

032 14597g

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 19 / 9 / 17

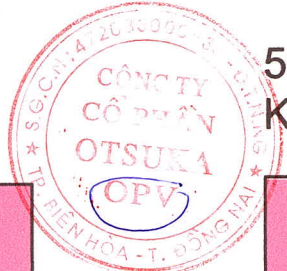
✓

ya

# NHÃN THUỐC AMIPAREN-5

200 mL  
KT: 55 x 80 mm

500 mL  
KT: 65 x 110 mm



*Thuốc bán theo đơn*

**R<sub>x</sub> AMIPAREN-5**  
Dung dịch 5% acid amin truyền tĩnh mạch

**200 mL**

Mỗi 200 mL dung dịch có chứa :			
L-Tyrosin	0,05 g	L-Alanin	0,80 g
L-Aspartic Acid	0,10 g	L-Arginin	1,05 g
L-Glutamic Acid	0,10 g	L-Leucin	1,40 g
L-Serin	0,30 g	Glycin	0,59 g
L-Methionin	0,39 g	L-Lysin Acetate	1,48 g
L-Histidin	0,50 g	L-Tryptophan	0,20 g
L-Prolin	0,50 g	L-Cystein	0,10 g
L-Threonin	0,57 g	Natri bisulfit	0,04 g
L-Phenylalanin	0,70 g	Glacial Acetic Acid	vừa đủ
L-Isoleucin	0,80 g	Nước pha tiêm v.đ.	200 mL
L-Valin	0,80 g		

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác :  
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

**Bảo quản :** Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.  
Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

Số lô SX :  
Ngày SX :  
Hạn sử dụng :

**Nhà sản xuất :**  
Công Ty Cổ Phần Otsuka OPV  
Lô 27, đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam.

KHÔNG SỬ DỤNG NẾU DUNG DỊCH CÓ CẢN HOẶC TÌM

**AMIPAREN-5**

*Thuốc bán theo đơn*

**R<sub>x</sub> AMIPAREN-5**  
Dung dịch 5% acid amin truyền tĩnh mạch

**500 mL**

Mỗi 500 mL dung dịch có chứa :			
L-Tyrosin	0,125 g	L-Alanin	2,000 g
L-Aspartic Acid	0,250 g	L-Arginin	2,625 g
L-Glutamic Acid	0,250 g	L-Leucin	3,500 g
L-Serin	0,750 g	Glycin	1,475 g
L-Methionin	0,975 g	L-Lysin Acetate	3,700 g
L-Histidin	1,250 g	L-Tryptophan	0,500 g
L-Prolin	1,250 g	L-Cystein	0,250 g
L-Threonin	1,425 g	Natri bisulfit	0,100 g
L-Phenylalanin	1,750 g	Glacial Acetic Acid	vừa đủ
L-Isoleucin	2,000 g	Nước pha tiêm v.đ.	500 mL
L-Valin	2,000 g		

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác :  
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

**Bảo quản :** Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.  
Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

Số lô SX :  
Ngày SX :  
Hạn sử dụng :

**Nhà sản xuất :**  
Công Ty Cổ Phần Otsuka OPV  
Lô 27, đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam.

KHÔNG SỬ DỤNG NẾU DUNG DỊCH CÓ CẢN HOẶC TÌM

**AMIPAREN-5**

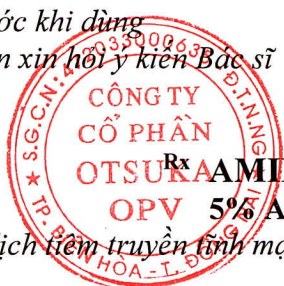
Tên bệnh nhân :  
Số hồ sơ :  
Ngày :  
Giờ :  
Tức độ truyền :  
Điều dưỡng thực hiện :  
Theo y lệnh của BS :



612

**Hướng dẫn sử dụng thuốc**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ  
 Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng  
 Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ  
 Để xa tầm tay trẻ em



**Rx AMIPAREN - 5**  
**OPV 5% Acid amin**

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch vô khuẩn, không có nội độc tố

Thành phần	Mỗi 200 mL	Mỗi 500 mL
L-Tyrosine	0,05 g	0,125 g
Acid L-Aspartic	0,10 g	0,25 g
Acid L-Glutamic	0,10 g	0,25 g
L-Serine	0,30 g	0,75 g
L-Methionine	0,39 g	0,975 g
L-Histidine	0,50 g	1,25 g
L-Proline	0,50 g	1,25 g
L-Threonine	0,57 g	1,425 g
L-Phenylalanine	0,70 g	1,75 g
L-Isoleucine	0,80 g	2,00 g
L-Valine	0,80 g	2,00 g
L-Alanine	0,80 g	2,00 g
L-Arginine	1,05 g	2,625 g
L-Leucine	1,40 g	3,50 g
Glycine	0,59 g	1,475 g
L-Lysine Acetate	1,48 g	3,70 g
L-Tryptophan	0,20 g	0,50 g
L-Cysteine	0,10 g	0,25 g
Natri bisulfite	0,04 g	0,1 g
Nước pha tiêm	Vừa đủ 200 mL	Vừa đủ 500 mL



	Chai 200 mL	Chai 500 mL
Tổng số Acid amin tự do	10 g	25 g
Lượng Acid amin thiết yếu (E)	5,91 g	14,775 g
Lượng Acid amin không thiết yếu (N)	4,09 g	10,225 g
Tỷ lệ Acid amin E/N		1,44
Lượng Acid amin phân nhánh (BCAA)		30% (w/w)
Na <sup>+</sup>		1 mEq/L
Acetate		60 mEq/L
Áp suất thẩm thấu	xấp xỉ 1,5 (So với dung dịch Nước muối sinh lý 0,9%)	

**Dạng bào chế:** Amiparen-5 là một dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch vô khuẩn, trong, không màu.

**Quy cách đóng gói:** Chai nhựa LDPE (Polyethylene tỷ trọng thấp) có chứa 200 mL dung dịch hoặc 500 mL dung dịch Amiparen-5 đựng trong túi nylon hàn kín cùng gói hấp thụ oxy và viên chỉ thị màu.

✓

**Chỉ định:** Amiparen-5 được chỉ định để cung cấp các acid amin trong những trường hợp sau: Giảm protein huyết tương, suy dinh dưỡng, trước và sau phẫu thuật.

**Liều dùng:**

1. Truyền qua hệ thống tĩnh mạch trung tâm:

Liều dùng thông thường với người lớn là: 800–1600 mL (tương đương 40–80 g acid amin) dung dịch Amiparen-5/ ngày.

Liều dùng cũng có thể được điều chỉnh tùy thuộc vào tuổi tác, triệu chứng lâm sàng và cân nặng của bệnh nhân.

2. Truyền qua hệ thống tĩnh mạch ngoại biên:

Liều thông thường đối với người lớn là: 400–800 mL dung dịch Amiparen-5 cho một lần truyền (tương đương 20–40 g acid amin). Tốc độ truyền cần được điều chỉnh để cung cấp khoảng 10 g acid amin trong vòng 60 phút để đạt được khả năng sử dụng acid amin tối ưu.

Tốc độ truyền cần được giảm xuống ở trẻ em, người lớn tuổi và những bệnh nhân mắc bệnh nặng.

Liều dùng cũng có thể được điều chỉnh tùy thuộc vào tuổi tác, triệu chứng lâm sàng và cân nặng của bệnh nhân.

Để tăng hiệu quả tác dụng của các acid amin, nên dùng kết hợp dung dịch Amiparen với một dung dịch carbohydrate.

**Chống chỉ định:** Không sử dụng Amiparen-5 trong những trường hợp sau:

- Hôn mê gan hoặc nguy cơ hôn mê gan
- Suy thận nặng, tăng nitơ máu
- Bất thường về chuyển hóa acid amin.

**Thận trọng:** Cần phải thận trọng khi sử dụng Amiparen-5 cho những trường hợp sau:

- Nhiễm toan nặng
- Suy tim sung huyết
- Giảm Natri máu
- Người suy nhược và mất nước nặng.

\* Lưu ý:

- Tiến hành các biện pháp tiệt trùng, dự phòng thích hợp để giảm nguy cơ nhiễm khuẩn chéo do tiêm truyền.
- Khi truyền cho bệnh nhân trong môi trường lạnh, dung dịch thuốc cần được làm ấm đến nhiệt độ gần tương tự như nhiệt độ cơ thể.
- Trước khi mở túi nylon cần kiểm tra màu của viên chỉ thị màu, không sử dụng chai dịch nếu viên chỉ thị màu đã chuyển sang màu xanh hoặc tím.
- Chỉ sử dụng chai dịch một lần, trong trường hợp không truyền hết, cần loại bỏ phần dung dịch dư thừa, không sử dụng những chai dịch có lỗ rò, vẫn đục hoặc đổi màu.
- Không dùng những chai đã hết hạn sử dụng ghi trên nhãn.

**Sử dụng ở người lớn tuổi:** Những bệnh nhân lớn tuổi thường có suy giảm các chức năng sinh lý, do vậy để thận trọng nên giảm tốc độ truyền và theo dõi cẩn thận.

**Tương tác với các thuốc khác:** Chưa có báo cáo về tương tác thuốc khác được ghi nhận.

**Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:** Cần thận trọng khi sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai.

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Chưa có báo cáo về tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

**Tác dụng không mong muốn:**

Phản ứng quá mẫn: Hiếm khi xảy ra phát ban ngoài da. Nếu triệu chứng này xuất hiện nên ngừng sử dụng Amiparen-5 ngay.

Đường tiêu hóa: Ít khi xảy ra buồn nôn hoặc nôn.

Hệ tim mạch: Ít khi xảy ra đau ngực hoặc đánh trống ngực.

Gan: Ít khi xảy ra tăng AST và/hoặc ALT máu; tăng bilirubin toàn phần.

Thận: Ít khi xảy ra tăng nitơ ure máu.

Trong trường hợp truyền một lượng lớn dung dịch Amiparen-5 và/hoặc truyền với tốc độ nhanh có thể xảy ra tình trạng nhiễm toan ở bệnh nhân.

Một số tác dụng không mong muốn khác: Rét run, sốt, đau đầu, đau mạch: Ít khi xảy ra.

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

**Dược lực học:**

Amiparen-5 là nguồn cung cấp acid amin trong dinh dưỡng theo đường tĩnh mạch toàn phần, được đánh giá trên chuột bình thường và trên chuột bị stress do phẫu thuật.

Amiparen-5 nhanh chóng điều chỉnh và duy trì sự cân bằng nitrogen theo hướng có lợi, chứng tỏ Amiparen-5 có tác dụng tiết kiệm nitrogen theo hướng có lợi trên mô hình động vật.

Amiparen-5 làm tăng tổng hợp protein toàn phần và albumin trong huyết tương.

Tỷ số 3-methylhistidine/creatinine trong nước tiểu coi như là chỉ thị của sự dị hóa protein trong cơ dưới điều kiện stress. Tỷ số này giảm sau khi truyền Amiparen-5, chứng tỏ thuốc có tác dụng ức chế hiệu quả sự phân rã protein tại cơ.

Nồng độ các acid amin tự do trong huyết tương, bao gồm các acid amin phân nhánh, biến động rất ít sau khi truyền Amiparen-5. Do đó có thể kết luận chuyển hóa của acid amin là ổn định trong khi điều trị với Amiparen-5.

**Dược động học:** (Tài liệu tham khảo trên chuột cống)

Các acid amin đánh dấu bằng <sup>14</sup>Carbon trên công thức Amiparen-5 được phân bố dễ dàng trong các phân đoạn protein của huyết tương sau khi truyền tĩnh mạch cho chuột cống bình thường 3, 7 và 57 tuần tuổi. Chất đánh dấu có hàm lượng cao trong các phân đoạn protein của tạng tụy, gan, thận và được phân bố nhanh vào cơ. Sự đào thải của chất đánh dấu qua khí thở ra trong vòng 72 giờ sau khi truyền Amiparen-5 là 37,1% - 44,2% của liều tiêm truyền.

Tỷ lệ tìm thấy trong nước tiểu là 3,9% - 5,2% và trong phân là 1,2% - 3,1% của liều dùng.

Các phân đoạn acid amin trong nước tiểu chỉ chứa 1,1% - 1,5% của liều dùng.

Tổng tích lũy acid amin trong cơ thể lên tới hơn 98,5% của liều dùng.

**Điều kiện bảo quản:** Bảo quản ở nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.

**Hạn sử dụng:** 03 năm kể từ ngày sản xuất.



**Sản xuất bởi:**

Công ty Cổ phần OTSUKA OPV

Lô 27, Đường 3A, KCN Biên Hoà 2, Đồng Nai, Việt Nam.



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Lô Minh Hùng*

