

БФЛУИД тарилгын уусмал
Амин хүчил, глюкоз, электролит ба В1 аминдэм
BFLUID Injection
Amino Acid, Glucose, Electrolytes and Vitamin B1

ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

1. Найрлага

Дээд хэсэг нь амин хүчлүүд бүхий электролитийн уусмал ба доод хэсэг нь электролит, В1 аминдэм бүхий глюкозын уусмал. Энэхүү эмийн бүтээгдэхүүн нь дараах бодисуудыг агуулна.

1) Дээд хэсэг (Электролит бүхий амин хүчлийн уусмал)

Бодисууд	150мл	300мл
L-Лейцин	2.100 гр	4.200 гр
L-Изолейцин	1.200 гр	2.400 гр
L-Валин	1.200 гр	2.400 гр
L-Лизин Гидрохлорид	1.965 гр	3.930 гр
(L-Лизинтэй тэнцэхүйц)	(1.573 гр)	(3.146 гр)
L-Треонин	0.855 гр	1.710 гр
L-Триптофан	0.300 гр	0.600 гр
L-Метионин	0.585 гр	1.170 гр
Ацетилцистеин	0.202 гр	0.404 гр
(L-Цистеинтэй тэнцэхүйц)	(0.150 гр)	(0.300 гр)
L-Фенилаланин	1.050 гр	2.100 гр
L-Тирозин	0.075 гр	0.150 гр
L-Аргинин	1.575 гр	3.150 гр
L-Гистидин	0.750 гр	1.500 гр
L-Аланин	1.200 гр	2.400 гр
L-Пролин	0.750 гр	1.500 гр
L-Серин	0.450 гр	0.900 гр
Глицин	0.885 гр	1.770 гр
L-Аспартын хүчил	0.150 гр	0.300 гр
L-Глутамины хүчил	0.150 гр	0.300 гр
Хоёр суурьт Калийн фосфат	0.501 гр*	1.002 гр**
Хоёр суурьт Натрийн фосфат	0.771 гр	1.542 гр
Гидрат		
Натрийн цитрат гидрат	0.285 гр	0.570 гр
Натрийн L-Лактат	1.145 гр	2.290 гр

* 5.8 мЭк К⁺ агуулна (38 мЭк/л)

** 11.5 мЭк К⁺ агуулна (38 мЭк/л)

0.05гр/л натрийн бисульфит нь тогтворжуулагч байдлаар хэрэглэсэн.
Хөлдөөсөн цууны хүчлийг рН тохируулагч байдлаар хэрэглэсэн.

2) Доод хэсэг (Электролит ба В1 аминдэм бүхий глюкозын уусмал)

Бодисууд	350мл	700мл
Глюкоз	37.499 гр	74.998 гр
Калийн хлорид	0.317 гр*	0.634 гр **
Кальцийн хлорид гидрат	0.184 гр	0.368 гр
Магнийн сульфат гидрат	0.308 гр	0.616 гр
Цайрын сульфат гидрат	0.70 мг	1.40 мг
Тиамин хлорид	0.96 мг	1.92 мг
Гидрохлорид		
(Тиаминтай тэнцэхүйц)	(0.75 мг)	(1.5 мг)

* 4.3 мЭк К⁺ агуулна (12 мЭк/л)

** 8.5 мЭк К⁺ агуулна (12 мЭк/л)

Давсны хүчлийг рН тохируулагч байдлаар хэрэглэсэн.

3) Хоёр уусмалыг хольсны дараа

Бодисууд	500мл	1000мл
Электролитүүд		
Na ⁺	17.5 мЭк	35 мЭк
K ⁺	10 мЭк	20 мЭк
Mg ²⁺	2.5 мЭк	5 мЭк
Ca ²⁺	2.5 мЭк	5 мЭк
Cl ⁻	17.5 мЭк	35 мЭк
SO ₄ ²⁻	2.5 мЭк	5 мЭк
Цууны хүчил ⁻	8 мЭк	16 мЭк
L-Лактат ⁻	10 мЭк	20 мЭк
Цитрат ³⁻	3 мЭк	6 мЭк
P	5 ммоль	10 ммоль
Zn	2.5 мкмоль	5 мкмоль

Нүүрс ус		
Глюкоз	37.50 гр	75.00 гр
Глюкозын концентрац	7.5%	7.5%
Амин хүчлүүд		
Нийт чөлөөт амин хүчлүүд	15.00 гр	30.00 гр
Нийт азот	2.35 гр	4.70 гр
Орлуулагдах/үл орлуулагдах амин хүчлүүд	1.44	1.44
Салбарласан гинжит амин хүчлүүд	30% (жин / жин)	30% (жин /жин)
Аминдэм		
Тиамин хлорид гидрохлорид	0.96 мг	1.92 мг
(Тиаминтай тэнцэхүйц)	(0.75 мг)	(1.5 мг)
Нийт илчлэг Уургийн бус илчлэг	210 ккал	420 ккал
Уургийн бус илчлэг / азот	150 ккал	300 ккал
	64	64

Цайрын концентрац тоймлосон утганд байна.

*Нэмэлт бодисоос үүсэх хэмжээ хамаарна.

2. Эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолт

Дээд болон доод хэсгийн уусмалууд нь тунгалаг бөгөөд өнгөгүй байдаг.

	Ph		Осмос даралтын харьцаа (0.9% физиологийн уусмалд)
	Үйлдвэрлэгдсэн даруйд	Тодорхойлолт	
Дээд хэсгийн уусмал	Ойролцоогоор 6.8	6.3-7.3	Ойролцоогоор 4
Доод хэсгийн уусмал	Ойролцоогоор 4.0	3.5-4.5	Ойролцоогоор 2.5
Хольсны дараа	Ойролцоогоор 6.7	-	Ойролцоогоор 3

ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

Хангалттай хэмжээгээр идэхгүй байгаагаас шалтгаалсан тэжээлийн дутагдалтай үед, цусан дахь уургийн түвшин хөнгөн хэмжээнд багассан үед мөн мэс засал эмчилгээний өмнө болон дараа үед, эмчлүүлэгчдийн захын венийн судсаар амин хүчлүүд, электролитүүд, В1 аминдэм, шингэнийг нөхнө.

ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

Хэрэглэхийн өмнө хоёр хэсгийн голд байгаа лацыг задлан, хоёр уусмалыг сайтар холино. Насанд хүрэгчдийн ердийн тун 500мл-ийг захын венийн судас(шуу, бугалганы венийн судас, шагайнаас дээш байрлах венийн судас)-нд дуслаар тарина. **Насанд хүрэгчдэд 500мл-ийн дуслыг 120 минутаас их хугацаагаар ердийн хурдаар дусаана.** Өндөр настан мөн хүнд өвчтэй эмчлүүлэгчдэд дуслын хурдыг удаашруулах шаардлагатай. Эмчлүүлэгчийн биеийн байдал, биеийн жин болон насанд тохируулан тунг зохицуулах хэрэгтэй. Хоногийн дээд тун 2500мл байна.

БОЛГООМЖЛОЛ

1. Болгоомжтой хэрэглээ (BFLUID тарилгын уусмалыг дараах эмчлүүлэгчдэд болгоомжтой хэрэглэх шаардлагатай).

- 1) Элэгний үйл ажиллагааны өөрчлөлттэй эмчлүүлэгч [Ус болон электролитийн хэвийн бус метаболизм хүчжиж болзошгүй.]
- 2) Бөөрний үйл ажиллагааны өөрчлөлттэй эмчлүүлэгч [Эдгээр эмчлүүлэгчдийн ус, электролитийн солилцоо алдагдсан учраас уг уусмалыг болгоомжтой хэрэглэх шаардлагатай.]
- 3) Зүрх судасны үйл ажиллагааны өөрчлөлттэй эмчлүүлэгч [Эргэлдэх цусны хэмжээ ихэссэнээс зүрхэнд ачаалал өгч, эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн нөхцөл байдал муудаж болзошгүй.]
- 4) Хүчилшилтэй эмчлүүлэгч [Тухайн эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн нөхцөл дордож болзошгүй.]
- 5) Чихрийн шижинтэй эмчлүүлэгч [Эдэд глюкозын шингээлт буурсанаас цусан дахь глюкозын түвшин ихсэж, тухайн эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн нөхцөл байдал муудаж болзошгүй.]
- 6) Эмэнд хэт мэдрэг эмчлүүлэгч.

2. Онцгой анхааруулга

- 1) BFLUID тарилгын уусмалын 500мл нь 15гр амин хүчил (2.35гр азот) болон 150ккал илчлэг (уургийн бус илчлэг) агуулна. Гэхдээ энэ тарилгын уусмалыг цорын ганц хоол тэжээлийн эх үүсвэр байдлаар хэрэглэхэд хоногт шаардагдах илчлэгийг хангаж чадахгүй. Тиймээс, уг уусмалыг зөвхөн богино хугацааны тэжээл нөхөх эмчилгээнд хэрэглэх ёстой.
- 2) Амаар хангалттай хооллож чадахгүйгээс шалтгаалсан хоол тэжээлийн дутагдалтай эмчлүүлэгчдэд нэмэлтээр хэрэглэхдээ, эмчлүүлэгчдэд шаардлагатай нийт тэжээллэг болон уух хэмжээнд үндэслэн тарилгын уусмалын тунг зөвлөх шаардлагатай.
- 3) Мэс заслын эмчилгээ хийлгүүлсэн эмчлүүлэгчдэд уг тарилгын уусмалыг дангаар нь хэрэглэх тохиолдолд 3-5 хоног хүртэл хугацаанд хэрэглэх шаардлагатай ба амаар эсвэл хоол боловсруулах замаар тэжээх болон бусад дэглэмүүдийг боломжит байдлаар эхлүүлэх хэрэгтэй.
- 4) BFLUID тарилгын уусмалын 500мл-т аминдэмийн эх үүсвэр байдлаар 0.96мг Тиамин Гидрохлорид (В1 аминдэм) агуулна. Эмчлүүлэгчийн нөхцөл байдлаас хамааран нэмэлтээр В1 аминдэм эсвэл бусад аминдэмийг хэрэглэх шаардлагатай.

3. Гаж урвалууд

Бүртгэгдсэн тохиолдлын тоо хэмжээг ходоод гэдэсний мэс засалд орсон 50 эмчлүүлэгчийг эмнэлзүйн III шатны судалгаанд хамруулан гарсан үр дүнд үндэслэв. Нийт 8 эмчлүүлэгчид (16.0%) 11 гаж урвалын тохиолдол (эмнэлзүйн ач холбогдол бүхий гаж урвалууд), үүнд судас өвдөх (3), венийн судасны үрэвсэл (4) болон цээжээр эвгүй оргих (1) зэрэг багтаж байсан. Нийт 7 эмчлүүлэгчдэд субъектив, объектив илрэлээр илэрсэн. Сийвэн дэх АсАТ(GOT)-ын түвшин ихсэх (1), сийвэн дэх АлАТ(GPT)-ын түвшин ихсэх (1), сийвэн дэх ШФ(AL-P)-ын түвшин ихсэх (1) зэрэг 1 эмчлүүлэгчийн лабораторийн үзүүлэлтэнд өөрчлөлт илэрсэн. (Эдгээр мэдээллийг, Япон Улсад эмийн зөвшөөрөл олгох үеийн мэдээллээс авсан. 2006.) “ЭМНЭЛЗҮЙН СУДАЛГААНУУД” хэсгийг лавлаж харна уу.

- 1) **Эмнэлзүйн ач холбогдол бүхий гаж урвалууд**
Шок^[тэмдэглэл] (давтамж тодорхойгүй): Шок илэрч болзошгүй. Эмчлүүлэгчийг сайтар хянах шаардлагатай бөгөөд хэрэв цусны даралт багасах, цээжээр эвгүй оргих болон амьсгал тасалдах зэрэг ямар нэгэн зовиур эсвэл шинж тэмдэг илэрвэл тэр даруй хэрэглэхээ зогсоож, тохирох арга хэмжээг авах шаардлагатай.
Тэмдэглэл: Гаж урвал нь ихэнхдээ тиамин хлорид гидрохлорид тариулсантай холбоотой.

2) Бусад гаж урвалууд

Хэрэв бусад гаж урвалууд ажиглагдвал хэрэглээг зогсоон тохирох арга хэмжээг авна.

Урвалууд	≥5%	0.1%-аас <5%	Давтамж тодорхойгүй
Хэт мэдрэгшил			[Тууралт г.м] ^[Тэмдэглэл 2,3]
Ходоод гэдэс		[Дотор муухайрах, бөөлжих] ^[Тэмдэглэл 1]	
Зүрх судас		Цээжээр эвгүй оргих	[Зүрх дэлсэх г.м] ^[Тэмдэглэл 2]
Элэг		АсАТ(GOT), АлАТ(GPT), ШФ(AL-P) эсвэл [нийт билирубины түвшин ихэссэн] ^[Тэмдэглэл 1]	
Их тунгаар ба хурдан тарих			[Тархи, уушги, захын эдийн хаван, цусан дахь калийн түвшин ихсэх, хавагнах] ^[Тэмдэглэл 4] [хүчилшил] ^[Тэмдэглэл 2]
Бусад	Судас өвдөх, венийн судасны үрэвсэл		[Жихүүдэс хүрэх, халууралт, халуу оргих, толгой өвдөх] ^[Тэмдэглэл 2]

Тэмдэглэл 1: Гаж нөлөө нь ихэвчлэн электролиттэй амин хүчлийн болон нүүрс устай уусмалаас болж илэрдэг.

Тэмдэглэл 2: Гаж нөлөө нь ихэвчлэн амин хүчил тариулсантай холбогдуулан илэрдэг. (Эмийн бодисын үр дүнгийн дахин үнэлгээ, 15-р хэсэг, 1979 он, Япон Улс)

Тэмдэглэл 3: Гаж нөлөө нь ихэвчлэн тиамин хлорид гидрохлорид тариулсантай холбогдуулан илэрдэг.

Тэмдэглэл 4: Гаж нөлөө нь ихэвчлэн тогтворжуулагч уусмалаас хамааралтай байдаг. (Эмийн бодисын үр дүнгийн дахин үнэлгээ, 14-р хэсэг, 1978 он, Япон Улс)

4. Өндөр настны хэрэглээ

Өндөр настай эмчлүүлэгчийн физиологийн үйл ажиллагаа ихэвчлэн буурсан, элэг, бөөр, зүрхний үйл ажиллагааны өөрчлөлтийн улмаас нарийн хяналтан дор тунг бууруулах, дуслын хурдыг удаашруулах зэрэг арга хэмжээ авахыг зөвлөх хэрэгтэй.

5. Жирэмсэн, төрөлт, хөхүүл үеийн хэрэглээ

- 1) BFLUID тарилгын уусмалыг жирэмсэн ба жирэмсэн байж болзошгүй эмэгтэйчүүдэд зөвхөн хэрэглээтэй холбоотой үүсэх эмчилгээний ашиг тус нь, үүсч болзошгүй эрсдэлээс давуутай тохиолдолд л хэрэглэх шаардлагатай (Уг бэлдмэлийг жирэмсэн эмэгтэйд хэрэглэх аюулгүй байдал тогтоогдоогүй).
- 2) Уг эмийн бүтээгдэхүүнийг хөхүүл эхэд хэрэглэхээс зайлсхийнэ. Хэрэв уг эмийн бүтээгдэхүүнийг зайлшгүй хэрэглэх шаардлагатай бол эм хэрэглэх хугацаанд хөхөөр хооллолтыг зогсоох ёстой (Уг бэлдмэлийг хөхүүл эхэд хэрэглэх аюулгүй байдал тогтоогдоогүй).

6. Хүүхдийн хэрэглээ

Энэ эмийн бүтээгдэхүүнийг хүүхдэд хэрэглэх аюулгүй байдал тогтоогдоогүй (Эмнэлзүйн туршилт байхгүй).

7. Хэрэглээтэй холбоотой болгоомжлол

- 1) Бэлтгэх: Хэрэглэхийн өмнө гадна талын уутыг нээж, хоёр хэсгийн голд байгаа лацыг задлан хоёр уусмалыг сайтар холино. Нэг хэсэг уусмалыг дангаар нь, нөгөө хэсгийн уусмалтай холилгүйгээр хэрэглэж болохгүй.

Хоёр уусмалыг холих арга (Хоёр уусмалыг заавал холих ёстой).

Хоёр хэсгийн голд байгаа төвийн лацыг задлан доод хэсгийг дарна.

Уутыг онгойлгоно.	Дунд нь байх лацыг задлана.	Холино.
Гадна талын уутыг ховилын дагуу урж, уусмалтай савлагааг гаргаж авна.	Хоёр гараараа доод талын уусмал дээр, голд нь байрлах лацыг онгойтол дарна (хоёр уусмалыг хольсны дараа шаардлагатай бол өөр эм нэмж холино).	Хоёр уусмалыг ээлжлэн дарж, уусмалыг сайтар холино.

2) Бэлтгэх үеийн болгоомжлол

- 1) Хэрэв энэ эмийг дараах эмүүдтэй хавсруулан хэрэглэхэд уусмалд физик химийн өөрчлөлт, тухайлбал тунадас үүсч болзошгүй. Уг бэлдмэлд иймэрхүү өөрчлөлт илрэх эсэхийг сайтар ажиглах шаардлагатай.
 - а) Хүчиллэг эсвэл шүлтлэг орчинд тогтвортой эмүүд.
 - б) Усанд амархан уусдаг эмүүд.
 - в) Кальцийн давс буюу фосфат агуулсан эмүүд.
- 2) Уусмал нь кальцийн давс агуулдаг учраас цитратжсан цустай холивол цус бүлэгнэлт ажиглагдаж болзошгүй.
- 3) Гадна талын уутыг онгойлгоод, хоёр уусмалыг хольж, хольсон уусмалыг нэн даруй хэрэглэх ёстой.

3) Хэрэглэхийн өмнөх болгоомжлол

- 1) Хоёр хэсгийн голд байгаа лацыг задарсан эсэхийг шалгана.
- 2) BFLUID тарилгын уусмалыг хэрэглэхдээ шээсний гарц хоногт 500мл ба түүнээс их эсвэл нэг цагт 20мл ба түүнээс дээш байгаа үед зөвлөнө.
- 3) Халдварын эрсдлийг бууруулахын тулд бүх ажилбарыг ариун нөхцөлд хийж гүйцэтгэнэ (эмчлүүлэгчийн арьс болон багажийг халдваргүйжүүлэх).
- 4) Уусмалыг хүйтэн орчинд хэрэглэх бол биеийн хэмтэй ойролцоо бүлээн болсны дараа хэрэглэнэ.
- 5) Хэрэглэсний дараа хэрэглэгдээгүй үлдсэн бүх уусмалыг хаяна.

4) Хэрэглэх үеийн болгоомжлол

- 1) Насанд хүрэгчдийн ердийн тун 500мл-ийг 120 минутаас их хугацаанд хэрэглэнэ. Өндөр настан болон хүнд хэлбэрийн өвчтэй эмчлүүлэгчдэд дуслын хурдыг багасгах шаардлагатай.
- 2) Хэрэв судас өвдөх зовиур илэрвэл өөр хэсэгт дуслыг тарих эсвэл хэрэглэхээ зогсооно.

- 3) Уусмал, судасны гадуур таригдвал арьс үхжих ба шархлаа үүсч болзошгүй. Тарьсан хэсэгт судасны гадуур тарьсан эмнэлзүйн шинж тэмдгүүд (улайралт, нэвчдэс буюу хавдах г.м) илэрвэл тарилгыг даруй зогсоож, тохирох эмчилгээг хийнэ.
- 4) Уусмал дахь В1 аминдэмийг фотохимийн задралд орохоос сэргийлэхийн тулд гэрлээс хамгаалах хамгаалалт хэрэглэх шаардлагатай буюу бусад тохирох арга хэмжээ авах нь зүйтэй, түүнчлэн фотохимийн энэ задрал нь маш богино хугацаанд үүсдэггүй. Өөр бусад аминдэмүүдийг нэмсэн бол тэдгээрийг фотохимийн задралд орохоос сэргийлж мөн гэрлээс хамгаалах хамгаалалт хэрэглэх эсвэл бусад тохирох арга хэмжээг авах хэрэгтэй.

ХОРИГЛОХ ЗААЛТ (BFLUID тарилгын уусмалыг дараах эмчлүүлэгчдэд хэрэглэж болохгүй)

- 1) Элэгний комд орсон эмчлүүлэгч эсвэл элэгний ком үүсэх эрсдэлтэй эмчлүүлэгч [Амин хүчлийн солилцоо алдагдсан учраас эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн байдал муудаж болзошгүй.]
- 2) Бөөрний үйл ажиллагааны хүнд хэлбэрийн алдагдалтай эмчлүүлэгч эсвэл цусан дахь азотын түвшин ихэссэн эмчлүүлэгч [Ус болон электролитийн хэмжээ ихсэж, эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн нөхцөл дордож болзошгүй. Шээс болон бусад амин хүчлийн метаболитууд биед хадгалагдаж, эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн нөхцөл муудаж болзошгүй.]
- 3) Зүрхний архаг дутагдалтай эмчлүүлэгч [Эргэлдэх цусны хэмжээ ихсэж, зүрхэнд ачаалал өгсөнөөс эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн нөхцөл муудаж болзошгүй.]
- 4) Хүнд хэлбэрийн хүчилшилтэй эмчлүүлэгч (цусан дахь сүүний хүчлийн түвшин ихсэх, г.м.) [Эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн нөхцөл байдал муудаж болзошгүй.]
- 5) Электролитийн хэвийн бус солилцоотой эмчлүүлэгч [Хэрэглэснээс үүдэн эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн нөхцөл байдал дордож болзошгүй.]
- 1) Цусан дахь калийн түвшин ихэссэн эмчлүүлэгч (шээсний хэмжээ багасах, Аддисоны өвчин, г.м.).
- 2) Цусан дахь фосфатын түвшин ихэссэн эмчлүүлэгч (бамбай булчирхайн үйл ажиллагаа багасах, г.м.).
- 3) Цусан дахь магнийн хэмжээ ихэссэн эмчлүүлэгч (бамбай булчирхайн үйл ажиллагаа багасах, г.м.).
- 4) Цусан дахь кальцийн хэмжээ ихэссэн эмчлүүлэгч.
- 6) Шээс ялгаруулах зам бөглөрсөнөөс шээсний гарц багассан эмчлүүлэгч [Ус ба/эсвэл электролитийн ачаалал ихсэж, эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн байдал муудаж болзошгүй.]
- 7) Амин хүчлийн солилцооны өөрчлөлттэй эмчлүүлэгч [Дуслаар тарьсан амин хүчлүүд хувиралд хангалттай орохгүй учраас тухайн эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн нөхцөл байдал дордож болзошгүй.]
- 8) Тиамин хлорид гидрохлоридод хэт мэдрэг эмчлүүлэгчдэд хэрэглэж болохгүй.

ФАРМАКОКИНЕТИК

(Туршилтын харх ашигласан мэдээлэл)

¹⁴C-тэмдэглэгээтэй глюкоз агуулсан BFLUID тарилгын уусмалыг харханд судсаар тарьсан. Радио идэвхит бодис биед хурдан тархаж, ялангуяа элгэнд (глюкозын хувиралд голлох үүрэгтэй оролцдог) мөн тархинд (глюкозыг¹) их хэмжээгээр ашигладаг) их хэмжээгээр илэрсэн. 24 цаг² хүртэл хугацаанд хэрэглэсэн тун дахь радио идэвхит бодис ялгарах үндсэн зам нь ¹⁴CO₂ байдлаар амьсгалаар 62.8% ялгарч байв. Мөн радио идэвхит бодис шээсээр ялгарч байв (4.9%)². Глюкоз голлон энергийн эх үүсвэр байдлаар зарцуулагдаж, амьсгалаар ялгарна.

ЭМНЭЛЗҮЙН СУДАЛГААНУУД

BFLUID³) тарилгын уусмалыг, Япон Улсын 16 байгууллагад харьцуулан судалсан. Энэ судалгаанд, ходоод гэдэсний мэс засалд орсон нийт 110 эмчлүүлэгч хамрагдсан. Эмнэлзүйн үр нөлөөг 110 эмчлүүлэгчийн 97-д нь үнэлсэн (BFLUID тарилгын уусмалын бүлэгт 46 эмчлүүлэгч мөн хяналтын бүлэгт 51 эмчлүүлэгч).

BFLUID тарилгын уусмалыг тарьж хэрэглэсэн бүлэгт В1 аминдэмийн цусан дахь түвшин нь тогтвортой байсан бол хяналтын бүлгийн В1 аминдэмийн түвшин буурсан нь ажиглагдсан. Сийвэн дэх уургийн түвшин (нийт уураг, альбумин, преальбумин, трансферрин ба ретинол-холбогч уураг) хоёр бүлэгт ижил төстэй байв. 110 эмчлүүлэгчийн 102-т нь (BFLUID тарилгын уусмалын бүлэгт 50 эмчлүүлэгч, хяналтын бүлэгт 52 эмчлүүлэгч) аюулгүй байдлыг үнэлсэн. Илрэлүүд, шинж тэмдгүүд, амин үзүүлэлтүүдийн хэвийн бус өөрчлөлт, лабораторийн хэвийн бус үзүүлэлтүүд болон бодисын солилцооны хүчилшил зэрэгтэй холбоотой үр дүн байдлаар гэж нөлөө тодорхойлогдож байв. Судалгааны эмийг хэрэглэсэнтэй холбоотой гэж илрэлийг гэж урвал байдлаар тодорхойлсон. Мөн амин үзүүлэлтүүд, лабораторийн үзүүлэлт, гэж урвалын хувьд мэс заслын дараа дуслаар тарихын өмнөх үзүүлэлттэй, дуслыг тарьж эхэлсэнээс хойших илрэлүүдийг харьцуулан хэвийн хэмжээнээс гаднах утга(багаж бүрт эрүүл оролцогчдийн стандарт хэмжээ)-ыг тодорхойлсон. Хэрэв судлаач эсвэл хамтарсан судлаачид протоколд үр дүнгийн тодорхой бус, хэвийн бус ямар нэгэн өөрчлөлтийг тэмдэглэсэн бол өөрчлөлтийг гэж илрэл гэж үзэхээр тогтсон.

BFLUID тарилгын уусмалыг хэрэглэсэн бүлгийн 50 эмчлүүлэгчийн нийт 17 эмчлүүлэгчдэд 32 гэж урвалын тохиолдол илэрч, хяналтын бүлгийн үр дүнгээс статистик ач холбогдол бүхий ялгаа ажиглагдаагүй (52 оролцогчийн 17 [32.7%], 36 гэж урвалын тохиолдол).

Ходоод гэдэсний өвчний улмаас мэс ажилбар хийгдсэний дараа түгээмэл илэрсэн гэж илрэлүүд болон тэдгээрийн давтамжууд нь хяналтын бүлэгтэй харьцуулж болохуйц үр дүнтэй байв (Дараах хүснэгтийг харна уу).

5 хоног дуслаар тарьж хэрэглэх үед В1 аминдэмийн дутмагшил BFLUID тарилгын уусмалыг хэрэглэсэн бүлэг эсвэл хяналтын бүлэгт аль алинд нь ажиглагдаагүй.

Илрэлүүд болон шинж тэмдгүүд

Судас өвдөх

	Зэрэг	BFLUID тарилгын уусмалыг тарьж хэрэглэсэн бүлэг (n=50)		Хяналтын бүлэг (n=52)	
		Давтамж	Нийт No	Давтамж	Нийт No
Тарьсан хэсэгт өвдөх	Хөнгөн ^{b)}	3	2	3	3
Зүүн талын дээд мөч эвгүй оргих	Хөнгөн ^{b)}		1		0

Венийн судасны үрэвсэл

	Зэрэг	BFLUID тарилгын уусмалыг тарьж хэрэглэсэн бүлэг (n=50)		Хяналтын бүлэг (n=52)	
		Давтамж	Нийт No	Давтамж	Нийт No
Дуслаар тарьсан хэсэгт улайх	Хөнгөн ^{b)}	4*	2	4*	2
Дуслаар тарьсан хэсэг хавдах	Хөнгөн ^{b)}		3		3
	Дунд ^{b)}		1		0
Дуслаар тарьсан хэсгээс цус алдах	Хөнгөн ^{b)}		1		0

Бусад

	Зэрэг	BFLUID тарилгын уусмалыг тарьж хэрэглэсэн бүлэг (n=50)	Хяналтын бүлэг (n=52)
Цээжээр эвгүй оргих	Хөнгөн ^{b)}	1	0
Тууралт гарах	Дунд ^{b)}	0	1

Лабораторийн хэвийн бус үзүүлэлтүүд

Сийвэн дэх АсАТ(GOT)-ын түвшин ихсэх

Зэрэг ^{а)}	Үзүүлэлт (IU/L)	BFLUID тарилгын уусмалыг тарьж хэрэглэсэн бүлэг (n=50)	Хяналтын бүлэг (n=52)
<1	<50	1	1
1	≥50, <100	0	3
2	≥100, <500	1**	1**

Сийвэн дэх АлАТ (GPT)-ын түвшин ихсэх

Зэрэг ^{а)}	Үзүүлэлт (IU/L)	BFLUID тарилгын уусмалыг тарьж хэрэглэсэн бүлэг (n=50)	Хяналтын бүлэг (n=52)
<1	<50	0	1
1	≥50, <100	0	3
2	≥100, <500	1**	2 1**

Сийвэн дэх ШФ(AL-P)-ын түвшин ихсэх

Зэрэг ^{а)}	Үзүүлэлт (IU/L)	BFLUID тарилгын уусмалыг тарьж хэрэглэсэн бүлэг (n=50)	Хяналтын бүлэг (n=52)
<1	<1.25 x N	0	1
1	≥1.25 x N <2.5 x N	1 1**	1

N = Тухайн багажийн хэвийн дээд хязгаар

Сийвэн дэх билирубины түвшин ихсэх

Зэрэг ^{а)}	Үзүүлэлт (мг/дл)	BFLUID тарилгын уусмалыг тарьж хэрэглэсэн бүлэг (n=50)	Хяналтын бүлэг (n=52)
1	≥1.6, <3.0	1	1 ^{с)}

Цөс зогсонгишил

Зэрэг	BFLUID тарилгын уусмалыг тарьж хэрэглэсэн бүлэг (n=50)	Хяналтын бүлэг (n=52)
Хөнгөн (сийвэн дэх билирубины түвшин I зэргээр ихэссэнтэй холбоотой) ^{с)}	0	1 ^{с)}

Цусан дахь шээс азотын түвшин ихсэх

Зэрэг ^{а)}	Үзүүлэлт (мг/дл)	BFLUID тарилгын уусмалыг тарьж хэрэглэсэн бүлэг (n=50)	Хяналтын бүлэг (n=52)
1	<25	2	0
2	≥25, <40	2	0

Сийвэн дэх креатининий түвшин багасах

Зэрэг	BFLUID тарилгын уусмалыг тарьж хэрэглэсэн бүлэг (n=50)	Хяналтын бүлэг (n=52)
Хөнгөн ^{б)} (0.90 x N)	0	1

N = Тухайн багажийн хэвийн доод хязгаар (мг/дл)

Сийвэн дэх глюкозын түвшин ихсэх

Зэрэг ^{а)}	Үзүүлэлт (мг/дл)	BFLUID тарилгын уусмалыг тарьж хэрэглэсэн бүлэг (n=50)	Хяналтын бүлэг (n=52)
<1	<160	4	4
1	≥160, ≤200	1	0

Сийвэн дэх натрийн түвшин багасах

Зэрэг ^{а)}	Үзүүлэлт (мЭк/дл)	BFLUID тарилгын уусмалыг тарьж хэрэглэсэн бүлэг (n=50)	Хяналтын бүлэг (n=52)
<1	≥135	0	2
1	<135, >125	0	1

Сийвэн дэх хлоридын түвшин багасах

Зэрэг ^{а)}	Үзүүлэлт (мЭк/дл)	BFLUID тарилгын уусмалыг тарьж хэрэглэсэн бүлэг (n=50)	Хяналтын бүлэг (n=52)
Хөнгөн ^{б)} (0.98 x N)		0	1

N = Тухайн багажийн хэвийн доод хязгаар (мЭк/дл)

Сийвэн дэх фосфорын түвшин ихсэх

Зэрэг		BFLUID тарилгын уусмалыг тарьж хэрэглэсэн бүлэг (n=50)		Хяналтын бүлэг (n=52)	
		Давтамж	Нийт No	Нийт No	
Хөнгөн ^{б)}	1.02 x N	1	5	0	2
	1.05 x N	0		1	
	1.07 x N	2		0	
	1.09 x N	2		1	

N = Тухайн багажийн хэвийн дээд хязгаар (мг/дл)

Сийвэн дэх цайрын түвшин багасах

Зэрэг	BFLUID тарилгын уусмалыг тарьж хэрэглэсэн бүлэг (n=50)	Хяналтын бүлэг (n=52)
Хөнгөн ^{б)} (0.80 x N)	1	0

N = Тухайн багажийн хэвийн доод хязгаар (мг/дл)

Хураангуй

Зэрэг	BFLUID тарилгын уусмалыг тарьж хэрэглэсэн бүлэг (n=50)	Хяналтын бүлэг (n=52)
Гаж урвалын нийт тоо	32	36
Гаж урвал илэрсэн нийт эмчлүүлэгчийн тоо (хувь)	17 (34.0%)	17 (32.7%)

* Зарим эмчлүүлэгчдэд олон тооны гаж урвалууд илэрсэн.

** Лабораторийн хэвийн бус үзүүлэлтүүдийн үед тохирох арга хэмжээг авсан.

- Лабораторийн хэвийн бус үзүүлэлтүүдийг заасан зэргийг “Эмийн ноцтой гаж урвалын ангиллын стандарт”-д үндэслэсэн (Япон Улсын Эрүүл мэнд, хөдөлмөр, нийгэм хамгааллын яам). Сийвэн дэх глюкозын түвшингийн зэргийг хоол идсэний дараах утганд үндэслэн тодорхойлсон.
- Судлаач, хамтарсан судлаачдын шүүмжээр лабораторийн шинжилгээний стандарт үзүүлэлт шаардахгүй зарим зүйлсийг тухайн байгууллагын хэвийн дээд эсвэл доод хязгаар гэж тайлбарласан. Ялангуяа, **Хөнгөн**: эмнэлгийн өвөрмөц бус эмчилгээ шаардагдсан ба гаж илрэлүүд субъектээр хялбар тэсвэржсэн; **Дунд**: эмнэлгийн өвөрмөц эмчилгээ шаардана; **Хүнд**: туршилтын эмийг хэрэглэхээ зогсоох буюу өвөрмөц эмчилгээ шаардана. Тухайн төхөөрөмжийн хэвийн дээд эсвэл доод хязгаартай холбоотой утгыг хасаж тэнцвэржилтийг хаалтанд харуулав. Судлаач буюу хамтарсан судлаачдын шүүмжээр илрэлүүд болон шинж тэмдгүүдийг дээр тодорхой дурдсан.
- Цөс зогсонгишил нь сийвэн дэх билирубины түвшингийн ихсэлтэнд үндэслэн “хөнгөн” гэж тодорхойлогдсон (I зэрэг). Цөс зогсонгишил ба сийвэн дэх билирубины ихсэлт нэг ижил эмчлүүлэгчид ажиглагдсан.

Дээрх хүснэгтүүдэд, анхаарал татахуйц лабораторийн үзүүлэлтийн хазайлтыг харуулсан. Мэс засал эмчилгээний дараах лабораторийн утгуудын хэлбэлзэл нь, анхаарал татахуйц байгаагүй учраас бүх хазайлтыг “эмнэлгийн ач холбогдол бүхий гаж урвалууд” хэмээн үзэж болохгүй. Тиймээс, “эмчилгээ шаардлагатай хэвийн бус утга”-ыг “эмнэлгийн ач холбогдол бүхий гаж урвал” гэж тодорхойлсон. BFLUID тарилгын уусмалыг хэрэглэсэн 50 эмчлүүлэгчийн 8-д(16.0%) нь ноцтой гаж урвалын 11 тохиолдол илэрсэн нь хяналтын бүлгийн үр дүнтэй харьцуулахад статистик ач холбогдол бүхий ялгаа илрээгүй (52 эмчлүүлэгчийн 8-д (15.4%) нь гаж урвалын 10 тохиолдол). (Дараах хүснэгтэнд харуулав).

OTSUKA PHARMACEUTICAL CO.,LTD. JAPAN

Гаж урвал	Давтамж	
	BFLUID тарилгын уусмалыг тарьж хэрэглэсэн бүлэг (n=50)	Хяналтын бүлэг (n=52)
Судас өвдөх	3	3
Венийн судасны үрэвсэл	4	4
Цээжээр эвгүй оргих	1	0
Тууралт гарах	0	1
Ийлдсэн дэх АсАТ (GOT) ихсэх	1	1
Ийлдсэн дэх АлАТ (GPT) ихсэх	1	1
Ийлдсэн дэх ШФ(АЛ-Р)-ын түвшин ихсэх	1	0
Гаж урвалын нийт тоо	11	10
Гаж урвал илэрсэн эмчлүүлэгчдийн нийт тоо (хувь)	8 (16.0%)	8 (15.4%)

ЭМ СУДЛАЛ

BFLUID тарилгын уусмалыг, мэс ажилбараар хэвлийн хөндийг нээсэн болон нээгээгүй харх⁴⁾ болон нохойнд⁵⁾ мөн В1 аминдэмийн дутагдал үүсгэсэн харханд⁶⁾ хэрэглэж, В1 аминдэмээр хангах, эрдэс, тэжээлийн үр нөлөөг AMINOFLUID тарилгын уусмалтай харьцуулсан. Хэвлийн хөндийг нээгээгүй харх болон нохойнд хэрэглэхэд BFLUID тарилгын уусмал хэрэглэсэн бүлэгт цусан дахь В1 аминдэмийн түвшин хэрэглэхээс өмнөх түвшинд байв. Хэвлийн хөндийг нээн мэс ажилбар хийж В1 аминдэмийн дутагдал үүсгэсэн харханд BFLUID тарилгын уусмалыг хэрэглэсэний дараа В1 аминдэмийн түвшин хэвийн хэмжээнд хүртэл нэмэгдсэн. Тиймээс В1 аминдэмийг нөхөхөд, BFLUID тарилгын уусмалыг ач холбогдолтой гэж дүгнэлээ. BFLUID тарилгын уусмал болон AMINOFLUID тарилгын уусмалын электролит ба тэжээл нөхөлтийг харьцуулсан.

ОЛГОХТОЙ ХОЛБООТОЙ АНХААРУУЛГА

- Эмийн бүтээгдэхүүний тогтвортой байдлыг хангахын тулд гадна талын уут болон доторх савлагаа хоёрын дунд хүчилтөрөгч шингээгч хийж битүүмжилсэн. Шууд хэрэглэх хүртэл гадна талын уутыг задалж болохгүй.
- Орчны хэмийн өөрчлөлтөөс үүдэн дээд хэсгийн уусмалд (амин хүчлийн уусмал) талст тунадас үүсч болзошгүй. Хэрэглэхийн өмнө бүх тунадасыг уустал, уусмалыг 15°-25°С хэмд сэгсэрнэ.
- Хэрэв эмийн бүтээгдэхүүний гадна талын уут гэмтсэн, уусмалын өнгө өөрчлөгдсөн эсвэл сэгсрэхэд тунадас уусахгүй байвал уг тарилгын уусмалыг хэрэглэж болохгүй.
- Хэрэв хоёр уусмал ямар нэгэн шалтгаанаар савлагаан дотроо холилдсон эсвэл хоёр уусмалын дунд байрлах лац цагаан өнгөтэй байвал (хэрэв лацны бүрэн бүтэн байдал алдагдвал цагаан өнгөтэй харагдана) уг бэлдмэлийг хэрэглэж болохгүй.
- Резинэн таглааны тэмдэглэсэн тойрогт зүүгээр босоо байдлаар хатгана. Хэрэв таглаа нь босоо байрлалтай биш бол зүү савлагааны хүзүү хэсэг рүү орж, агууламж алдагдахад хүргэж болзошгүй.
- Зөөлөн ууттай бэлдмэлийг холбогч гуурс ашиглан хольж хэрэглэж болохгүй.
- Хэрэв гадна талын уутан дотор ус дууссан буюу агууламж урсаж гарсан эсвэл уусмалын өнгө өөрчлөгдөн, булингартсан бол уусмалыг хэрэглэж болохгүй.
- Савлагаан дээрх уусмалын тэмдэглэгээ зөв биш байж болзошгүй. Тэмдэглэгээг зөвхөн энгийн хяналт байдлаар хэрэглэнэ.

ХАДГАЛАЛТ

30°C-ээс доош хэмд, гэрлээс хамгаалан хадгална.

ХҮЧИНТЭЙ ХУГАЦАА

Үйлдвэрлэгдсэнээс хойш 24 сар хадгална. (Савлагаан дээр заагдсан)

САВЛАГАА

Зөөлөн давхар уут @ 500мл

Зөөлөн давхар уут @ 1000мл

ЖОРООР ОЛГОХ ЭМ

Анхааруулга: Зөвхөн эмчийн заавраар хэрэглэнэ.

ИШЛЭЛҮҮД

- Yoshitsugu H et al. In-house report (Фармакокинетик) (Япон хэлээр)
- Yoshitsugu H et al. In-house report (Фармакокинетик) (Япон хэлээр)
- Shineha R et al. Shinyaku to Rinsho (J New Remedies Clinics) 2006;55(3):305-338 (Япон хэлээр)
- Sasaki M et al. In-house report (Фармакологи) (Япон хэлээр)
- Harada D et al. In-house report (Фармакологи) (Япон хэлээр)
- Sasaki M et al. In-house report (Фармакологи) (Япон хэлээр)

ЗӨВХӨН ЭМЧИЙН ЖОРООР ОЛГОНО

Үйлдвэрлэгч ба Түгээгч:

PT. OTSUKA INDONESIA

Jl. Sumber Waras No. 25 Lawang, Malang 65216, INDONESIA

OTSUKA PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

2-9 Kanda-Tsukasamachi, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8535 JAPAN

Албан ёсны эрхтэй нийлүүлэгч:

АЯЛУУНФАРМ ЭХНБ

Улаанбаатар, МОНГОЛ УЛС

Веб хуудас:

www.ayaluunpharm.mn

Facebook хаяг:

fb/Ayaluunpharm

Утас:

7000-3839; 7017-3839