

# Rx Lipofundin® MCT/LCT 10 % nhũ tương tiêm truyền

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

## Thành phần công thức thuốc

*Thành phần được chất:*

100 ml nhũ tương tiêm truyền chứa:

Dầu đậu tương, tinh luyện	5,0 g
Các triglyceride chuỗi mạch trung bình (MCT)	5,0 g

*Hàm lượng axit béo thiết yếu:*

Axit linoleic	24,0 - 29,0 g/l
Axit α - linolenic	2,5 - 5,5 g/l

*Thành phần tá dược:*

Glycerol, lecithin trứng, all-rac-α-tocopherol, natri oleate và nước cất pha tiêm

## Dạng bào chế

Nhũ tương tiêm truyền

Nhũ tương màu trắng sữa, pha dầu trong nước

Năng lượng	4330 kJ/l $\Delta$ 1035 kcal/l
Nồng độ áp lực thẩm thấu lý thuyết	345 mOsm/l
Chuẩn độ axit kiềm đến pH 7,4	< 0,5 mmol/l
pH	6,5 - 8,8

## Chỉ định

- Cung cấp năng lượng bởi thành phần lipid sử dụng sẵn có (MCT)
- Cung cấp các axit béo thiết yếu như một phần của nuôi dưỡng toàn phần qua đường tĩnh mạch

## Chống chỉ định

- Quá mẫn với protein trứng hoặc đậu tương, các sản phẩm từ đậu tương hoặc đậu phộng hoặc với bất kỳ hoạt chất hay tá dược nào
- Tăng lipid máu nặng
- Rối loạn đông máu nặng
- Suy gan nặng
- Ứ mật trong gan
- Suy thận nặng không có liệu pháp thay thế thận
- Hiện tượng nghẽn mạch huyết khối cấp tính
- Nghẽn mạch do mỡ
- Xuất huyết tạng tăng nặng
- Nhiễm toan chuyển hóa

Chống chỉ định chung đối với nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch bao gồm:

- Tình trạng tuần hoàn không ổn định có đe dọa tính mạng (trạng thái xẹp và sốc)
- Điều kiện chuyển hóa không ổn định (ví dụ hội chứng sau xâm lấn nặng, nhiễm khuẩn huyết nặng, hôn mê không rõ nguyên nhân)
- Giai đoạn cấp tính của nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ
- Rối loạn cân bằng thể dịch và điện giải không điều chỉnh được, chẳng hạn như giảm kali huyết và mất nước nhược trương (ngoài ra xem thêm phần “Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng thuốc”)
- Suy tim mất bù
- Phù phổi cấp tính

## Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng thuốc

Nồng độ triglyceride huyết thanh phải được theo dõi thường xuyên trong quá trình truyền Lipofundin® MCT/LCT.

Tùy vào điều kiện chuyển hóa của bệnh nhân, thỉnh thoảng có thể xảy ra tăng triglyceride máu. Nếu nồng độ triglyceride huyết tương vượt quá 4,6 mmol/l trong quá trình truyền nhũ tương lipid, nên giảm tốc độ truyền. Phải tạm ngưng quá trình truyền nếu nồng độ triglyceride huyết tương vượt quá 11,4 mmol/l.

Phải điều chỉnh các rối loạn cân bằng thể dịch, điện giải hoặc axit-bazơ trước khi bắt đầu truyền dịch.

Cần phải kiểm soát sự cân bằng chất điện giải trong huyết thanh, dịch, axit-bazơ, chức năng tim mạch và – trong quá trình truyền lâu dài – số tế bào máu, tình trạng đông máu và chức năng gan.

Các phản ứng quá mẫn với một thành phần của Lipofundin® MCT/LCT (ví dụ như do các vi lượng protein trong dầu đậu tương hoặc lecithin trong trứng) là cực kỳ hiếm gặp, nhưng không thể loại trừ hoàn toàn đối với các bệnh nhân nhạy cảm. Phải ngưng truyền ngay Lipofundin® MCT/LCT trong trường hợp xuất hiện bất kỳ dấu hiệu nào của phản ứng dị ứng, ví dụ như sốt, rét run, phát ban, khó thở.

Cung cấp năng lượng chỉ bằng nhũ tương lipid có thể gây ra nhiễm toan chuyển hóa. Do đó nên truyền một lượng carbohydrate và axit amin đầy đủ trong tĩnh mạch cùng với nhũ tương béo.

Đối với các bệnh nhân cần nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch hoàn toàn, cần phải cho dùng carbohydrate, axit amin, chất điện giải, vitamin và nguyên tố vi lượng bổ sung. Ngoài ra, phải đảm bảo tổng lượng thể dịch đầy đủ.

Việc trộn với các chất không tương thích có thể dẫn đến làm phân hủy nhũ tương hoặc kết tủa các phân tử (xem các phần “Tương kỵ của thuốc” và “Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng thuốc”), cả hai tình trạng này đều dẫn đến nguy cơ nghẽn mạch cao.

Trong các dung dịch có hàm lượng lipid cao hơn (ví dụ Lipofundin® MCT/LCT 20%), tỉ lệ chất nhũ hóa (phospholipid) trên dầu là thấp hơn so với ở các nhũ tương lipid có hàm lượng thấp hơn. Điều này đảm bảo nồng độ triglyceride, phospholipid, axit béo tự do cũng như lipoprotein-X gây bệnh trong huyết tương thấp hơn. Do đó nên ưu tiên các nhũ tương lipid có hàm lượng cao hơn như Lipofundin® MCT/LCT 20% so với các nhũ tương lipid có hàm lượng thấp hơn.

### Bệnh nhân lớn tuổi

Cần phải thận trọng ở bệnh nhân mắc các bệnh khác như suy tim hoặc suy thận, những bệnh thường liên quan đến tuổi cao.

### Bệnh nhân bị suy giảm chức năng chuyển hóa lipid

Lipofundin® MCT/LCT phải được cho dùng một cách thận trọng ở các bệnh nhân có dấu hiệu rối loạn chuyển hóa lipid, ví dụ như suy thận, bệnh tiểu đường, viêm tụy, suy giảm chức năng gan, suy giáp (có tăng triglyceride máu) và nhiễm khuẩn huyết. Nếu sử dụng Lipofundin® MCT/LCT ở các bệnh nhân này, cần phải theo dõi chặt chẽ mức triglyceride huyết thanh. Phải điều chỉnh liều theo mức dung nạp chuyển hóa. Tăng triglyceride máu 12 giờ sau khi truyền lipid cũng cho thấy có rối loạn chuyển hóa lipid.

### Nhóm bệnh nhi

Các axit béo tự do (FFA) cạnh tranh với bilirubin tại các vị trí liên kết albumin. Đặc biệt là, trẻ sinh thiếu tháng có thể có nguy cơ thừa bilirubin huyết cao hơn vì mức FFA cao được giải phóng từ các triglyceride dẫn đến tỉ lệ FFA/albumin cao. Ở trẻ sơ sinh được nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch có nguy cơ thừa bilirubin huyết, mức triglyceride và bilirubin huyết thanh phải được theo dõi và phải điều chỉnh tốc độ truyền lipid nếu thấy cần thiết. Trong quá trình truyền Lipofundin® MCT/LCT phải được bảo vệ tránh ánh sáng quang trị liệu để giảm sự hình thành của các triglyceride hydroperoxide có khả năng gây hại.

Nồng độ triglyceride huyết thanh phải được theo dõi thường xuyên trong quá trình truyền Lipofundin® MCT/LCT, nhất là nếu có nguy cơ tăng lipid máu cao. Có thể nên tăng liều từng bước mỗi ngày.

Tùy vào điều kiện chuyển hóa của bệnh nhân, thỉnh thoảng có thể xảy ra tăng triglyceride máu. Ở trẻ sơ sinh, nên xem xét giảm liều nếu nồng độ triglyceride huyết tương trong quá trình truyền vượt quá 2,8 mmol/l. Ở trẻ lớn hơn, nên xem xét giảm liều nếu nồng độ triglyceride huyết tương trong quá trình truyền vượt quá 4,5 mmol/l.

## Các cảnh báo đặc biệt/thận trọng về tá dược

Lipofundin® MCT/LCT chứa dưới 1 mmol natri (23 mg) mỗi lít, có nghĩa là về cơ bản “không có natri”.

## Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm

Lipid có thể làm ảnh hưởng đến các xét nghiệm nhất định (chẳng hạn như bilirubin, lactate dehydrogenase, bão hòa ox) khi lấy mẫu máu trước khi lipid được thanh thải khỏi dòng máu; quá trình này có thể mất 4 đến 6 giờ.

## Tương tác của thuốc

*Heparin*

Heparin được dùng trong các liệu làm sàng gây ra sự giải phóng nhất thời lipoprotein lipase vào máu. Điều này bước đầu có thể dẫn đến việc phân giải lipid huyết tương tăng lên, sau đó là giảm nhất thời sự thanh thải triglyceride.

*Các dẫn xuất của coumarin*

Dầu đậu tương có một hàm lượng tự nhiên vitamin K1. Tuy nhiên, hàm lượng này là rất thấp trong Lipofundin® MCT/LCT đến mức nó không ảnh hưởng đáng kể đến quá trình đông máu ở các bệnh nhân được điều trị bằng các dẫn xuất của coumarin. Nhưng, tình trạng đông máu phải được theo dõi ở các bệnh nhân được điều trị đồng thời bằng coumarin.

## Tương kỵ của thuốc

Không được sử dụng Lipofundin® MCT/LCT làm dung dịch dẫn truyền cho các dung dịch điện giải hoặc các thuốc khác, cũng không được trộn nhũ tương với các dung dịch truyền khác theo cách không được kiểm soát, vì tính ổn định đầy đủ của chất nhũ này sẽ không còn được đảm bảo.

Chỉ phối hợp trong nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch sau khi đã kiểm soát và đảm bảo tính tương hợp của các thuốc.

## Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

*Phụ nữ có thai*

Không có dữ liệu hoặc có dữ liệu hạn chế từ việc sử dụng Lipofundin® MCT/LCT ở phụ nữ có thai. Dữ liệu ở động vật là không đầy đủ về độc tính đối với hệ sinh sản.

Nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch có thể là cần thiết trong thai kỳ. Chỉ được cho dùng Lipofundin® MCT/LCT ở phụ nữ mang thai sau khi đã cân nhắc lợi ích - nguy cơ cẩn thận.

*Thời kỳ cho con bú*

Các thành phần/chất chuyển hóa của Lipofundin® MCT/LCT được tiết vào sữa mẹ, nhưng ở liều điều trị, không có tác động đối với trẻ sơ sinh bú mẹ. Nói chung, các bà mẹ nhận dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch không nên cho con bú.

*Khả năng sinh sản*

Không có dữ liệu ở người. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có bằng chứng về tác động đối với khả năng sinh sản.

## Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Không ảnh hưởng

## Liều dùng

Chỉ được cho dùng liều tối đa hàng ngày sau khi tăng từng bước với sự theo dõi cẩn thận về khả năng dung nạp thuốc truyền.

Việc sử dụng các lipid trong tĩnh mạch phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh lý sẵn có, thể trọng, tuổi thai và tuổi sau sinh và các chức năng cụ thể của cơ thể.

Tùy vào các yêu cầu năng lượng, các liều hàng ngày sau đây được khuyến dùng:

*Người lớn*

Liều bình thường là **0,7 đến 1,5 g lipid/kg thể trọng (tt) mỗi ngày**. Không được vượt quá liều tối đa là **2,0 g lipid/kg tt/ngày**, ví dụ như khi có yêu cầu cao về năng lượng hoặc khi tăng sử dụng chất béo (ví dụ như các bệnh nhân ung thư). Đối với điều trị nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch dài hạn ở nhà (> 6 tháng) và ở các bệnh nhân mắc hội chứng ruột ngắn, truyền lipid trong tĩnh mạch không được quá **1,0 g/kg thể trọng/ngày**. Đối với bệnh nhân nặng 70 kg, liều hàng ngày là 2,0 g/kg thể trọng / ngày tương ứng với liều tối đa hàng ngày là 1400 ml Lipofundin® MCT/LCT 10%.

*Nhóm bệnh nhi*

Tăng dần lượng lipid đưa vào ở các khoảng tăng 0,5 – 1,0 g/kg thể trọng / ngày có thể có lợi cho khả năng theo dõi tình trạng tăng mức triglyceride huyết tương và phòng ngừa tình trạng thừa lipid huyết.

*Trẻ sơ sinh thiếu tháng, trẻ sơ sinh đủ tháng, trẻ sơ sinh và trẻ tập đi*

Khuyến cáo không được vượt quá liều hàng ngày là **3,0 (tối đa 4,0) g/kg thể trọng/ngày** đối với lipid.

Ở trẻ sơ sinh thiếu tháng, trẻ sơ sinh đủ tháng, trẻ sơ sinh và trẻ tập đi, liều lipid hàng ngày phải được truyền liên tục trong 24 giờ.

*Trẻ em và trẻ vị thành niên*

Khuyến cáo không vượt quá liều lipid hàng ngày là **2,0 – 3,0 g/kg thể trọng/ ngày**.

## Tốc độ truyền

Phải truyền ở tốc độ truyền thấp nhất có thể. Trong 15 phút đầu tiên, tốc độ truyền chỉ nên bằng 50% tốc độ truyền tối đa cần sử dụng.

Phải theo dõi bệnh nhân chặt chẽ xem có xuất hiện phản ứng bất lợi hay không.

## Tốc độ truyền tối đa

*Người lớn*

Lên đến **0,15 g/kg thể trọng/giờ** đối với lipid.

Đối với một bệnh nhân nặng 70 kg con số này tương đương tốc độ truyền tối đa là 105 ml Lipofundin® MCT/LCT 10% mỗi giờ. Lượng lipid được dùng khi đó là 10,5 g mỗi giờ.

*Trẻ sơ sinh thiếu tháng, trẻ sơ sinh đủ tháng, trẻ sơ sinh và trẻ tập đi*

Lên đến **0,17 g/kg thể trọng/giờ** đối với lipid.

*Trẻ em và trẻ vị thành niên*

Lên đến **0,13 g/kg thể trọng/giờ** đối với lipid.

## Cách dùng, thời gian điều trị

Tiêm truyền tĩnh mạch.

Lắc nhẹ thuốc khi sử dụng

Nhũ tương lipid là thích hợp để sử dụng ở tĩnh mạch ngoại biên và cũng có thể được cho dùng riêng qua các tĩnh mạch ngoại biên như một phần của nuôi dưỡng toàn phần qua đường tĩnh mạch.

Phải đặt đầu nối chữ Y hoặc đầu nối thông còng gần bệnh nhân càng tốt, nếu nhũ tương lipid được dùng đồng thời với các dung dịch axit amin và carbohydrate.

Thời gian dùng Lipofundin® MCT/LCT 10% thường là 1 - 2 tuần. Nếu nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch bằng nhũ tương lipid được chỉ định thêm, có thể cho dùng Lipofundin® MCT/LCT 10% trong thời gian lâu hơn miễn là có theo dõi thích hợp.

## Quá liều và cách xử trí

*Triệu chứng*

Tăng lipid máu, nhiễm toan chuyển hóa.

Ngoài ra, hội chứng quá tải chất béo có thể xuất hiện. Xem phần “Các tác dụng không mong muốn”.

*Điều trị*

Ngưng truyền ngay khi có dấu hiệu quá liều. Các biện pháp trị liệu khác sẽ phụ thuộc vào các triệu chứng cụ thể và mức độ nghiêm trọng của chúng.

Sau khi các triệu chứng đã giảm, việc truyền dịch được khuyến cáo, nên tăng dần tốc độ truyền có giám sát ở những khoảng thời gian thường xuyên.

## Các tác dụng không mong muốn

Danh sách sau đây gồm có một số phản ứng bất lợi toàn thân có thể liên quan đến việc sử dụng Lipofundin® MCT/LCT. Trong trường hợp sử dụng chính xác về liều lượng, theo dõi, tuân thủ các giới hạn và hướng dẫn về an toàn, phần lớn các phản ứng bất lợi toàn thân rất hiếm gặp (< 1/10.000).

schwarz

Dokument = 210 x 594 mm  
2 Seiten

Lätus



677

VN\_\_\_380

Lipofundin® MCT/LCT 10%  
380/12260597/0920

GIF (IL)

Production site: Melsungen (plant A)

Font size: 9.5 pt.

G 201039

## Danh sách các tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo tần suất của chúng như sau:	
Rất thường gặp	(≥ 1/10)
Thường gặp	(≥ 1/100 to < 1/10)
Ít gặp	(≥ 1/1.000 to < 1/100)
Hiếm gặp	(≥ 1/10.000 đến < 1/1.000)
Rất hiếm gặp	(< 1/10.000)
Chưa biết	(không thể ước tính tần suất từ dữ liệu khả dụng)

### Các rối loạn máu và hệ bạch huyết

**Rất hiếm gặp:** Tăng khả năng đông máu

**Chưa biết:** Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu

### Các rối loạn hệ miễn dịch

**Rất hiếm gặp:** Các phản ứng dị ứng (ví dụ như phản ứng phản vệ, phát ban trên da, phù thanh quản, miệng và mặt)

### Các rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

**Rất hiếm gặp:** Tăng lipid máu, tăng glucose-máu, nhiễm toan chuyển hóa, nhiễm xeton-axit  
Tần suất của các phản ứng bất lợi này phụ thuộc vào liều lượng và có thể là cao hơn trong các trường hợp quá liều tuyệt đối hoặc tương đối.

### Các rối loạn hệ thần kinh

**Rất hiếm gặp:** Nhức đầu, buồn ngủ

### Các rối loạn mạch máu

**Rất hiếm gặp:** Tăng hoặc hạ huyết áp, đỏ mặt

### Các rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

**Rất hiếm gặp:** Khó thở, xanh tím

### Các rối loạn tiêu hóa

**Rất hiếm gặp:** Buồn nôn, nôn, chán ăn

### Các rối loạn gan-mật

**Chưa rõ:** Ứ mật

### Các rối loạn da và mô dưới da

**Rất hiếm gặp:** Ban đỏ, vẩy mô hôi

### Các rối loạn cơ-xương và mô liên kết

**Rất hiếm gặp:** Đau lưng, xương, ngực và vùng thắt lưng

### Những rối loạn chung và tình trạng tại nơi dùng thuốc

**Rất hiếm gặp:** Thân nhiệt tăng, cảm thấy lạnh, rét run, hội chứng quá tải chất béo (xem bên dưới).

Nếu xảy ra phản ứng bất lợi, phải ngưng truyền Lipofundin® MCT/LCT hoặc, nếu cần, tiếp tục ở liều thấp hơn.

Nếu bắt đầu truyền lại, phải theo dõi bệnh nhân cẩn thận, nhất là vào lúc đầu, và phải xác định triglyceride huyết thanh ở những khoảng thời gian ngắn.

### Thông tin về các tác dụng không mong muốn cụ thể

Buồn nôn, nôn, chán ăn và tăng glucose-máu là các triệu chứng liên quan đến việc chỉ định nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch và đôi khi có thể liên quan đến chế độ nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch.

### Hội chứng quá tải chất béo

Quá liều nhũ tương lipid hoặc suy giảm khả năng thanh thải triglyceride có thể dẫn đến “hội chứng quá tải chất béo”. Phải quan sát các dấu hiệu có thể có của tình trạng quá tải chuyển hóa.

Nguyên nhân có thể là do di truyền (chuyển hóa khác nhau tùy người) hoặc quá trình chuyển hóa chất béo có thể bị ảnh hưởng bởi các bệnh đang có hoặc bệnh trước đây.

Hội chứng này cũng có thể xuất hiện trong thời gian mắc chứng tăng triglyceride máu nghiêm trọng, ngay cả ở tốc độ truyền theo khuyến cáo, và liên quan đến sự thay đổi đột ngột tình trạng lâm sàng của bệnh nhân, chẳng hạn như suy giảm chức năng thận hoặc nhiễm trùng.

Hội chứng quá tải chất béo có đặc điểm là tăng lipid máu, sốt, thâm nhiễm mỡ, gan to có hoặc không có vàng da, lách to, thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, rối loạn đông máu, tan huyết và tăng hồng cầu lưới, xét nghiệm chức năng gan bất thường và hôn mê.

Các triệu chứng thường có thể đảo ngược nếu ngưng truyền nhũ tương béo.

Nếu xuất hiện các dấu hiệu của hội chứng quá tải chất béo, phải ngưng truyền ngay Lipofundin® MCT/LCT.

### Đặc tính dược lực học

**Nhóm dược trị liệt:** Dung dịch nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch, dạng nhũ tương béo  
**Mã ATC:** B05B A02

#### Cơ chế tác động, tác dụng dược lực học

Lipofundin MCT/LCT được dùng để cung cấp năng lượng và axit béo (“thiết yếu”) đa không bão hòa như một phần của dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa. Nhằm mục đích này Lipofundin MCT/LCT có chứa triglyceride chuỗi vừa, triglyceride chuỗi dài (dầu đậu tương), phosphatide (lecithin trong trứng) và glycerol.

Triglyceride chuỗi vừa được thủy phân, loại bỏ nhanh hơn khỏi tuần hoàn và oxy hóa hoàn toàn hơn triglyceride chuỗi dài. Do đó chúng là cơ chất năng lượng được ưa dùng, đặc biệt là khi có những rối loạn về thoái giáng và /hoặc việc sử dụng triglyceride chuỗi dài, ví dụ như trong trường hợp thiếu men lipase lipoprotein, thiếu các đồng yếu tố lipase lipoprotein, thiếu carnitine và suy giảm hệ thống vận chuyển phụ thuộc carnitine.

Chỉ các triglyceride chuỗi dài mới cung cấp các axit béo không bão hòa, do đó, chúng chủ yếu được dùng trong phòng bệnh và điều trị thiếu hụt axit béo thiết yếu và chỉ dùng làm nguồn năng lượng như một chức năng phụ.

Bên cạnh chức năng chất nhũ cho triglyceride, phosphatide là thành phần của màng tế bào và đảm bảo trạng thái lỏng và chức năng sinh học của chúng.

Glycerol được thêm vào với mục đích cung cấp đẳng trương nhũ tương cho máu, là chất trung gian sinh lý trong quá trình chuyển hóa glucose và lipid: được chuyển hóa để mang lại năng lượng hoặc được sử dụng để tổng hợp glucose, glycogen và triglyceride.

Các nghiên cứu dược lý học về độ an toàn chưa tiết lộ bất kỳ tác dụng cụ thể nào khác so với các tác dụng dinh dưỡng nêu trên, giống như khi các cơ chất đặc biệt được dùng bằng đường uống.

### Đặc tính dược động học

#### Hấp thu

Tính sinh khả dụng: Vì cho dùng qua tĩnh mạch, tính sinh khả dụng của các thành phần của Lipofundin MCT/LCT là 100%.

#### Phân bố

Liều lượng, tốc độ tiêm truyền, tình trạng chuyển hóa và các yếu tố riêng của từng bệnh nhân (mức đói) là những yếu tố có liên quan nhất để xác định nồng độ triglyceride huyết thanh tối đa. Khi cho dùng theo các hướng dẫn và thực hiện theo nguyên tắc về liều lượng, nồng độ triglyceride thường không được vượt quá 4,6 mmol/l.

Axit béo chuỗi vừa có ái lực thấp với albumin. Các thí nghiệm ở động vật cho dùng nhũ triglyceride chuỗi vừa nguyên chất chỉ ra rằng axit béo chuỗi vừa có thể vượt qua hàng rào máu não nếu quá liều. Không quan sát thấy tác dụng bất lợi nào với nhũ tương cung cấp hỗn hợp triglyceride chuỗi vừa và triglyceride chuỗi dài vì triglyceride chuỗi dài có tác dụng ức chế sự thủy phân triglyceride chuỗi vừa. Do đó, tác dụng độc hại lên não có thể được loại trừ sau khi cho dùng Lipofundin MCT/LCT.

Mô nhau thai thường lấy axit béo đa không bão hòa chuỗi dài từ máu mẹ và điều tiết việc chuyển sang tuần hoàn của thai nhi. Việc chuyển qua nhau thai các axit béo là một quá trình rất phức tạp liên quan đến nhiều protein gắn màng và protein liên kết axit béo lơ lửng trong tế bào, mặc dù các cơ chế vẫn chưa chắc chắn. Nhau thai lấy các axit béo không este hóa của máu mẹ và các axit béo được giải phóng do men lipase lipoprotein và lipase nội mô của mẹ. Các axit béo không este hóa này đi vào tế bào thông qua việc khuếch tán thụ động hoặc bằng protein vận chuyển màng. Axit béo không este hóa gắn với protein liên kết axit béo lơ lửng trong tế bào để tương tác với các bào quan dưới tế bào, bao gồm mạng lưới nội bào, ti thể, giọt mỡ và peroxisome.

#### Chuyển hóa

Sau khi tiêm truyền, triglyceride được thủy phân thành glycerol và axit béo. Cả hai được đưa vào các đường dẫn sinh lý để sản xuất năng lượng, tổng hợp phân tử hoạt tính sinh học, quá trình tân sinh đường và tái tổng hợp lipid.

#### Thải trừ

Chu kỳ bán rã trong huyết tương của Lipofundin MCT/LCT là khoảng 9 phút.

Cả triglyceride dầu đậu tương và triglyceride chuỗi vừa được chuyển hóa hoàn toàn thành CO<sub>2</sub> và H<sub>2</sub>O. Chỉ bị mất lượng nhỏ lipid trong quá trình loại bỏ tế bào khỏi da và các màng biểu mô khác. Bài tiết qua thận hầu như không xảy ra.

### Điều kiện bảo quản / sử dụng / xử lý

Không được bảo quản trên 25 °C.

Không được làm đông lạnh.

Bảo quản chai trong hộp carton để tránh ánh sáng.

Khi sử dụng sản phẩm trong túi đeo, phải bit những chỗ thông khí.

Nếu sử dụng các bộ lọc, các bộ lọc này phải có khả năng thẩm lipid.

Trước khi sử dụng một chất nhũ lipid với các dung dịch khác qua đầu nối chữ Y hoặc bộ nối, phải kiểm tra khả năng tương hợp của các chất lỏng này, nhất là khi dùng đồng thời các dung dịch dẫn truyền đã thêm thuốc. Cần phải đặc biệt thận trọng khi truyền đồng thời các dung dịch chứa các chất điện giải hóa trị hai (chẳng hạn như canxi hoặc magiê).

Nhũ tương phải được đưa về nhiệt độ phòng một cách tự nhiên trước khi truyền, có nghĩa là không được đặt sản phẩm vào một thiết bị hâm nóng (chẳng hạn như lò sưởi hay lò vi ba).

Chỉ sử dụng một lần. Phải hủy bỏ bất kỳ phần nhũ tương nào chưa sử dụng. Sau khi mở ra lần đầu, phải sử dụng sản phẩm ngay lập tức.

Phải hủy bỏ sản phẩm đã bị đông lạnh.

Chỉ sử dụng khi bao bì không bị hư hỏng và bên trong chứa nhũ tương ở dạng đồng nhất và có màu trắng sữa. Kiểm tra nhũ tương bằng mắt xem có phân tách pha hay không trước khi cho dùng.

### Quy cách đóng gói

Hộp 10 chai thủy tinh x 100ml, 250ml, 500ml nhũ tương

### Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

### Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất

### Ngày hết hạn

Không được sử dụng thuốc này sau ngày hết hạn ghi trên nhãn. Ngày hết hạn là ngày cuối cùng của tháng đó.

**Ngày phê duyệt:** 17/09/2020

**B | BRAUN**

Cơ sở sản xuất:  
**B. Braun Melsungen AG**  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Germany/Đức