Với truyền tĩnh mạch ngoại vi hoặc trung ương: truyền liên tục.

Trẻ em và thanh thiếu niên:

- Không có số liệu an toàn và hiệu quả sử dụng ở trẻ em và thanh thiếu niên.

Nên xem xét khi dùng chung chất béo nhũ tương kéo dài (hơn 5 ngày). Dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa (TPN) là cần thiết để ngăn chặn sự thiếu hụt acid béo thiết yếu (EFAD). Cần theo dõi lipid huyết thanh để phát hiện thiếu hụt acid béo thiết yếu ở những bệnh nhân duy trì chất béo ngoài đường tiêu hóa tự do.

Việc cung cấp đầy đủ chất điện giải trong tế bào, chủ yếu là kali, maggesi và phosphat là cần thiết để sử dụng tối ưu các acid amin. Khoảng 60-180 mEq kali, 10-30 mEq maggesi, và 10-40 mmole phosphat mỗi ngày là cần thiết để đạt được phản ứng trao đổi chất tối ưu. Ngoài ra cũng cần cung cấp đầy đủ các chất điện giải ngoại tế bào như natri, calci, và clorid. Ở những bệnh nhân tăng clorid huyết hoặc chuyển hóa nhiễm acid khác, có thể thêm các muối natri và kali acetat để cung cấp tiền chất bicarbonat. Nên theo dõi thường xuyên các chất điện giải trong huyết thanh, bao gồm maggesi và phospho.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

Nirmin Hepta chống chỉ định ở những bệnh nhân vô niệu, sai sót bẩm sinh về chuyển hóa acid amin, đặc biệt là liên quan đến sự trao đổi chất chuỗi acid amin phân nhánh như bệnh si-rô niệu và acid huyết isovaleric, hoặc quá mẫn với một hoặc nhiều acid amin có trong dung dịch.

Không dùng thuốc cho trẻ em.

9. Tác dụng không mong muốn:

Phản ứng không mong muốn có thể xảy ra do dung dịch hoặc kỹ thuật tiêm truyền bao gồm phản ứng sốt, nhiễm khuẩn tại vị trí tiêm, huyết khối tĩnh mạch hoặc viêm tĩnh mạch kéo dài từ vị trí tiêm, thoát mạch và tăng lưu lượng máu.

Các triệu chứng có thể là kết quả của thiếu hụt quá mức một hoặc nhiều các ion có trong dung dịch. Vì vậy, theo dõi thường xuyên nồng độ các chất điện giải.

Thiếu phospho có thể dẫn đến suy giảm oxy mô và thiếu máu tán huyết cấp tính. Sợ với calci, hấp thu quá nhiều phospho có thể thúc đẩy giảm calci máu với chuột rút, co cứng và tăng kích động cơ bắp.

Nếu xảy ra bất kỳ phản ứng bất lợi nào, ngừng truyền, kiểm tra bệnh nhân, nghiên cứu biện pháp điều trị thích hợp và giữ chất lỏng còn lại để kiểm tra nếu thấy cần thiết.

Những người xảy ra phản ứng bất lợi khi quá liều (xem bên dưới) thường hồi phục và thoát bộ khi điều trị bị gián đoạn. Truyền dịch qua tĩnh mạch ngoại vi nói chung có thể gây ra kích thích thành tĩnh mạch và huyết khối.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Cho đến nay chưa có tương tác thuốc nào được biết đến.



1782

Không nên trộn lẫn dung dịch acid amin với các chế phẩm thuốc khác để tránh nguy cơ nhiễm vi sinh vật và không tương hợp.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Không áp dụng

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C , tránh ánh sáng. Không để đông lạnh.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Giống như các dung dịch acid amin khác, có thể xảy ra run rẩy, nôn, buồn nôn, và tăng tổn thương thận acid amin khi dùng Nirmin Hepa quá liều.

Truyền quá nhanh có thể gây ra tình trạng tăng lưu lượng máu và rối loạn chất điện giải.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Cần ngưng truyền ngay lập tức trong trường hợp quá liều.

Không có thuốc giải đặc hiệu cho quá liều. Biện pháp khẩn cấp là hỗ trợ chung, đặc biệt chú ý đến hệ thống hô hấp và tim mạch. Giám sát hóa sinh cẩn thận là cần thiết và cụ thể cho điều trị bất thường.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Cảnh báo:

An toàn và hiệu quả khi sử dụng dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa đòi hỏi kiến thức về dinh dưỡng cũng như kinh nghiệm lâm sàng trong việc ghi nhận và điều trị các biến chứng có thể xảy ra. Việc đánh giá lâm sàng thường xuyên và xét nghiệm là cần thiết để theo dõi dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa. Các xét nghiệm bao gồm đo lượng đường trong máu, protein huyết thanh, kiểm tra chức năng gan và thận, hàm lượng các chất điện giải, huyết đồ, carbon dioxyd, độ thẩm thấu trong huyết thanh, cấy máu, và nồng độ amoniac trong máu.

Điều trị bằng acid amin trong bệnh suy thận hoặc chảy máu đường tiêu hóa có thể làm tăng lượng nitơ urê máu cao trước đó. Những bệnh nhân bị chứng nitơ huyết do bất kỳ nguyên nhân nào cũng không nên truyền acid amin mà không quan tâm đến tổng lượng nitơ hấp thu.

Truyền tĩnh mạch có thể gây ra tình trạng tăng lưu lượng máu và/hoặc tăng lưu lượng chất tan dẫn đến nồng độ chất điện giải trong máu bị pha loãng, quá nhiều nước, trạng thái tắc nghẽn hoặc phù phổi. Nguy cơ xảy ra tình trạng pha loãng tỉ lệ nghịch với nồng độ chất điện giải trong dung dịch. Nguy cơ tăng lưu lượng chất tan gây ra tình trạng tắc nghẽn có phù ngoại biên và phù động mạch phổi tỷ lệ thuận với nồng độ chất điện giải trong dung dịch.

Thận trọng:

Cần theo dõi lượng chất điện giải trong huyết thanh, cân bằng chất lỏng và chức năng thận. Trong trường hợp hạ kali máu và/hoặc hạ natri máu, cần cung cấp đủ lượng kali và/hoặc natri cùng một lúc.



1702

Dung dịch acid amin có thể thúc đẩy việc thiếu hụt folat cấp tính, acid folic, nên cần được sử dụng mỗi ngày.

Cần cẩn trọng khi truyền lượng dung dịch thể tích lớn cho bệnh nhân suy tim.

Việc lựa chọn tiêm tĩnh mạch ngoại vi hay trung ương phụ thuộc vào độ thẩm thấu cuối cùng của hỗn hợp. Các giới hạn chung chấp nhận được của truyền ngoại vi là khoảng 800 mOsm/l, nhưng thay đổi đáng kể theo độ tuổi và tình trạng chung của bệnh nhân và đặc điểm của tĩnh mạch ngoại vi.

Cần duy trì vô trùng nghiêm ngặt, đặc biệt là khi chèn một ống thông tĩnh mạch trung ương.

Nirmin Hepa có thể dùng như một phần của tổng lượng dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa kết hợp với lượng đầy đủ chất bổ sung năng lượng (dung dịch carbohydrat, nhũ tương chất béo, chất điện giải, vitamin và các nguyên tố vi lượng).

Cần đánh giá lâm sàng và xét nghiệm định kỳ thường xuyên để theo dõi thay đổi trong cân bằng chất lỏng, nồng độ chất điện giải và cân bằng acid-base trong khi điều trị kéo dài hoặc bất cứ khi nào bệnh nhân xảy ra tình trạng như trên. Cần sử dụng các chất điện giải bổ sung khi có độ lệch đáng kể so với nồng độ bình thường.

Nên tiêm các dung dịch dinh dưỡng ưu trương thông qua một ống thông tĩnh mạch với đầu nằm ở tĩnh mạch chủ trên.

Tiêm tĩnh mạch ngoại vi Nirmin Hepa (dung dịch tiêm acid amin 8%) đòi hỏi pha loãng thích hợp và cung cấp đầy đủ lượng calo. Nên cẩn thận để đảm bảo đúng vị trí của kim tiêm bên trong tĩnh mạch. Cần kiểm tra các vị trí tiêm tĩnh mạch nên thường xuyên để phát hiện các dấu hiệu xâm nhập. Nếu xảy ra huyết khối tĩnh mạch hoặc viêm tĩnh mạch, không tiếp tục truyền hoặc thay đổi vị trí truyền và bắt đầu điều trị thích hợp.

Truyền Nirmin Hepa có thể không ảnh hưởng đến quá trình lâm sàng của bệnh nhân viêm gan bạo phát với dự báo xấu và nói chung không đáp ứng điều trị. Đã có chứng minh rằng giảm độ acid amin huyết tương bất thường trong viêm gan bạo phát khác với trong bệnh gan mãn tính.

Mất chất điện giải bất thường có thể xảy ra trong quá trình hút dạ dày kéo dài, nôn mửa, tiêu chảy, hoặc thoát lỗ rò đường tiêu hóa và có thể cần bổ sung thêm chất điện giải.

Tiêm glucose với tốc độ vượt quá tốc độ chịu đựng được của bệnh nhân có thể dẫn đến tăng đường huyết, hôn mê và tử vong.

Chuyển hóa nhiễm acid có thể được ngăn ngừa hoặc kiểm soát dễ dàng bằng cách thêm vào một phần các cation trong hỗn hợp điện giải như muối acetat.

Một số bệnh nhân, đặc biệt là những người giảm phosphat huyết có thể cần thêm phosphat. Để ngăn chặn giảm calci máu, cần bổ sung calci kèm với bổ sung phosphat. Để đảm bảo hấp thu đầy đủ, cần theo dõi thường xuyên nồng độ huyết thanh.

Để giảm thiểu nguy cơ không tương thích có thể phát sinh từ việc pha trộn dung dịch này với các chất phụ gia khác được kê đơn, các dịch truyền cuối cùng phải được kiểm tra tình



17/82

trạng đục hoặc kết tủa ngay lập tức sau khi trộn, trước khi dùng, và định kỳ trong quá trình dùng.

Sử dụng Nirmin Hepa chỉ khi dung dịch rõ ràng, dấu niêm phong còn nguyên và trong môi trường chân không.

Các kiểm tra trong phòng xét nghiệm

Đánh giá lâm sàng thường xuyên và các kiểm tra trong phòng xét nghiệm là cần thiết để theo dõi một cách chuẩn xác trong quá trình dùng thuốc.

Các xét nghiệm nên bao gồm: đo lượng đường trong máu, nồng độ chất điện giải và protein trong máu; kiểm tra chức năng thận và gan; đánh giá cân bằng acid-base và cân bằng chất lỏng. Các xét nghiệm khác có thể được tiến hành tùy thuộc tình trạng bệnh nhân.

Sử dụng cho trẻ em

An toàn và hiệu quả của truyền acid amin ở bệnh nhi chưa được xác định bởi các nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát tốt. Tuy nhiên, việc sử dụng dịch truyền acid amin cho bệnh nhi để hỗ trợ trong việc bổ sung thiếu hụt nitơ hoặc trong điều trị cân bằng các anion chứa nitơ cũng được thiết lập trong các tài liệu y tế.

Sử dụng lão khoa

Do không đủ dữ liệu nên không thể kết luận rõ ràng rằng bệnh nhân lớn tuổi có đáp ứng tương tự như bệnh nhân trẻ tuổi hay không. Một số kinh nghiệm lâm sàng chưa xác định được sự khác biệt trong phản ứng giữa bệnh nhân cao tuổi và trẻ hơn. Nói chung, nên thận trọng khi lựa chọn liều cho bệnh nhân cao tuổi, thường bắt đầu với liều thấp trong phạm vi liều dùng, phản ánh tần số lớn hơn của việc giảm chức năng gan, thận, hoặc tim, và bệnh đồng thời hoặc điều trị bằng thuốc khác.

Thuốc được biết là có bài tiết qua thận, và nguy cơ xảy ra phản ứng độc hại với thuốc có thể lớn hơn ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Vì bệnh nhân lớn tuổi có nhiều khả năng bị suy thận, nên thận trọng trong việc lựa chọn liều lượng, và có thể hữu ích để theo dõi chức năng thận.

Thận trọng đặc biệt khi truyền tĩnh mạch trung ương.

Tiêm bằng ống thông tĩnh mạch trung ương chỉ nên sử dụng bởi người quen thuộc với kỹ thuật này và các biến chứng của nó.

Có thể ngăn chặn hoặc giảm thiểu các biến chứng liên quan đến dinh dưỡng tĩnh mạch trung ương bằng cách cẩn thận chú ý đến tất cả các bước của quy trình, bao gồm chuẩn bị dung dịch, điều trị và theo dõi bệnh nhân. Cần có phác đồ chuẩn bị kỹ lưỡng dựa trên thực tiễn y tế hiện nay và theo sau bởi một đội ngũ giàu kinh nghiệm.

Mặc dù việc thảo luận chi tiết về các biến chứng không thuộc phạm vi toa thuốc, nhưng danh sách tóm tắt sau đây dựa trên các tài liệu hiện hành:

Kỹ thuật: Việc đặt vị trí của ống thông tĩnh mạch trung ương nên được coi là quá trình phẫu thuật. Người tiến hành phải hoàn toàn quen thuộc với các kỹ thuật chèn ống thông khác nhau cũng như hiểu biết và điều trị các biến chứng. Để biết chi tiết về kỹ thuật và vị trí



17/12

tiêm, tham khảo các tài liệu y tế. X-quang là phương tiện tốt nhất để kiểm tra cài đặt ống thông.

Các biến chứng đã được biết đến trong việc đặt vị trí của ống thông tĩnh mạch trung ương là: tràn khí màng phổi, tràn máu màng phổi, tràn dịch ngực, cắt ngang và thủng động mạch, đau dây thần kinh cánh tay, vị trí bất thường của ống thông, hình thành các lỗ rò động mạch-tĩnh mạch, viêm tĩnh mạch, huyết khối, chèn ép màng ngoài tim, và vật tắc mạch đường thở và ống thông.

Gây ung thư, đột biến, suy giảm khả năng sinh sản

Chưa có nghiên cứu *in vitro* hay *in vivo* được thực hiện về ảnh hưởng của Nirmin Hepa đến khả năng gây ung thư, đột biến hay suy giảm khả năng sinh sản.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

17. Hạn dùng của thuốc

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất

Aculife Healthcare Private Limited

Village: Sachana, Taluka: Viramgam, District: Ahmedabad 382 150, Gujarat, Ấn Độ

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh



Handwritten mark or signature in the bottom right corner.