

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04 / 7 / 2018

141/100

[Handwritten signature]

CARTON BOXES
Pack size: A carton box of 8 bags x 375ml





COMBILIPID MCT Peri Injection







Prescription Drug

Rx COMBILIPID MCT Peri Injection
Emulsion for infusion

Carton box of 8 bags x 375ml

THÀNH PHẦN CẤU TẠO:

| | |
|---|----------------|
| Dung dịch A: Dung dịch glucose 18% có chitosan | 26.4g |
| Mũi 15ml chứa: | |
| Glucose monohydrat | 26.4g |
| (tương ứng glucose) | 24.0g |
| Natri dihydrophosphat dihydrat | 0.261g |
| (tương ứng natri) | 0.0516g |
| (tương ứng phosphat) | 0.0658g |
| Kali acetat dihydrat | 0.0010872g |
| (tương ứng kali) | 0.0009g |
| Acid citric monohydrat | viết độ pH 3.5 |
| Nước pha tiêm | viết độ |
| Dung dịch B: Dung dịch acid amin 9% có chitosan | |
| Mũi 15ml chứa: | |
| L-Alanine | 1.455g |
| L-Arginin | 0.81g |
| Acid L-Aspartic | 0.45g |
| Acid L-Glutamic | 1.05g |
| Glycin | 0.495g |
| L-Histidin HCl monohydrat | 0.307g |
| (tương ứng histidin) | 0.375g |
| L-Isoleucin | 0.702g |
| L-Leucin | 0.936g |
| L-Lysin hydrochlorid | 0.852g |
| (tương ứng lysin) | 0.676g |
| L-Methionin | 0.588g |
| L-Phenylalanin | 1.02g |
| L-Prolin | 1.02g |
| L-Serin | 0.90g |
| L-Threonin | 0.546g |
| Tryptophan | 0.171g |
| L-Valin | 0.78g |
| Cystein dihydrat | 0.1372g |
| (tương ứng cystein) | 0.099g |
| Magnesi acetat tetrahydrat | 0.1932g |
| (tương ứng magnesi) | 0.0218g |
| Kali acetat | 0.8829g |
| (tương ứng kali) | 0.3519g |
| Natri acetat trihydrat | 0.1629g |
| (tương ứng natri) | 0.0279g |
| Natri clorit | 0.3243g |
| (tương ứng natri) | 0.1277g |
| Natri hydroxyd | 0.24g |
| (tương ứng natri) | 0.1379g |
| Acid citric monohydrat | viết độ pH 5.7 |
| Nước pha tiêm | viết độ |

NHỮNG TƯƠNG C: NHỮNG TƯƠNG LIPID 20%

| | |
|-----------------------------|----------------|
| Mũi 75ml chứa: | |
| Dầu đậu nành tinh khiết | 7.5g |
| Triglycerid mạch trung bình | 7.5g |
| Phospholipid trong | 0.9g |
| Glycerol | 1.875g |
| Natri clorit | 0.0225g |
| Natri hydroxyd | viết độ pH 8.5 |
| Nước pha tiêm | viết độ |

Thuốc bán theo đơn

Rx COMBILIPID MCT Peri Injection
Nhũ tương tiêm truyền

Thùng carton chứa 8 túi x 375ml

ĐƯỜNG DÙNG: Tiêm truyền tĩnh mạch

BẢO QUẢN: Giữ thuốc trong túi bao bên ngoài, ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

SDK:

Sản xuất bởi:
JW Life Science Corporation
28, Hanjin 1-gil, Songgak-eup, Daejeon-si,
Chungcheongnam-do, Hàn Quốc.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

DNKK:

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

OVERPOUCH (INTERMEDIATE PACKAGING MATERIAL)

(One side is transparent. Another side as below)

Pack size: A carton box of 8 bags x 375ml

375ml



COMBILIPID MCT Peri injection

Lipid emulsion 20%
Amino acids 8% with Electrolytes
Glucose 16% with Electrolytes



JW Life Science

PANTONE 116C 아이미50% - 아래 흰색 배고

PANTONE 300C

PANTONE 298C

백색

아래흰색없고

CMYK

PRIMARY BAGS
Pack size: A carton box of 8 bags x 375ml

375mL

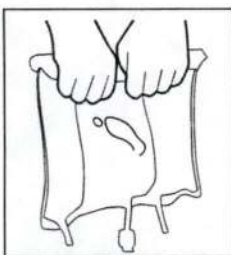
Emulsion for Infusion

C 75mL

LIPID 20% EMULSION

Composition

75ml contains:
Soya-bean oil, refined.....7.5g
Medium-chain triglyceride.....7.5g
Purified egg phospholipids.....0.9g
Glycerol.....1.875g
Sodium oleate.....0.0225g
Sodium hydroxide.....q.s. to pH 8.5
Water for injection.....q.s. to 75ml



Each 375ml after mixing contains:

Total volume.....375ml
Glucose.....24g
Amino acid/Nitrogen.....12g/1.7g
Lipid.....15g
Calorie(Kcal).....294
Total calorie.....294
Non protein calorie.....246
Non protein calorie/N.....139
Osmolarity.....840mOsm/l
Electrolytes(mmol)
Na⁺.....15
K⁺.....9
Mg²⁺.....0.9
Ca²⁺.....0.9
HPO₄²⁻.....2.25
CH₃COO⁻.....12
Cl⁻.....14.4
Zn²⁺.....0.009

PARENTERAL NUTRITION

B 150mL

AMINO ACID 8% WITH ELECTROLYTES

Composition

150ml contains
L-Alanine.....1.455g
L-Arginine.....0.81g
L-Aspartic acid.....0.45g
L-Glutamic acid.....1.05g
Glycine.....0.495g
L-Histidine HCl monohydrate.....0.507g
(corresponding to histidine).....0.375g
L-Isoleucine.....0.702g
L-Leucine.....0.939g
L-Lysine hydrochloride.....0.852g
(corresponding to lysine).....0.676g
L-Methionine.....0.589g
L-Phenylalanine.....1.053g
L-Proline.....1.02g
L-Serine.....0.90g
L-Threonine.....0.546g
Tryptophan.....0.171g
L-Valine.....0.78g
Calcium chloride dihydrate.....0.1323g
(corresponding to calcium).....0.036g
Magnesium acetate tetrahydrate.....0.1932g
(corresponding to magnesium).....0.0219g
Potassium acetate.....0.8829g
(corresponding to potassium).....0.3519g
Sodium acetate trihydrate.....0.1632g
(corresponding to sodium).....0.0276g
Sodium chloride.....0.3243g
(corresponding to sodium).....0.1277g
Sodium hydroxide.....0.24g
(corresponding to sodium).....0.1379g
Citric acid monohydrate.....q.s. to pH 5.7
Water for injection.....q.s. to 150ml

Infusion port

SLSX / Lot No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:



Rx Prescription drug

COMBILIPID[®]
MCT Peri injection

A 150mL

GLUCOSE 16% WITH ELECTROLYTES

Composition

150ml contains
Glucose monohydrate.....26.4g
(corresponding to glucose).....24.0g
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate.....0.351g
(corresponding to sodium).....0.0518g
(corresponding to phosphate).....0.0698g
Zinc acetate dihydrate.....0.0019875g
(corresponding to zinc).....0.0006g
Citric acid monohydrate.....q.s. pH 3.5
Water for injection.....q.s. 150ml

Indications, dosage, administration, contraindications and other information.
See the insert paper.

Storage

Store in over pouch, do not store above 30°C. Protect from light.

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

Manufactured by:

JW Life Science

JW LIFE SCIENCE CORPORATION
28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si,
Chungcheongnam-do, Korea

Additive port

NHŨ TƯƠNG TIÊM TRUYỀN
COMBILIPID[®] MCT PERI INJECTION

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

1. THÀNH PHẦN

Nhũ tương tiêm truyền tĩnh mạch COMBILIPID[®] MCT PERI được đóng gói dưới dạng túi 3 ngăn, mỗi ngăn chứa một thể tích khác nhau.

| Nhũ tương tiêm truyền COMBILIPID [®] MCT PERI INJECTION chứa: | Hàm lượng (Túi 375mL) |
|--|-------------------------------------|
| Dung dịch A (Dung dịch Glucose 16% có chứa chất điện giải) | 150mL |
| Glucose monohydrat (tương ứng glucose) | 26,4 g (24,0 g) |
| Natri dihydro phosphat dihydrat (tương ứng natri) (tương ứng phosphat) | 0,351 g (0,0518 g) (0,0698 g) |
| Kẽm acetat dihydrat (tương ứng kẽm) | 0,0019875 g (0,0006 g) |
| Acid citric monohydrat | vừa đủ (pH 3,5) |
| Nước pha tiêm | Vừa đủ 150 mL |
| Dung dịch B (Dung dịch Acid amin 8% có chứa chất điện giải) | 150mL |
| L-Alanin | 1,455 g |
| L-Arginin | 0,81 g |
| Acid L-Aspartic | 0,45 g |
| Acid L-Glutamic | 1,05 g |
| Glycin | 0,495 g |
| L-Histidin HCl monohydrat (tương ứng Histidin) | 0,507 g (0,375 g) |
| L-Isoleucin | 0,702 g |

| | |
|---|------------------------|
| L-Leucin | 0,939 g |
| L-Lysin hydroclorid (tương ứng lysin) | 0,852 g (0,678 g) |
| L-Methionin | 0,588 g |
| L-Phenylalanin | 1,053 g |
| L-Prolin | 1,02 g |
| L-Serin | 0,90 g |
| L-Threonin | 0,546 g |
| Tryptophan | 0,171 g |
| L-Valin | 0,78 g |
| Calci clorid dihydrat (tương ứng calci) | 0,1323 g (0,036 g) |
| Magnesi acetat tetrahydrat (tương ứng Magnesi) | 0,1932 g (0,0219 g) |
| Kali acetat (tương ứng Kali) | 0,8829 g (0,3519 g) |
| Natri acetat trihydrat (tương ứng Natri) | 0,1632 g (0,0276 g) |
| Natri clorid (tương ứng Natri) | 0,3243 g (0,1277 g) |
| Natri hydroxyd (tương ứng Natri) | 0,24 g (0,1379 g) |
| Acid citric monohydrat | Vừa đủ (pH 5,7) |
| Nước pha tiêm | Vừa đủ 150 mL |
| Nhũ tương C (nhũ tương lipid 20%) | 75mL |
| Dầu đậu nành tinh khiết | 7,5 g |
| Triglycerid mạch trung bình | 7,5 g |
| Phospholipid trứng | 0,9 g |
| Glycerol | 1,875 g |
| Natri oleat | 0,0225 g |
| Natri hydroxyd | vừa đủ (pH 8,5) |
| Nước pha tiêm | vừa đủ 75 mL |

Combilipid[®] MCT peri sau khi trộn chứa:

| | |
|----------------|----------|
| Tổng thể tích | 375mL |
| Glucose | 24g |
| Acid amin/Nito | 12g/1,7g |
| Lipid | 15g |
| Năng lượng | |

| | |
|----------------------------------|------------|
| Tổng năng lượng | 294kcal |
| Năng lượng phi protein | 246 kcal |
| Năng lượng phi protein /Nitor | 139 kcal |
| Áp suất thẩm thấu | 840mOsm/L |
| Điện giải | |
| Na ⁺ | 15 mmol |
| K ⁺ | 9 mmol |
| Mg ²⁺ | 0,9 mmol |
| Ca ²⁺ | 0,9 mmol |
| HPO ₄ ²⁻ | 2,25 mmol |
| CH ₃ COO ⁻ | 12 mmol |
| Cl ⁻ | 14,4 mmol |
| Zn ²⁺ | 0,009 mmol |

2. MÔ TẢ

Combilipid[®] MCT Peri Injection được đóng gói trong 1 túi 3 ngăn và có 1 lớp túi bao bên ngoài. Giữa 2 lớp túi được đặt một vật liệu hấp thụ oxy.

Từng ngăn riêng biệt chứa nhũ tương lipid 20% (C), dung dịch acid amin 8% chứa chất điện giải (B), dung dịch glucose 16% chứa chất điện giải (A).

Dung dịch A và B trong suốt. Nhũ tương C màu trắng và đồng nhất. Các vách ngăn sẽ được làm bong và các thành phần sẽ được trộn đều đồng nhất ngay trước khi tiêm truyền cho bệnh nhân.

3. DẠNG BÀO CHẾ

Nhũ tương tiêm truyền.

4. CÁC ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

4.1. CHỈ ĐỊNH

Cung cấp năng lượng, các acid béo cần thiết, các acid amin, các chất điện giải và dịch trong nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hoá cho bệnh nhân bị dị hoá từ nhẹ đến nặng vừa phải, khi nuôi dưỡng theo đường miệng hoặc đường ruột là không thể, không đầy đủ hoặc bị chống chỉ định.

4.2. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

4.2.1. LIỀU DÙNG

Liều dùng phải thích hợp với nhu cầu của từng bệnh nhân.

Được khuyến cáo rằng **Combilipid[®] MCT peri** phải được dùng liên tục. Tốc độ truyền tăng từ từ trong 30 phút đầu đến tốc độ truyền yêu cầu để tránh xảy ra biến chứng.

Trẻ em từ 14 tuổi trở lên và người lớn:

Liều tối đa hàng ngày 40 ml/kg thể trọng, tương đương với:

- 1,28 g acid amin/kg thể trọng 1 ngày
- 2,56 g glucose/kg thể trọng 1 ngày

- 1,6 g lipid/kg thể trọng 1 ngày
- Tốc độ truyền tối đa là 2,5 ml/kg thể trọng 1 giờ, tương đương với:
- 0,08 g acid amin/kg thể trọng 1 giờ
- 0,16 g glucose/kg thể trọng 1 giờ
- 0,1 g lipid/kg thể trọng 1 giờ

Với bệnh nhân nặng 70 kg tương đương với tốc độ truyền tối đa là 175 ml/giờ. Khi đó lượng acid amin được truyền là 5,6 g/giờ và glucose là 11,2 g/giờ và lipid là 7g/giờ.

Trẻ em trên 2 tuổi:

Khuyến cáo liều được đưa ra là dữ liệu hướng dẫn dựa trên các yêu cầu trung bình. Liều nên được điều chỉnh phù hợp theo lứa tuổi, giai đoạn phát triển và bệnh tình. Để tính toán liều phải tính đến tình trạng hydrate hoá của bệnh nhi.

Đối với trẻ em, có thể cần thiết để bắt đầu bổ sung chất dinh dưỡng với liều bằng nửa liều người lớn. Liều nên tăng từ từ theo khả năng chuyển hoá của từng bệnh nhân đến liều tối đa.

Liều hàng ngày cho trẻ từ 3 – 5 tuổi:

- 45 ml/ kg thể trọng tương ứng với:
- 1,44 g acid amin/kg thể trọng/ ngày
 - 2,88 g glucose /kg thể trọng/ ngày
 - 1,8 g lipid /kg thể trọng/ ngày

Liều hàng ngày cho trẻ từ 6 tuổi đến 14 tuổi:

- 30 ml/kg thể trọng, tương đương với:
- 0,96 g acid amin/kg thể trọng/ ngày
 - 1,92 g glucose /kg thể trọng/ ngày
 - 1,2 g lipid /kg thể trọng/ ngày
- Tốc độ truyền tối đa là 2,5 ml/ kg thể trọng/giờ, tương ứng với:
- 0,08 g acid amin/kg thể trọng/ giờ
 - 0,16 g glucose /kg thể trọng/ giờ
 - 0,1 g lipid /kg thể trọng/ giờ

Bổ sung năng lượng cho bệnh nhi nếu cần nên dùng dung dịch glucose hoặc nhũ tương lipid thích hợp.

Thời gian sử dụng

Thời gian truyền nhũ tương này không quá 7 ngày.

4.2.2. CÁCH DÙNG

Truyền theo đường tĩnh mạch. Đặc biệt phù hợp với truyền tĩnh mạch ngoại vi.

4.3. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định

Thuốc không được dùng trong những trường hợp sau:

- Rối loạn chuyển hoá acid amin.
- Rối loạn chuyển hoá lipid.
- Tăng kali máu; tăng natri máu.
- Chuyển hoá không ổn định (ví dụ như, hội chứng sau chấn thương nặng, tình trạng

chuyển hóa không ổn định do đái đường, hôn mê không rõ nguyên nhân).

- Tăng đường huyết không đáp ứng với insulin với liều lên tới 6 đơn vị insulin/ giờ.
- Nhiễm acid
- Úm mật trong gan
- Suy gan nặng
- Suy thận nặng
- Suy tim rõ ràng
- Tạng xuất huyết nặng
- Giai đoạn cấp của nhồi máu cơ tim và đột quỵ
- Trường hợp tắc mạch cấp tính do huyết khối và lipid.
- Được biết quá mẫn với trứng hoặc protein đậu nành, dầu phộng hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Do thành phần của **Combilipid[®] MCT Peri Injection** không nên dùng cho trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ em dưới 2 tuổi.

Các chống chỉ định chung cho nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hoá là:

- Tình trạng tuần hoàn không ổn định đe dọa đến tính mạng (tình trạng suy kiệt và sốc)
- Cung cấp oxy mô tế bào không đủ
- Tình trạng ứ nước
- Rối loạn điện giải và cân bằng dịch
- Phù phổi cấp, suy tim mất bù

4.4. KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Do chỉ định riêng của bệnh nhân nhi, **Combilipid[®] MCT Peri Injection** có thể không bao gồm đủ các yêu cầu năng lượng toàn phần. Trong trường hợp này carbohydrat và/ hoặc lipid phải được cung cấp thêm một cách thích hợp.

Nên thận trọng trong trường hợp bị tăng áp lực thẩm thấu huyết thanh.

Cũng như với các dung dịch truyền thể tích lớn, **Combilipid[®] MCT Peri Injection** nên được dùng một cách thận trọng cho bệnh nhân bị suy chức năng tim hoặc thận. Các rối loạn

chuyển hóa dịch, điện giải và rối loạn cân bằng acid base (ví dụ như tình trạng ứ nước, tăng kali huyết, nhiễm acid) nên được điều chỉnh trước khi truyền **Combilipid[®] MCT Peri Injection**. Truyền quá nhanh có thể dẫn đến quá tải về dịch với nồng độ điện giải trong huyết thanh ở mức bệnh lý, tình trạng ứ nước và phù phổi.

Nồng độ triglycerid trong huyết thanh nên được kiểm tra khi truyền **Combilipid[®] MCT Peri Injection**. Nên kiểm tra cả lipid huyết khi đối ở những bệnh nhân bị nghi ngờ có rối loạn chuyển hoá lipid trước khi bắt đầu truyền. Việc dùng lipid bị chống chỉ định nếu như có lipid huyết khi đối. Việc tăng triglycerid huyết 12 giờ sau khi dùng lipid cũng chỉ ra sự rối loạn trong chuyển hoá lipid.

Combilipid[®] MCT Peri Injection nên cẩn trọng khi truyền cho những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hoá lipid ví dụ suy thận, bệnh đái tháo đường, viêm tụy, suy chức năng gan, suy giáp (với tăng glycerid máu) và nhiễm trùng. Nếu truyền **Combilipid[®] MCT Peri Injection** trong những trường hợp trên thì bắt buộc phải kiểm soát chặt chẽ triglycerid huyết thanh.

CA
PHI
IDI
IÀN
CHÍ
★

Bất kỳ dấu hiệu nào hoặc triệu chứng của phản ứng quá mẫn (như sốt, run rẩy, phát ban hoặc khó thở) thì phải dừng truyền ngay lập tức.

Phụ thuộc vào điều kiện chuyển hóa của bệnh nhân, trường hợp tăng triglycerid máu hoặc tăng nồng độ glucose máu có thể xảy ra. Nếu nồng độ triglycerid huyết tương tăng trên 3 mmol/l trong quá trình truyền lipid thì được khuyến cáo rằng nên giảm tốc độ truyền. Nếu nồng độ triglycerid huyết tương duy trì trên 3 mmol/l nên dừng truyền đến khi nồng độ triglycerid về mức bình thường.

Giảm liều hoặc dừng truyền cũng được chỉ định trong trường hợp nồng độ glucose máu tăng cao hơn 14 mmol/l (250mg/dl) khi truyền sản phẩm.

Như tất cả các dung dịch chứa carbohydrat, truyền **Combilipid[®] MCT Peri Injection** có thể dẫn đến tăng đường huyết. Mức đường trong máu nên được kiểm soát. Đường huyết tăng thì tốc độ truyền nên giảm xuống hoặc nên dùng cùng insulin.

Việc truyền tĩnh mạch các acid amin xảy ra cùng với tăng thải trừ các yếu tố vi lượng qua nước tiểu, đặc biệt các yếu tố đồng và kẽm. Do đó nên xem xét liều của các yếu tố vi lượng đặc biệt trong trường hợp dùng dinh dưỡng đường truyền trong thời gian dài.

Combilipid[®] MCT Peri Injection không được truyền cùng với máu trong cùng bộ dây truyền dịch do có nguy cơ ngưng kết hồng cầu giả.

Hơn nữa kiểm soát các chất điện giải, cân bằng nước, cân bằng acid-base và trong quá trình dùng lâu dài cần đếm hồng cầu, tình trạng đông máu và chức năng gan là cần thiết.

Nồng độ chất béo có thể gây ảnh hưởng đến một số thông số xét nghiệm (ví dụ, bilirubin, lactate dehydrogenase, sự bão hòa oxy) nếu máu được lấy mẫu trước khi chất béo được thải trừ ra khỏi dòng máu.

Bổ sung chất điện giải, vitamin và các yếu tố vi lượng nếu cần.

Vì **Combilipid[®] MCT Peri Injection** chứa kẽm, và magnesi, nên thận trọng khi dùng cùng với các dung dịch có chứa các yếu tố này.

Như tất cả các dung dịch truyền tĩnh mạch sự vô trùng tuyệt đối là cần thiết khi truyền **Combilipid[®] MCT peri**.

Combilipid[®] MCT Peri Injection là hỗn hợp gồm nhiều thành phần. Do đó nó được khuyến cáo một cách mạnh mẽ rằng không được thêm các dung dịch khác vào.

4.5. TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Một số thuốc, như insulin, có thể ảnh hưởng đến hệ thống lipase của cơ thể. Tuy nhiên loại tương tác này có vẻ như chỉ bị hạn chế về ý nghĩa lâm sàng.

Dùng heparin ở liều điều trị gây giải phóng nhẹ lipoprotein lipase vào tuần hoàn. Điều này ban đầu có thể làm tăng sự phân giải lipid trong huyết tương sau đó là giảm nhẹ thành thải triglycerid.

Dầu đậu nành có chứa vitamin K₁ tự nhiên. Điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị của các dẫn xuất cumarin là các chất nên được kiểm tra chặt chẽ ở những bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc này.

4.6. THỜI KỲ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có các dữ liệu tiền lâm sàng về việc sử dụng **Combilipid[®] MCT Peri Injection** cho phụ nữ có thai. Người kê đơn nên lưu ý đến mối liên hệ giữa lợi ích/ nguy cơ trước khi kê

Combilipid® MCT Peri Injection cho phụ nữ mang thai.

Được khuyến cáo là không cho con bú nếu mẹ cần nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa trong thời gian đó.

4.7. TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng.

4.8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phản ứng có thể xảy ra sớm khi dùng như tương là: tăng nhẹ nhiệt độ, đỏ mặt, cảm giác lạnh, run rẩy, chán ăn, buồn nôn, nôn, ảnh hưởng đến hô hấp, đau đầu, đau lưng, đau xương, đau ngực và đau vùng thắt lưng, tăng hoặc giảm huyết áp (hạ huyết áp hoặc tăng huyết áp), phản ứng mẫn cảm (ví dụ phản ứng quá mẫn, phát ban trên da).

Đỏ bừng da hoặc da xanh tái do giảm oxy trong máu (chứng xanh tím) có thể xảy ra như phản ứng phụ.

Nếu xảy ra phản ứng phụ thì nên ngừng truyền hoặc nếu có thể việc truyền nên được tiếp tục ở mức thấp nhất.

Nên chú ý khả năng triệu chứng quá tải. Điều này có thể xảy ra trên từng người khác nhau, điều kiện chuyển hoá được xác định là di truyền và có thể xảy ra với tỷ lệ khác nhau và sau liều khác nhau phụ thuộc vào rối loạn trước đó.

Triệu chứng quá tải kết hợp với các triệu chứng sau: to gan (chứng to gan) kèm và không kèm vàng da (chứng vàng da), to lách (chứng to lách), thâm nhập chất béo vào các tổ chức, thông số chức năng gan bệnh lý, thiếu máu, giảm bạch cầu (bệnh bạch cầu), giảm huyết cầu (thrombocytopenia), xu hướng xuất huyết và xuất huyết, thay đổi hoặc giảm các yếu tố đông máu (thời gian máu chảy, thời gian máu đông, thời gian prothrombin,...), sốt, tăng lipid huyết, đau đầu, đau bụng, mệt mỏi.

Nếu có dấu hiệu kích ứng thành mạch, viêm tĩnh mạch, hoặc viêm nghẽn tĩnh mạch cửa xảy ra, nên xem xét để thay đổi vị trí truyền.

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

4.9. QUÁ LIỀU

4.9.1. Triệu chứng

Sẽ không bị quá liều Combilipid® MCT Peri Injection nếu dùng thuốc đúng cách.

Các triệu chứng của quá liều nước và điện giải:

Ứ nước ưu trương, mất cân bằng điện giải và phù phổi.

Các triệu chứng của quá liều acid amin:

Mất acid amin qua thận cùng với sự mất cân bằng acid amin liên tục, mệt mỏi, nôn và run rẩy.

Các triệu chứng của quá liều glucose:

Tăng đường huyết, có glucose trong nước tiểu, mất nước, tăng áp lực thẩm thấu, hôn mê do tăng đường huyết và tăng áp lực thẩm thấu.

Triệu chứng quá liều lipid:

Quá liều lipid có thể dẫn đến các triệu chứng quá tải, biểu hiện (ví dụ) sốt, đau đầu, đau bụng, mệt mỏi, tăng lipid máu, gan to kèm vàng da hoặc không vàng da, lách to, rối loạn chức năng gan bệnh lý, bệnh thiếu máu, giảm tiểu huyết cầu, giảm bạch cầu,

tạng xuất huyết và xuất huyết, giảm các yếu tố đông máu (thời gian máu chảy, thời gian máu đông, thời gian prothrombin, ...). Nồng độ triglycerid huyết tương không vượt quá 3 mmol/l trong quá trình truyền.

4.9.2. Điều trị, giải độc quá liều:

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

5. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

5.1. DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược – trị liệu:

Mã ATC là B 05BA10 (dung dịch kết hợp dùng cho dinh dưỡng ngoài đường tiêu hoá).

Cơ chế tác động:

Mục đích của dinh dưỡng ngoài đường tiêu hoá là cung cấp tất cả các chất dinh dưỡng cần thiết cho sự phát triển và tái tạo của mô.

Đây là những acid amin quan trọng đặc biệt do một số trong đó là những thành phần thiết yếu cho tổng hợp protein. Việc dùng đồng thời với các nguồn cung cấp năng lượng (carbohydrat /lipid) là cần thiết để tránh việc sử dụng năng lượng sai của các acid amin trong khi vẫn cung cấp cho các quá trình tiêu thụ năng lượng sau đó.

Glucose được chuyển hoá ở mọi nơi trong cơ thể. Một số mô và cơ quan như hệ thần kinh trung ương, tủy xương, biểu mô lót ống chỉ dùng năng lượng từ glucose. Hơn nữa glucose hoạt động như là một chất khung về cấu trúc cho nhiều loại vật chất tế bào.

Do có tỉ trọng năng lượng cao nên lipid là một dạng cung cấp năng lượng có hiệu quả và cung cấp cho cơ thể các acid béo cần thiết cho tổng hợp các thành phần của tế bào và prostaglandin. Vì mục đích này mà nhũ tương lipid có chứa triglycerid chuỗi trung bình và chuỗi dài (dầu đậu nành).

Triglycerid chuỗi trung bình được thủy phân, bài tiết khỏi tuần hoàn và được oxy hóa hoàn toàn nhanh hơn triglycerid chuỗi dài. Chúng là chất nền cung cấp năng lượng, đặc biệt khi có rối loạn của sự suy giảm và/hoặc sử dụng triglycerid chuỗi dài, ví dụ như khi có sự thiếu hụt lipoprotein lipase và /hoặc thiếu hụt các đồng yếu tố lipoprotein lipase. Các acid béo không bão hoà chỉ được cung cấp bởi các triglycerid chuỗi dài, là các chất cung cấp trước hết cho phòng và điều trị sự thiếu hụt acid béo cần thiết và sau đó là cung cấp năng lượng.

5.2. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Combilipid® MCT Peri Injection được truyền theo đường tĩnh mạch, do đó tất cả các chất nền đều sẵn sàng cho việc chuyển hóa ngay lập tức.

Các acid amin mà không tham gia vào quá trình tổng hợp protein được chuyển hóa như sau. Gốc amin được tách khỏi khung carbon nhờ sự chuyển hóa amin. Chuỗi carbon cũng được oxy hoá trực tiếp thành CO₂ hoặc được sử dụng như là chất nền cho sự tân tạo glucose trong gan. Gốc amin cũng được chuyển hoá trong gan thành ure.

Glucose được chuyển hoá thành CO₂ và H₂O theo các đường chuyển hoá đã được biết đến. Một phần glucose được sử dụng cho tổng hợp lipid.

Khi các hướng dẫn về liều được tuân thủ, các acid béo chuỗi trung bình và acid béo chuỗi dài không đi qua hàng rào máu não và do đó không vào trong dịch não tủy.

Không có các dữ liệu liên quan đến việc thuốc đi qua hàng rào nhau thai và đi vào sữa mẹ. Liều, tốc độ truyền, tình trạng chuyển hóa và các đặc điểm riêng biệt của từng bệnh nhân (mức độ đói) là những yếu tố quan trọng có tính quyết định để đạt được nồng độ triglycerid tối đa. Khi được sử dụng theo đúng hướng dẫn về liều thì nhìn chung nồng độ triglycerid không vượt quá 3 mmol/l.

6. TƯƠNG HỢP - TƯƠNG Kỵ

Không được sử dụng **Combilipid® MCT peri** như là một chất mang thuốc khác hoặc trộn với dung dịch tiêm truyền khác mà không kiểm tra trước, vì điều đó không đảm bảo được tính ổn định của nhũ tương.

7. HƯỚNG DẪN BẢO QUẢN VÀ SỬ DỤNG BẢO QUẢN

Giữ thuốc trong túi bao bên ngoài, ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Tháo bỏ túi bọc ngoài.
2. Dùng tay cuộn túi theo chiều từ tay cầm đến phía cuối của túi – vách ngăn sẽ biến mất.
3. Đốc ngược và lắc vài lần để các thành phần trong túi được trộn đều đồng nhất trước khi sử dụng. Chỉ sử dụng 1 lần duy nhất. Bất cứ hỗn hợp nào còn lại sau khi truyền đều phải bị loại bỏ.

8. HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất với điều kiện bảo quản trong bao bì ngoài, vách ngăn chưa bị mất (bong ra).

Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

9. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Thùng carton chứa 8 túi x 375ml.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ. Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

NHÀ SẢN XUẤT

JW LIFE SCIENCE CORPORATION

28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Hàn Quốc.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh