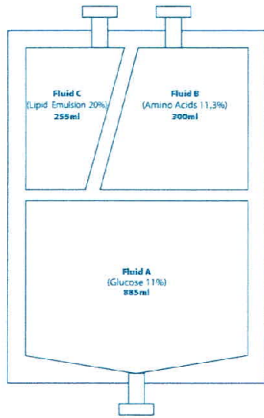


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/03/2019

Rx Prescription Drug

Rx Thuốc kê đơn



Press 2

Additive port

1440ml/bag
túi 1440ml



MG-TAN Inj.

SOLUTION FOR INFUSION

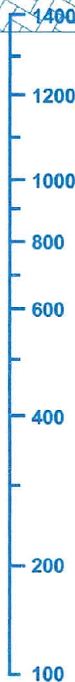
Press 1

Thành phần: Mỗi 100ml hỗn hợp có chứa:

Dịch A: Glucose 11%	61,5mL
Glucose (monohydrate)	7,44g
Dịch B: Các acid amin 11,3%	20,8mL
L-alanine	0,33g
L-arginine	0,24g
L-aspartic acid	0,071g
L-glutamic acid	0,12g
Glycine	0,16g
L-histidine	0,14g
L-isoleucine	0,12g
L-leucine	0,16g
L-lysine HCl	0,24g
L-methionine	0,12g
L-phenylalanine	0,16g
L-proline	0,14g
L-serine	0,094g
L-threonine	0,12g
L-tryptophan	0,04g
L-tyrosine	0,005g
L-valine	0,15g
Calcium chloride	0,02g
Sodium glycerophosphate	0,10g
Magnesium sulfate	0,07g
Potassium chloride	0,12g
Sodium acetate	0,17g
Dịch C: Lipid emulsion 20% (Nhũ tương Lipid)	17,7mL
Purified soybean oil (Dầu đậu nành tinh khiết)	3,54g

Indication, Dosage, Contra-indication, side-effect, Precaution:
Refer to the package insert for details.
Specification: In house
Storage: Store in overpouch.
Store in airtight containers at a room temperature below 30°C.
Do not freeze.

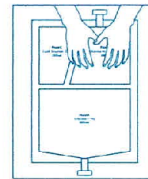
CAREFULLY READ THE INSERT BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN



Chỉ định, liều dùng & cách dùng, chống chỉ định, phản ứng phụ và lưu ý: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Dạng bào chế: Dịch tiêm truyền (Dịch A và Dịch B: Dịch tiêm truyền; Dịch C: Nhũ tương tiêm truyền)
Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
Bảo quản: Không bóc bỏ túi nilon bao ngoài. Để trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30 độ C. Không được làm đông lạnh.
Đường dùng: Tiêm truyền tĩnh mạch.

Các thông tin khác, xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM



- + Bóc bỏ túi nilon bao ngoài và kéo các túi dịch truyền khỏi boc nilon.
- + Để túi dịch truyền lên mặt phẳng.
- + Gỡ bỏ niêm phong của các ngăn chứa dịch truyền.
- + Lắc đều túi dịch truyền 2-3 lần.
- + Tear off an overpouch from the notch and then pull out the inner bag.
- + Lay down the bag on the flat place.
- + Break partition seal by pressing the compartment of bag.
- + Mix well by shaking the bag 2~3 times.

SDK/Visa No.:

Số lô SX/Batch No. / NSXUMfg. Date:

HD/Exp. Date:

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi/Manufactured by:
MG MG CO., LTD
www.medi-green.co.kr
27, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon,
Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea
DNNK:.....

Infusion port

Handwritten signature and red circular stamp.

Rx

MG-TAN INJ.
DỊCH TIÊM TRUYỀN

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

Thông báo cho bác sỹ bất kỳ tác dụng nào gặp phải khi dùng thuốc

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi thêm bác sỹ,

Thuốc chỉ dùng theo đơn thuốc

[Thành phần] Mỗi 100 ml hỗn hợp chứa:

Dịch A: Glucose 11%	61,5mL
<i>Hoạt chất:</i>	
Glucose (monohydrate)	7,44g
<i>Tá dược:</i> Nước cất pha tiêm	
Dịch B: Các acid amin 11,3%	20,8mL
<i>Hoạt chất:</i>	
L-Alanine	0,33g
L-Arginine	0,24g
L-Aspartic acid	0,071g
L-Glutamic acid	0,12g
Glycine	0,16g
L-Histidine	0,14g
L-Isoleucine	0,12g
L-Leucine	0,16g
L-Lysin HCl	0,24g
L-Methionine	0,12g
L-Phenylalanine	0,16g
L-Proline	0,14g
L-Serine	0,094g
L-Threonine	0,12g
L-Tryptophan	0,04g
L-Tyrosine	0,005g
L-Valine	0,15g
Calcium chloride	0,02g
Sodium glycerophosphate	0,10g
Magnesium sulfate	0,07g
Potassium chloride	0,12g
Sodium acetate	0,17g
<i>Tá dược:</i> Nước cất pha tiêm	
Dịch C: Lipid emulsion 20% (Nhũ tương Lipid)	17,7mL
<i>Hoạt chất:</i>	
Purified soybean oil (Dầu đậu nành tinh khiết)	3,54g
<i>(Tá dược:</i> Acetic acid, glacial; Purified Egg phospholipids; Glycerol; Sodium hydroxide; Nước cất pha tiêm)	

[Dạng bào chế] Dịch tiêm truyền

Mô tả: Dịch A: Dung dịch trong không màu hoặc gần như không màu

Dịch B: Dung dịch trong không màu hoặc vàng nhạt

Dịch C: Nhũ tương đồng nhất màu trắng

Hỗn hợp Dịch A+Dịch B+ Dịch C: Nhũ tương lỏng màu trắng

MAR

[Chỉ định]

Cung cấp nước, chất điện giải, acid amin và calo cho bệnh nhân bằng đường tiêm truyền tĩnh mạch cho các bệnh nhân không thể dinh dưỡng bằng đường tiêu hóa hoặc dinh dưỡng bằng đường tiêu hóa không phù hợp.

[Liều dùng và cách dùng]

Liều lượng và tốc độ truyền nên được xác định cho phù hợp đối với từng bệnh nhân cụ thể dựa trên khả năng chuyển hóa chất béo, chuyển hóa glucose, cân nặng, tình trạng lâm sàng và yêu cầu dinh dưỡng của bệnh nhân. Nên lựa chọn dạng bao gói có dung tích phù hợp với mức liều sử dụng cho mỗi bệnh nhân.

MG-TAN Inj. có thể được sử dụng để tiêm truyền tĩnh mạch trung tâm hoặc ngoại vi.

Mức liều MG-TAN Inj. được khuyến nghị sử dụng đối với người lớn như sau:

Bệnh nhân có chế độ dinh dưỡng bình thường, nhu cầu năng lượng không cao: tiêm truyền tĩnh mạch nhỏ giọt với mức liều 0,7~1,0 g acid amin toàn phần/kg cân nặng/ngày (tương đương với 0,10~0,15 g nitrogen/kg cân nặng/ngày).

Bệnh nhân có chế độ dinh dưỡng cần nhiều năng lượng: tiêm truyền tĩnh mạch nhỏ giọt với mức liều 1,0~2,0 g acid amin toàn phần /kg cân nặng/ngày (tương đương với 0,15~0,30 g nitrogen/kg cân nặng/ngày).

Thông thường, mức liều 0,7~1,0 g acid amin toàn phần/kg cân nặng/ngày hay 0,10~0,15g nitrogen/kg cân nặng/ngày tiêm truyền tĩnh mạch nhỏ giọt trung tâm hoặc ngoại vi tương ứng với mức liều 27~ 40 mL MG-TAN Inj. /kg cân nặng/ngày.

Tốc độ tiêm truyền không được quá 3,7 mL/kg/giờ (tương đương với 0,25g glucose; 0,09g các acid amin và 0,13g lipid/kg/giờ), nên tiêm trong vòng 12 đến 24 giờ .

[Chống chỉ định]

Mẫn cảm với trứng, protein đậu nành hoặc dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc;

Tăng lipid máu;

Suy chức năng gan nặng;

Rối loạn đông máu nặng;

Rối loạn chuyển hóa acid amin bẩm sinh;

Suy chức năng thận nặng;

Sốc nặng;

Bệnh nhân tăng đường huyết đang sử dụng insulin trong vòng 6 giờ.

Rối loạn điện giải;

Các bệnh nhân đang có chống chỉ định sử dụng liệu pháp tiêm truyền như: phù phổi cấp; tăng thể tích dịch nội bào, ú nước, nhược trương; suy tim mất bù.

Hội chứng hủy tế bào máu;

Các tình trạng không ổn định: đau sau chấn thương nặng; tiểu đường tiến triển; cơn nhồi máu cơ tim cấp; nhiễm toan chuyển hóa; nhiễm khuẩn huyết nặng; hôn mê.

Bệnh nhân dưới 2 tuổi hoặc nữ nhi;

Bệnh nhân giảm Kali huyết;

Bệnh nhân nhồi máu cơ tim hoặc có tiền sử nhồi máu cơ tim.

[Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc]

■ **Cảnh báo:**

Phải sử dụng MG-TAN Inj. theo đúng chỉ dẫn của bác sỹ.

Khi có bất kỳ triệu chứng hoặc dấu hiệu nào của phản ứng sốc phản vệ (sốt, rét run, mẩn ngứa, mày đay, khó thở, ...) cần lập tức ngừng ngay quá trình truyền thuốc.

■ **Thận trọng:**

Thận trọng khi sử dụng thuốc ở các bệnh nhân:

Bệnh nhân có rối loạn chuyển hóa lipid; suy chức năng thận; viêm tụy; suy chức năng gan; thiếu năng giáp có tăng triglyceride máu; nhiễm khuẩn huyết.

Bệnh nhân nhiễm toan lactic; cung cấp oxy cho tế bào không đầy đủ; mất nước.

Bệnh nhân có triệu chứng phù, giữ chất điện.

Các lưu ý chung khi dùng thuốc:

Cần phải theo dõi lâm sàng chặt chẽ khi bắt đầu tiêm truyền thuốc cho bệnh nhân. Khi có bất kỳ dấu hiệu không bình thường nào xuất hiện, cần ngừng ngay quá trình tiêm truyền.

Trước khi tiêm truyền thuốc, nên làm xét nghiệm điện giải đồ cho bệnh nhân để có thể chỉ định liều dùng một cách phù hợp nhất.

Để hạn chế nguy cơ nhiễm khuẩn khi tiêm truyền các dụng cụ phải đảm bảo vô trùng, các thao tác, thủ thuật phải đúng quy trình.

Nồng độ triglyceride máu không vượt quá 3 mmol/l trong vòng 5 – 6 giờ sau khi tiêm truyền thuốc.

Do thành phần của thuốc có chứa các acid amin nên có thể làm tăng thải trừ các vi chất như đồng hoặc kẽm qua đường tiết niệu do vậy cần cân nhắc bổ sung thêm vi chất cho các bệnh nhân phải tiêm truyền thuốc dài ngày.

Để hạn chế nguy cơ xảy ra các tương kỵ cũng như nguy cơ gây ra phản ứng đông máu, không trộn thêm các thuốc khác vào dịch tiêm truyền và không nên tiêm các thuốc khác trong khi đang tiêm truyền MG-TAN Inj.

Trong khi dùng thuốc, cần theo dõi chặt chẽ nồng độ glucose huyết, điện giải đồ, áp suất thẩm thấu của máu; cân bằng acid-base, cân bằng điện giải và chức năng gan (phosphatase kiềm, ALT, AST) của cơ thể.

Khi dùng thuốc trong một thời gian dài cần theo dõi công thức máu và thời gian máu chảy - máu đông của cơ thể.

Khi tiêm truyền thuốc cho bệnh nhân suy chức năng thận, cần theo dõi chặt chẽ mức độ phosphate và kali được bổ sung cho bệnh nhân để đề phòng nguy cơ bị nhiễm kiềm hoặh nhiễm toan chuyển hóa.

Cần thường xuyên cho bệnh nhân làm xét nghiệm điện giải đồ để điều chỉnh liều dùng cho phù hợp.

Lưu ý khi sử dụng:

Không sử dụng khi bao của túi dịch truyền đã bị hỏng.

Không sử dụng khi niêm phong giữa các phần của túi dịch truyền bị rách.

Không sử dụng khi dung dịch glucose (dung dịch A); dung dịch acid amin và điện giải (dung dịch B) không trong suốt hoặh nhũ dịch chất béo (dung dịch C) không đồng nhất.

Trộn đều các dịch tiêm truyền (A, B, C) trước khi sử dụng.

Loại bỏ phần thuốc còn dư sau khi tiêm truyền.

■ Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ cho con bú chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

■ Sử dụng thuốc ở trẻ sơ sinh:

Không dùng cho trẻ sơ sinh

[Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc] Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

[Tương tác, tương kỵ của thuốc]

Cho đến nay vẫn chưa ghi nhận được các tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng, tuy vậy cũng đã có một số các báo cáo về các hiện tượng như sau:

Khi dùng cùng với insulin có thể gây ảnh hưởng đến hệ enzyme lipase.

Trên lâm sàng, liều dùng heparin có thể tăng lên nhất thời do lượng lipoprotein lipase trong tuần hoàn tăng lên. Sự tăng lên nhất thời của lipolysis huyết tương ở giai đoạn ban đầu khi dùng thuốc là do sự giảm tốc độ thanh thải triglyceride.

Do dầu đậu nành có chứa vitamin K1 nên có thể gây ảnh hưởng đến tác dụng của các thuốc chống đông máu dẫn xuất của coumarin, vì vậy cần theo dõi các bệnh nhân phải sử dụng các thuốc này trong khi đang điều trị với MG-TAN Inj.

Các xét nghiệm bilirubin, lactate dehydrogenase, oxy bão hòa, hemoglobin,... ở các mẫu máu được lấy xét nghiệm trong thời gian tiêm truyền MG-TAN Inj. có thể cho kết quả không

MA2

chính xác do bị ảnh hưởng bởi thành phần lipid. Ở hầu hết các bệnh nhân, các mẫu máu được lấy sau khi tiêm truyền tĩnh mạch từ 5-6 giờ đều không gây ảnh hưởng đến kết quả các xét nghiệm này.

[Tác dụng không mong muốn của thuốc]

Khi sử dụng MG-TAN Inj. có thể gặp phải các tác dụng không mong muốn như tăng thân nhiệt (ở khoảng 3% bệnh nhân dùng thuốc) hoặc các triệu chứng như đau đầu, buồn nôn, nôn, chóng mặt (ở khoảng dưới 1% số bệnh nhân dùng thuốc). Ngoài ra còn có thể gặp các tác dụng không mong muốn khác như tăng cảm ứng men gan; viêm tĩnh mạch huyết khối khi tiêm truyền thuốc ở tĩnh mạch ngoại vi. Một số tác dụng không mong muốn rất hiếm gặp phải khi sử dụng thuốc bao gồm: các triệu chứng của sốc phản vệ (mày đay, mẩn ngứa, ớn lạnh, rét run, hạ huyết áp, tím tái, khó thở) hoặc hội chứng thừa chất béo với các triệu chứng như tăng lipid máu, sốt, đau gan, to gan, to lách, thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, rối loạn đông máu, hôn mê...

[Quá liều và xử trí]

Quá liều

Sử dụng quá liều có thể gây ra các bất thường về chuyển hóa lipid gây ra tình trạng cơ thể bị nhiễm mỡ hoặc gây ra các bất thường ở các cơ quan khác nhau trong cơ thể dẫn đến tăng lipid máu, tăng thân nhiệt, tăng hủy mỡ, rối loạn điện giải, kéo dài thời gian đông máu, giảm tiểu cầu, hoặc thậm chí gây hôn mê.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Khi xuất hiện những triệu chứng này cần ngừng ngay quá trình truyền thuốc xem xét cho thăm tách máu hoặc thăm phân phức mạc.

[Tác dụng dược lý]

Nhóm dược lý

Mã ATC: B05BA10

- Glucose

Tác dụng dược lý của glucose tiêm truyền là cần thiết giống như glucose được cung cấp bởi các thực phẩm thông thường.

- Acid amin và chất điện giải

Tác dụng dược lý của acid amin và chất điện giải là cần thiết giống như acid amin và chất điện giải được cung cấp bởi các thực phẩm thông thường.

Tuy nhiên, đối với acid amin thông qua con đường ăn uống thì đầu tiên sẽ đi qua mạch máu và sau đó đi vào hệ tuần hoàn, trong khi acid amin thông qua con đường tiêm truyền thì đi trực tiếp vào hệ tuần hoàn

- Lipid

Dịch nhũ tương Lipid là có tính chất sinh học tương tự như các chất dịch nội sinh. Không giống như các dịch thông thường, Lipid không có chứa cholesterol esters hoặc apolipoproteins trong khi đó hàm lượng phospholipid ở mức cao hơn. Dịch nhũ tương Lipid chuyển hóa trong vòng tuần hoàn giống như các chất dịch nội sinh thông thường trong quá trình trao đổi chất.

Các hạt lipid nội sinh chủ yếu được thủy phân trong quá trình tuần hoàn và được đưa lên bởi các thụ thể LDL ngoại biên và ở gan. Khả năng chuyển hóa được xác định bởi các thành phần của các hạt lipid, tình trạng dinh dưỡng, bệnh tật và tốc độ truyền.

Ở người tình nguyện khỏe mạnh, tỉ lệ chuyển hóa lipid nhũ tương sau khi truyền là 3.8 ± 1.5 g triglycerid trên mỗi kg trọng lượng cơ thể trong vòng 24 giờ.

Khả năng chuyển hóa và tốc độ oxy hóa phụ thuộc vào điều kiện lâm sàng của từng bệnh nhân, chuyển hóa nhanh hơn và hấp thụ tăng lên đối với bệnh nhân sau phẫu thuật và chấn thương, trong khi bệnh nhân suy thận và tăng triglycerid huyết thì khả năng hấp thụ lipid nội sinh chậm hơn

[Dược động học]

- Glucose

Glucose cung cấp và duy trì trạng thái dinh dưỡng bình thường

- Acid amin và chất điện giải

Acid amin là thành phần có trong protein của các thực phẩm thông thường, được sử dụng để tổng hợp protein mô. Nếu quá liều sẽ dẫn đến quá trình đào thải.

Nghiên cứu đã chỉ ra hiệu ứng sinh nhiệt trong quá trình truyền acid amin.

-Nhũ tương lipid

Nhũ tương lipid cung cấp các acid béo no và không no thiết yếu cho quá trình chuyển hóa năng lượng và sự toàn vẹn cấu trúc của màng tế bào. Nhũ tương ở liều dùng phù hợp không gây thay đổi về đường huyết. Không có chứng minh lâm sàng nào đề cập đến sự thay đổi chức năng phổi khi lipid được sử dụng một liều lượng thích hợp.

Sự gia tăng men gan trên một số bệnh nhân trong quá trình tiêm truyền nhưng sẽ biến mất khi ngừng tiêm truyền. Quá trình thay đổi trên cũng tương tự giống một số loại tiêm truyền khác không chứa nhũ tương lipid.

[Quy cách đóng gói] : Mỗi túi bao gồm 3 ngăn có chứa

Dung tích	360mL	480mL	960mL	1440mL	1680mL	1920mL
Thành phần						
Glucose 11%	221.25mL	295mL	590mL	885mL	1,032.5mL	1,180mL
Các acid amin 11.3% + Các chất điện giải (electrolytes)	75mL	100mL	200mL	300mL	350mL	400mL
Nhũ tương Lipid 20% (Lipid emulsion)	63.75mL	85mL	170mL	255mL	297.5mL	340mL
Tổng năng lượng	250kcal	350kcal	700kcal	1000kcal	1200kcal	1400kcal
Độ thẩm thấu	Khoảng 750mOsm/L					

[Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc]

Điều kiện bảo quản: Không bóc bỏ túi nilon bao ngoài. Bảo quản trong hộp kín, ở nhiệt độ phòng dưới 30°C. Không được để đông lạnh.

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng Tiêu chuẩn nhà sản xuất

[Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc]

Nhà sản xuất
MG CO., LTD.

27, Yongso2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn quốc

S. B. Kim



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

MAS