

АМИНОЛЕБАН

8% Амин хүчил

Венийн судсанд тарьж хэрэглэхэд зориулсан

AMINOLEBAN

8% Amino Acid

For intravenous administration

Элэгний энцефалопатийн анхдагч шалтгаантай холбоотойгоор шүвтэр, богино гинжит өөхний хүчил болон меркаптаныуд хэт ихэсдэг. Сүүлийн үеийн судалгаанууд нь, элэгний үйл ажиллагааны хүнд хэлбэрийн дутмагшилд нөлөөлөх бусад хүчин зүйлсийн ач холбогдлыг онцолж байна: Цусны сийвэн дэх чөлөөт амин хүчлүүдийн зураглалын өөрчлөлт нь L-Фенилаланин, L-Триптофан, L-Тирозин, L-Метионин ихсэх болон салбарласан гинжит амин хүчлүүд (L-Лейцин, L-Изолейцин болон L-Валин) багасдаг онцлогтой.

Цусны сийвэн дэх чөлөөт амин хүчлүүдийн зураглал өөрчлөгдснөөр, цус-тархины хоригоор нэвтрэх амин хүчлийн зөөвөрлөлт болон тархин дахь хуурамч нейротрансмиттерүүдийн нийлэгжилтийг хориглох үйл явц өөрчлөгддөг. Үүний үр дүнд, тархин дахь амин-ы ерөнхий бодисын солилцоо өөрчлөгдөнө. Тархин дахь амин-ы бодисын солилцооны энэ өөрчлөлтийг элэгний энцефалопатийн томоохон шалтгаан гэж үзсэн.

Эдгээр үр дүнгүүд нь суурь мэдээллүүд бөгөөд Фишер нарын судлаачид, цусны сийвэн дэх чөлөөт амин хүчлүүдийн зураглалын өөрчлөлтийг сайжруулах амин хүчлүүдийн өвөрмөц томьёолол(салбарласан гинжит амин хүчлүүдийг өндөр концентрациар агуулж, L-Тирозин агуулаагүй мөн L-Фенилаланин, L-Триптофан, L-Метиониныг бага концентрациар агуулсан)-ыг хөгжүүлсэн. Элэгний энцефалопатийн эмчилгээнд зориулсан өвөрмөц найрлагыг туршилт судалгаа, эмнэлзүйн судалгаагаар тогтоож, цусны сийвэн дэх чөлөөт амин хүчлүүдийн зураглалыг хэвийн болгосноор элэгний энцефалопатийг эмчлэх үр нөлөөг баталсан.

Фишер-ийн амин хүчлийн харьцааны өвөрмөц томьёоллын дагуу АМИНОЛЕБАН-ы амин хүчлийг ижил найрлагатайгаар бүтээсэн. Эмнэлзүйн судалгаануудаар, элэгний энцефалопатийн эмнэлзүйн шинж тэмдэг болон цусны сийвэн дэх амин хүчлийн концентрацийг засахад энэхүү тарилгын уусмал үр дүнтэй болох нь нотлогдсон.

НАЙРЛАГА

АМИНОЛЕБАН® 500мл бүрт дараах бодисууд агуулагдана:

L-Треонин	2.25 гр	L-Лейцин	5.50 гр
L-Серин	2.50 гр	L-Фенилаланин	0.50 гр
L-Пролин	4.00 гр	L-Триптофан	0.35 гр
L-Цистеин HCl.H ₂ O	0.20 гр	L-Гистидин HCl.H ₂ O	1.60 гр
(L-Цистеинтэй тэнцэхүйц)	0.15 гр	(L- Гистидинтэй тэнцэхүйц)	1.20 гр
Амин цууны хүчил	4.50 гр	Лизин HCl	3.80 гр
L-Аланин	3.75 гр	(L- Лизинтэй тэнцэхүйц)	3.05 гр
L-Валин	4.20 гр	L-Аргинин HCl	3.65 гр
L-Метионин	0.50 гр	(L-Аргининтай тэнцэхүйц)	3.00 гр
L-Изолейцин	4.50 гр	Тарилгын ус	500мл
Амин хүчлүүд (хүнд/хэмжээ)	7.99 %	Нийт азот	12.2 гр/л
Салбарласан амин хүчлүүд (хүнд/хүнд)	35.5 %	Cl ⁻	Ойролцоогоор 94 мЭк/л
Фишерийн харьцаа*	37.05	Na ⁺	Ойролцоогоор 12 мЭк/л
E/N харьцаа	1.09	Осмос	Ойролцоогоор 768 мОсм/л
		шинж чанар	

* Молийн харьцаа (L-Валин + L-Лейцин + L-Изолейцин) / (L-Тирозин + L-Фенилаланин)
Натрийн бисульфит 0.3гр/л-ыг тогтворжуулагч байдлаар хэрэглэсэн.

ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

Элэгний архаг эмгэгтэй эмчлүүлэгчдийн элэгний энцефалопатийн эмчилгээнд хэрэглэнэ.

ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

АМИНОЛЕБАН®-ыг насанд хүрэгчдэд венийн судсанд дуслаар тарих ердийн тун нь 500-1000мл байна. Насанд хүрэгчдэд захын венийн судсанд дуслаар **500мл-ийг 180-300 минут-аас их хугацаанд дусаана (ойролцоогоор нэг минутанд 25-40 дусал)**. Судсаар бүрэн тэжээх үед 500-1000мл тарилгыг декстроз эсвэл бусад уусмалтай холиход тохиромжтой бөгөөд төвийн венийн судсаар 24 цагаас удаан хугацаанд тарина. Эмчлүүлэгчийн нас, шинж тэмдэг, биеийн хүндээс хамааран тунг зохицуулж болно.

БОЛГООМЖЛОЛ

ХОРИГЛОХ ЗААЛТ

Хориглох заалтууд (АМИНОЛЕБАН®-ыг дараах эмчлүүлэгчдэд хэрэглэхийг цээрлэнэ)

- (1) Бөөрний хүнд хэлбэрийн эмгэгтэй эмчлүүлэгч(диализ болон гемофилтрац эмчилгээ хийлгэж буй эмчлүүлэгчийг оруулахгүйгээр) [Шээг болон бусад амин хүчлийн метаболитууд биед үлдэж, эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн байдал дордож болзошгүй.]
- (2) Амин хүчлийн солилцооны өөрчлөлттэй эмчлүүлэгч (Амин хүчлийг судсанд тарьсан учраас хангалттай хувиралд оролгүй, эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн нөхцөл байдал муудаж болзошгүй).

1. Болгоомжтой хэрэглээ (АМИНОЛЕБАН® дуслын шигэнийг дараах эмчлүүлэгчдэд болгоомжтой хэрэглэх шаардлагатай)

- (1) Хүнд хэлбэрийн хүчилшилтэй эмчлүүлэгч (тухайн эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн нөхцөл байдал муудаж болзошгүй).
- (2) Зүрхний архаг дутагдалтай эмчлүүлэгч (эргэлдэх цусны хэмжээ ямар нэгэн байдлаар ихэссэн эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн нөхцөл байдал дордож болзошгүй).
- (3) Бөөрний хүнд хэлбэрийн эмгэгтэй диализ эсвэл гемофилтрац эмчилгээ хийлгэж буй эмчлүүлэгч

2. Онцгой анхааруулга

Шээгийн түвшин гэх мэт нь диализ эсвэл гемофилтрац эмчилгээ хийлгэж буй эмчлүүлэгчийн биеийн байдал, диализийн аргаас хамааран өөр өөр байдаг. Эмчлүүлэгчийн цусны биохими, хүчил-шүлтийн тэнцвэрийн шинжилгээ, биеийн шингэний тэнцвэрт байдал зэрэгт үндэслэн эмчлүүлэгчийн биеийн байдлыг анхааралтай үнэлсний дараа тус дуслын шингэнийг эмчилгээнд эхлэх болон үргэлжлүүлэхийг шийднэ.

3. Гаж нөлөө (ховор: <0.1%; цөөн: 0.1%-<5%; өвөрмөц үнэлгээ байхгүй: 5% буюу давтамж тодорхойгүй)

1) Эмнэлзүйн ач холбогдол бүхий гаж нөлөө:

- (1) Цусан дахь глюкозын түвшин багасах: Цусан дахь глюкозын түвшингийн багасч болзошгүй. Хэрэв эмчлүүлэгчийн цусан дахь глюкозын түвшин багасвал, судсанд глюкоз тэр даруй тарихыг зөвлөх шаардлагатай. Нэмж тэмдэглэхэд, цусан дахь глюкозын түвшин багассан эмчлүүлэгчдэд тохирох хоол тэжээлийг зохицуулах шаардлагатай.
- (2) Цусан дахь аммоны түвшин ихсэх: Цусан дахь аммоны түвшингийн ихсэлт бүртгэгдсэн. Хэрэв эмчлүүлэгчдэд АМИНОЛЕБАН® хэрэглэх үед цусан дахь аммоны түвшин байнга их байвал хэрэглэхээ зогсоож, азотын бусад эх үүсвэрийг гадагшлуулах арга хэмжээ авна.

2) Бусад гаж урвалууд:

- (1) Хэт мэдрэгшил.
Ховор тохиолдолд арьсны тууралт байдлаар шинж тэмдэг илэрч болзошгүй. Арьсны тууралт илэрвэл хэрэглээг зогсоож, тохирох эмчилгээг хийнэ.
- (2) Ходоод гэдэсний талаас.
Дотор муухайрах, бөөлжих шинж тэмдгүүд цөөн илэрч болзошгүй.
- (3) Зүрх судасны талаас.
Цээжээр эвгүй оргих болон зүрх дэлсэх шинж тэмдгүүд цөөн илэрч болзошгүй.

- (4) Бодисын солилцооны талаас.
Уг эмийн бэлдмэл нь азот агуулсан тул цусан дахь аммонийн концентрацийг түр зуур ихэсгэж болзошгүй.
- (5) Их тунгаар болон хурдан тарих.
Их тунгаар хурдан тарьж хэрэглэхэд хүчилшил ажиглагдаж болзошгүй.
- (6) Бусад.
Бие жихүүцэх, халуурах, толгой өвдөх, судас дагаж өвдөх нь цөөнгүй ажиглагдана.

4. Өндөр настны хэрэглээ

Өндөр настай эмчлүүлэгчийн физиологийн үйл ажиллагаа буурсан байдаг тул дуслын хурдыг бууруулах, тунг багасгах арга хэмжээ авах нь зохимжтой.

5. Хүүхдийн хэрэглээ

Хүүхдэд аюулгүй хэрэглээ тогтоогдоогүй.

6. Хэрэглээтэй холбоотой болгоомжлол

(1) Хэрэглэхийн өмнө

- (1) Халдвараас урьдчилан сэргийлэхтэй холбоотой бүх ажилбарыг ариун нөхцөлд хийж гүйцэтгэнэ.
- (2) Хүйтэн орчинд байвал уусмалыг биеийн хэмтэй ойролцоо дулаантай болсны дараа хэрэглэнэ.
- (3) Савлагааг нээсэн даруйд хэрэглэнэ. Хэрэглэж дууссаны дараа ашиглаагүй үлдсэн BFLUID уусмалыг устгана.

(2) Хэрэглэх үед

- a) Аминолебан тарилгын уусмал нь 12мЭк/л натри ба 94мЭк/л хлорид агуулна. Электролитийн уусмалтай хавсруулах буюу өндөр тунгаар хэрэглэх бол электролитийн тэнцвэржилтийг сайтар хянах шаардлагатай.
- b) Захын венийн судас (шуу, бугалганы венийн судас, шагайнаас дээш байрлах венийн судас)-нд аажим тарина.
- c) Судас өвдвөл өөр газар тарих эсвэл хэрэглэхээ зогсооно.

7. Тун хэтрэлт

Аминолебан дуслын тарилгыг, ууж хэрэглэх азоттой хавсруулахад (азотын нийт тун: 160гр) амин хүчлийн бэлдмэл хэрэглэсний дараа цусан дахь аммонийн хэмжээ ихэссэн мэдээлэл бүртгэгдсэн. (“Эмнэлзүйн ач холбогдол бүхий гаж нөлөө” хэсгийг харна уу.)

ЭМ СУДЛАЛ

1. АМИНОЛЕБАН® нь, элэгний архаг дутагдал үүсгэж, портокаваль-шунтын мэс засал хийсэн хархны цусны сийвэн болон тархин дахь чөлөөт амин хүчлүүдийн зураглал, серотонины солилцоог сайжруулж унтах-сэрэх мөчлөгийг хэвийн болгосон.
2. Элэгний архаг дутагдал үүсгэж, портокаваль-шунтын мэс засал хийж, аммоний ачаалал үүсгэсэн харханд АМИНОЛЕБАН дуслын тарилгыг тарихад, цусны сийвэн болон тархин дахь чөлөөт амин хүчлүүдийн зураглалыг сайжруулж, хуурамч нейротрансмиттер октопаминий ихсэлтийг дарангуйлж, тархины цахилгаан бичлэгийг (ЭЭГ)сайжруулан, тархин дахь амин-ы бодисын солилцоог засаж байгаа нь батлагдсан.

ТОДОРХОЙЛОЛТ

АМИНОЛЕБАН нь ариун, халууруулагч бодисгүй, өнгөгүй тарилгын уусмал юм.

pH: Дунджаар 5.9 (үйлдвэрлэсний дараа тодорхойлсон дундаж утга) ба 5.5-6.5 (тусгайлсан тодорхойлолт)

Өвөрмөц төлөв байдал (20°C): 1.025

Осмос шинж чанар: Дунджаар 768мОсм/л

ОЛГОХТОЙ ХОЛБООТОЙ АНХААРУУЛГА

1. Хадгалах хугацаанд дулааны өөрчлөлтөөс үүдэн талст тунадас үүсч болзошгүй. Хэрэглэхийн өмнө 15-25⁰С хэмд тунадсыг уустал сэгсрэх бөгөөд хөргөсний дараа биеийн хэмтэй ойролцоо болгоно.
2. Хэрэв уусмалын өнгө өөрчлөгдсөн буюу тунадас үүссэн, сэгсрэхэд тунадас нь уусахгүй байвал уг бэлдмэлийг хэрэглэж болохгүй.
3. Гадна талын уутыг шууд хэрэглэхийн өмнө задална.
4. Хэрэв уутнаас уусмал гоожих, уусмал булингартай эсвэл гадны биет агуулсан байвал хэрэглэж болохгүй.

ХАДГАЛАЛТ

Гэрлээс хамгаалж, 30⁰С-ээс доош хэмд хадгална.

САВЛАГАА

500мл бүхий зөөлөн уутанд савласан.

ЗӨВХӨН ЭМЧИЙН ЖОРООР

Үйлдвэрлэгч ба Түгээгч:

ПТ. ОЦУКА ИНДОНЕЗ

ЖИ. Сүмбээр Варас № 25, Лаванг, Маланг 65216,
ИНДОНЕЗ УЛС

ОЦУКА ФАРМАЦЕВТИКАЛ Ко., Лтд.
2-9 Канда-Цүкасамачи, Чиёода-кү, Токио 101-8535
ЯПОН УЛС