

BFLUID 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 болон В1 аминдэм бүхий глюкозын уусмал. BFLUID тарилгын уусмал 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-Аспартатын 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 гидрат	0.771	гр	1.542	гр
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 болон 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 гидрохлорид	0.96	мг	1.92	мг
(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 ⁺	10.0 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 ⁻	8.0 мЭк	16 мЭк
L-Лактат ⁻	10.0 мЭк	20 мЭк
Цитрат ³⁻	3.0 мЭк	6 мЭк
P	5.0 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 (Тиаминтай тэнцэхүйц)	0.96 мг (0.75 мг)	1.92 мг (1.5 мг)
Нийт илчлэг Уургийн бус илчлэг	210 ккал	420 ккал
Уургийн бус илчлэг / азот	150 ккал 64	300 ккал 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		6.3-7.3	Ойролцоогоор 4
Доод хэсгийн уусмал		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 дулаар 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 эмгэгтэй эмчлүүлэгч [Эдгээр эмчлүүлэгчдийн ус, электролитийн солилцоо алдагдсан учраас уг уусмалыг болгоомжтой хэрэглэх шаардлагатай.]
- 3) Бөөрний хүнд хэлбэрийн эмгэг, азотеми, олигури бүхий диализ эсвэл гемофилтрац хийлгэж буй эмчлүүлэгч [Ус ба электролитийн хэмжээ хэт ихсэх ба мочеви́н болон бусад амин хүчлүүд биед хадгалагдаж болно. (**2.Онцгой анхааруулга** (5) хэсгийг харна уу.)]
- 4) Зүрх судасны үйл ажиллагааны өөрчлөлттэй эмчлүүлэгч [Эргэлдэх цусны хэмжээ ихэссэнээс зүрхэнд ачаалал өгч, эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн нөхцөл байдал муудаж болзошгүй.]
- 5) Хүчилшилтэй эмчлүүлэгч [Тухайн эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн нөхцөл дордож болзошгүй.]
- 6) Чихрийн шижинтэй эмчлүүлэгч [Эдэд глюкозын шингээлт буурснаас цусан дахь глюкозын түвшин ихсэж, тухайн эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн нөхцөл байдал муудаж болзошгүй.]
- 7) 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. Энэ тарилгын уусмалыг цорын ганц хоол тэжээлийн эх үүсвэр байдлаар хэрэглэхэд хоногт шаардагдах илчлэгийг хангахгүй. Иймд, уг уусмалыг зөвхөн богино хугацааны тэжээл нөхөх эмчилгээнд хэрэглэх ёстой.
- 2) Амаар хангалттай хооллож чадахгүйгээс шалтгаалсан хоол тэжээлийн дутагдалтай эмчлүүлэгчдэд BFLUID тарилгын уусмалыг 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 хоногийн 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.
- 5) Бөөрний хүнд хэлбэрийн эмгэг, азотеми, олигури бүхий диализ эсвэл гемофилтрацид орсон эмчлүүлэгчдэд хуримтлагдсан ус, электролит, мочеви́н гэх мэтийн түвшин нь диализийн арга, эмчлүүлэгчийн биеийн байдлаас хамаарч өөр өөр байдаг. Цусны биохими, хүчил шүлтийн тэнцвэр, биеийн шингэний тэнцвэрт байдал зэрэгт үндэслэн эмчлүүлэгчийн нөхцөл байдлыг сайтар шалгасны дараа эмчилгээг эхлэх ба үргэлжлүүлнэ.

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(ГОТ), АлАТ(ГПТ), ШФ(АЛ-Р) эсвэл билирубины ихэссэн] ^[Тэмдэглэл 1] [нийт түвшин]	
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 өөрчлөлттэй байдаг тул 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 тарилгын уусмалыг хөхүүл эхэд хэрэглэхээс зайлсхийнэ. Хэрэв зайлшгүй хэрэглэх шаардлагатай бол эм хэрэглэх хугацаанд хөхөөр хооллолтыг зогсоох ёстой (Уг бэлдмэлийг хөхүүл эхэд хэрэглэх аюулгүй байдал тогтоогдоогүй).

6. **Хүүхдийн хэрэглээ**

Энэ тарилгын уусмалыг хүүхдэд хэрэглэх аюулгүй байдал тогтоогдоогүй (Эмнэлзүйн туршилт байхгүй).

7. Хэрэглээтэй холбоотой болгоомжлол

1) Бэлтгэх:

- 1) Хэрэглэхийн өмнө гадна талын уутыг нээнэ.
- 2) Доод хэсгийг хоёр гараараа дарж, хоёр тасалгааны голд байгаа лацыг нээнэ. Нэг хэсэгт байгаа уусмалыг нөгөө хэсгийн уусмалтай холихгүйгээр дангаар нь хэрэглэж болохгүй.
- 3) Голын лацыг нээсний дараа дээд, доод хэсгийг ээлжлэн дарж, уусмалыг сайтар холино.
- 4) Голын лацыг нээсний дараа шаардлагатай бол бусад эмийг холино.

<p>Уутыг онгойлгоно.</p> 	<p>Дунд нь байх лацыг задална.</p>  <p>Дээд хэсэг Доод хэсэг</p>	<p>Холино.</p> 
<p>Гадна талын уутыг ховилын дагуу урж, тарилгын уусмалтай савлагааг гаргаж авна.</p>	<p>Хоёр гараараа доод талын уусмал дээр, голд нь байрлах лацыг онгойтол дарна (дээд,доод уусмалыг хольсны дараа шаардлагатай бол өөр эм нэмж холино).</p>	<p>Дээд, доод уусмалыг ээлжлэн дарж, тарилгын уусмалыг сайтар холино.</p>

(2) Бэлтгэх үеийн болгоомжлол

- 1) Хэрэв энэ эмийг дараах эмүүдтэй хавсруулан хэрэглэхэд уусмалд физик, химийн өөрчлөлт, тухайлбал тунадас үүсч болзошгүй. Уг тарилгын уусмалд иймэрхүү өөрчлөлт илрэх эсэхийг сайтар ажиглах шаардлагатай.
 - a) Хүчиллэг эсвэл шүлтлэг орчинд тогтвортой эмүүд.
 - b) Усанд амархан уусдаг эмүүд.
 - c) 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, дээд, доод хоёр уусмалыг хольж, хольсон тарилгын уусмалыг нэн даруй хэрэглэх ёстой.

(3) Хэрэглэхийн өмнөх болгоомжлол

- 1) Дээд, доод уусмалын голд байгаа тусгаарлагч 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 эрсдэлийг 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 ашиглаагүй 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 байдаг учир эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн байдал муудаж болзошгүй.]
- 2) Бөөрний хүнд хэлбэрийн эмгэгтэй эмчлүүлэгч эсвэл цусан дахь азотын түвшин ихэссэн эмчлүүлэгч (Диализ болон гемофилтрац эмчилгээ хийлгэж буй эмчлүүлэгчийг оруулахгүйгээр) [Ус болон электролитийн хэмжээ ихсэж, эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн нөхцөл байдал дордож болзошгүй. Шээс болон бусад амин хүчлийн метаболитууд биед хуримтлагдсанаар эмнэлзүйн нөхцөл муудаж болзошгүй.] (1. **Болгоожтой хэрэглээ** (3) болон 2. **Онцгой анхааруулга** (5) хэсгийг харна уу.)
- 3) Олигоуритай эмчлүүлэгч (Диализ эсвэл гемофилтрац эмчилгээ хийлгэж буй эмчлүүлэгчийг оруулахгүйгээр) [Эмчлүүлэгчийн эмнэл зүйн нөхцөл байдал муудаж болзошгүй.] (1. **Болгоомжтой хэрэглээ** (5) болон 2. **Онцгой анхааруулга** (5) хэсгийг харна уу.)
- 4) Зүрхний архаг дутагдалтай эмчлүүлэгч [Эргэлдэх цусны хэмжээ ихсэж, зүрхэнд ачаалал өгсөнөөр эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн нөхцөл байдал муудаж болзошгүй.]
- 5) Хүнд хэлбэрийн хүчилшилтэй эмчлүүлэгч (Цусан дахь сүүний хүчлийн түвшин ихсэх гэх мэт) [Эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн нөхцөл байдал муудаж болзошгүй.]
- 6) Цусан дахь калийн түвшин ихэссэн эсвэл Аддисоны өвчтэй эмчлүүлэгч [Эмчлүүлэгчийн эмнэл зүйн нөхцөл байдал муудаж болзошгүй.]
- 7) Цусан дахь фосфатын түвшин ихэссэн эсвэл гипопаратироидизмтэй эмчлүүлэгч [Эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн нөхцөл байдал муудаж болзошгүй.]
- 8) Цусан дахь магнийн түвшин ихэссэн эсвэл гипотироидизмтэй эмчлүүлэгч [Эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн нөхцөл байдал муудаж болзошгүй.]
- 9) Цусан дахь кальцийн түвшин ихэссэн эмчлүүлэгч [Эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн нөхцөл байдал муудаж болзошгүй.]
- 10) Бөглөрөлтөт уропатын улмаас шээсний ялгаралт буурсан эмчлүүлэгч [Ус ба/эсвэл электролитийн хэт ачаалал үүсч, улмаар эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн байдал муудаж болзошгүй.]
- 11) Амин хүчлийн солилцоо хэвийн бус эмчлүүлэгч [Судсаар сэлбэсэн амин хүчлүүд нь бодисын солилцоонд хангалттай ордоггүй тул эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн байдал муудаж болзошгүй.]
- 12) Тиамин хлорид гидрохлоридод хэт мэдрэг эмчлүүлэгч хэрэглэхийг хориглоно.

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 эмчлүүлэгчдэд нь үнэлсэн (BFLUID тарилгын уусмалын тарьж хэрэглэсэн 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 эмчлүүлэгчдэд нь (BFLUID тарилгын уусмалыг тарьж хэрэглэсэн 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 гаж нөлөө тодорхойлогдож байв. Судалгааны эмийг хэрэглэсэнтэй холбоотой гаж нөлөөний илрэлийг, гаж урвал байдлаар тодорхойлсон. Мөн амин үзүүлэлтүүд, лабораторийн үзүүлэлт, гаж урвалын хувьд мэс заслын дараа дуслуар тарихын өмнөх үзүүлэлттэй нь дуслыг тарьж эхэлснээс 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 гаж илрэл гэж үзэхээр тогтсон.

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

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

5 хоног дуслуар тарьж хэрэглэх үед В1 аминдэмийн дутмагшил, BFLUID тарилгын уусмалыг хэрэглэсэн бүлэг эсвэл Хяналтын бүлгийн аль алинд нь ажиглагдаагүй.

Илрэлүүд болон шинж тэмдгүүд

Судас өвдөх

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

Венийн судасны үрэвсэл

	BFLUID тарилгын уусмалыг тарьж хэрэглэсэн бүлэг (n=50)			Хяналтын бүлэг (n=52)	
	Зэрэг	Давтамж	Нийт №	Давтамж	Нийт №
Дуслуар тарьсан хэсэгт улайх	Хөнгөн ^{b)}	4*	2	4*	2
Дуслуар тарьсан хэсэг хавдах	Хөнгөн ^{b)}		3		3
	Дунд ^{b)}		1		0
Дуслуар 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 ^{a)}	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 ^{a)}	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 ^{a)}	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 ^{a)}	Үзүүлэлт (мг/дл)	BFLUID тарилгын уусмалыг тарьж хэрэглэсэн бүлэг (n=50)	Хяналтын бүлэг (n=52)
1	≥1.6, <3.0	1	1 ^{c)}

Цэс зогсонгишил

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

Цусан дахь шээс азотын түвшин ихсэх

Зэрэг ^{a)}	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 ^{b)} (0.90 x N)	0	1

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

Сийвэн дэх глюкозын түвшин ихсэх

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

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

Сийвэн дэх фосфорын түвшин ихсэх

Зэрэг	BFLUID тарилгын уусмалыг тарьж хэрэглэсэн бүлэг (n=50)		Хяналтын бүлэг (n=52)	
	Давтамж	Нийт No	Давтамж	Нийт No
Хөнгөн ^{b)}	1.02 x N	1	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 ^{b)} (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.

- a) 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.
- b) 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 хасч тэнцвэржилтийг хаалтанд харуулав. Судлаач буюу хамтарсан судлаачдын шүүмжээр илрэлүүд болон шинж тэмдгүүдийг дээр тодорхой дурдсан.
- c) Цэс зогсонгишил нь сийвэн дэх билирубины түвшингийн ихсэлтэнд үндэслэн “хөнгөн” гэж тодорхойлогдсон(I зэрэг). Цэс зогсонгишил ба сийвэн дэх билирубины ихсэлт нэг ижил эмчлүүлэгчид ажиглагдсан.

Дээрх хүснэгтдэд, 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).

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(AL-P)-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 хэрэглэсний дараа В1 аминдэмийн түвшин хэвийн хэмжээнд хүртэл нэмэгдсэн. Иймд, 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

- 1.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.
- 2.Орчны хэмийн өөрчлөлтөөс үүдэн дээд хэсгийн уусмалд (амин хүчлийн уусмал) талст тунадас үүсч болзошгүй. Хэрэглэхийн өмнө бүх тунадасыг уустал, уусмалыг 15⁰-25⁰С хэмд сэгсэрнэ.
- 3.Хэрэв эмийн бүтээгдэхүүний гадна талын уут гэмтсэн, уусмалын өнгө өөрчлөгдсөн эсвэл сэгсрэхэд тунадас уусахгүй байвал уг тарилгын уусмалыг хэрэглэж болохгүй.
- 4.Хэрэв дээд, доод хоёр уусмал ямар нэгэн шалтгаанаар савлагаан дотроо холилдсон эсвэл дээд, доод уусмалын дунд байрлах лац цагаан өнгөтэй байвал (хэрэв лацны бүрэн бүтэн байдал алдагдвал цагаан өнгөтэй харагдана) уг бэлдмэлийг хэрэглэж болохгүй.
- 5.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.
- 6.Зөөлөн ууттай бэлдмэлийг холбогч гуурс ашиглан хольж хэрэглэж болохгүй.
- 7.Хэрэв гадна талын уутан дотор ус дуссан буюу агууламж урсаж гарсан эсвэл уусмалын өнгө өөрчлөгдөн, булингартсан бол уусмалыг хэрэглэж болохгүй.
- 8.Тарилгын уусмалын савлагаан дээрх тэмдэглэгээ зөв биш байж болзошгүй. Тэмдэглэгээг зөвхөн энгийн хяналт байдлаар хэрэглэнэ.

ХАДГАЛАЛТ

Гэрлээс хамгаалж, 30⁰С-ээс доош хэмд хадгална.

ХҮЧИНТЭЙ ХУГАЦАА

Үйлдвэрлэгдсэнээс хойш 24 сар хадгална. (Савлагаа дээр тэмдэглэсэн)

САВЛАГАА

Зөөлөн давхар уут @ 500мл

Зөөлөн давхар уут @ 1000мл

ЖОРООР ОЛГОХ ЭМ

Анхааруулга: Зөвхөн эмчийн заавраар хэрэглэнэ.

ИШЛЭЛҮҮД

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

ЗӨВХӨН ЭМЧИЙН ЖОРООР ОЛГОНО

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