

**Мэдээллийг дахин хянасан огноо: 2011 оны 9 сар (9 дэх хувилбар)

* Мэдээллийг хянасан огноо: 2009 оны 5 сар

Үл орлуулагдах амин хүчлийн бэлдмэл
ХАЙ-ПЛЕАМИН С ТАРИЛГА 10% “ФУСО”

Essential amino acid preparation
HY-PLEAMIN S INJECTION - 10% “FUSO”

Хадгалах нөхцөл:

Тасалгааны хэмд хадгална.

Хүчинтэй хугацаа:

Савлагааны гадна хэсэгт бичигдсэн хүчинтэй хугацаа дууссанаас хойш хэрэглэхийг хориглоно.

Болгоомжлол:

“Хэрэглэх үеийн болгоомжлол” хэсгийг үзнэ үү.

Жороор олгох эм.

(Анхааруулга - **Зөвхөн эмчийн бичсэн жор, зааврын дагуу хэрэглэнэ.**)

Япон Улсын Барааны стандарт ангилал № 873399	
Зөвшөөрлийн дугаар №	(54AM) 102
Үндэсний эрүүл мэндийн даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо	1979 оны 2 сар
Япон Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	2002 оны 7 сар
Үнэлгээ дахин хийгдсэн огноо	1979 оны 2 сар

ХОРИГЛОХ ЗААЛТ (ХАЙ-ПЛЕАМИН С ТАРИЛГА 10%-ийг дараах эмчлүүлэгчдэд хэрэглэхийг хориглоно.)

- 1) Элэгний кома оношлогдсон эсвэл элэгний кома үүсэх өндөр эрсдэлтэй эмчлүүлэгч [Энэ бэлдмэл нь элэгний комыг сэдэрэх эсвэл хүндрүүлж болзошгүй].
- 2) Хүнд хэлбэрийн бөөрний үйл ажиллагааны алдагдал эсвэл азотемитай эмчлүүлэгч [Бөөрний хүнд хэлбэрийн дутмагшилтай эмчлүүлэгчдэд шээсээр уураг/амин хүчлийн бодисын солилцооны дүнд үүсдэг азотын нэгдлийн ялгаралт (жишээлбэл, мочевины) дарангуйлагдаж азотеми үүсгэж болзошгүй].
- 3) Амин хүчлийн бодисын солилцоо нь хэвийн бус эмчлүүлэгч [Цусны эргэлт дэх амин хүчлийн тэнцвэргүй байдал нь ямар нэг гаж нөлөө үүсгэж болзошгүй].
- 4) Удамшлын фруктозид тэвчилгүй эмчлүүлэгч [Сорбитолын бодисын солилцооноос үүссэн фруктоз нь in vivo орчинд бодисын солилцоонд бодитой оролцдоггүй бөгөөд үүний үр дүнд магадгүй гипогликеми үүсэж элэг эсвэл бөөрний дутмагшлийг сэдэрэж болзошгүй].

Электролитийн түвшин:

Na⁺ : ойролцоогоор 8 мЭкв/Л
Cl⁻ : ойролцоогоор 137 мЭкв/Л

2. ЭМИЙН ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

Нэг полиал(полиэтилен савлагаа)-д агуулагдах Хай-Плеамин С 10% тарилга нь өвөрмөц үнэртэй, гашуун амттай, өнгөгүйгээс үл мэдэг цайвар шаргал өнгөтэй тунгалаг шингэн уусмал юм.

pH: 5.0 - 6.5
Осмос даралтын харьцаа: 3.9 - 4.3

ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

Амин хүчлийг нэмэлтээр хэрэглэх шаардлагатай дараах нөхцөлд Хай-Плеамин С 10% тарилгыг хэрэглэнэ:

Гипопротеинеми, хоол тэжээлийн дутагдал болон мэс заслын өмнө ба дараа.

ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

Насанд хүрэгчдэд ихэвчлэн, нэг удаагийн тун 20-500мл-ээр венийн судсаар аажим эсвэл венийн судсанд дулаар тарьж хэрэглэнэ. Дуслын хурд нь ойролцоогоор 60 минут тутам 10гр амин хүчил байхаар тооцно. Насанд хүрэгчдэд ихэвчлэн 80-100 минутын хугацаанд 200мл хэмжээгээр хэрэглэх бөгөөд хүүхэд эсвэл өндөр настан мөн эмчлүүлэгчийн биеийн байдал хүнд үед бэлдмэлийг хэрэглэх хурдыг удаашруулах хэрэгтэй.

Шинж тэмдэг, насны онцлог ба биеийн жинд үндэслэн тунг ихэсгэж эсвэл багасгаж болно.

Хоногийн дээд тун нь Д-Сорбитол бодисоор 100гр байна.

БОЛГООМЖЛОЛ

1. Болгоомжтой хэрэглээ (Хай-Плеамин С 10% тарилгыг дараах эмчлүүлэгчдэд анхаарал болгоомжтой хэрэглэнэ).

- 1) Хүнд хэлбэрийн ацидозтой эмчлүүлэгч (ацидоз хүндэрч болзошгүй)
- 2) Зүрхний архаг дутагдалтай эмчлүүлэгч (зүрхний дутагдлын шинж хүндэрч болзошгүй)

2. Эмийн гаж нөлөө

Хай-Плеамин С 10% тарилга хэрэглэсний улмаас эмчлүүлэгчдэд үүсэх эмийн гаж нөлөө(тухайлбал, “**Эмийн хэрэглээний үр дүнгийн судалгаа**”)-ний тохиолдлыг нарийвчлан тодорхойлсон судалгаа хийгдээгүй.

Хэрэв гаж нөлөө ажиглагдвал эмийн хэрэглээг зогсоох зэрэг тохирох арга хэмжээг авах шаардлагатай.

ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

1. ※※ Найрлага

Хай-Плеамин С (Hy-Pleamin S) 10% тарилга нь өнгөгүйгээс үл мэдэг цайвар шаргал өнгөтэй тунгалаг шингэн бөгөөд доор жагсаасан хэмжээний бодисуудыг 1 полиал(хуванцар ампул, 20мл)-д агуулна.

	20мл	
Л-Метионин	192 мг	
Л-Триптофан	64 мг	
Л-Лейцин	218 мг	
Л-Изолейцин	192 мг	
Л-Фенилаланин	128 мг	
Л-Аргинин гидрохлорид	200 мг	
Л-Лизин гидрохлорид	240.6 мг	
Л-Треонин	128 мг	
Л-Валин	192 мг	
Л-Гистидин гидрохлорид гидрат	100 мг	
Глицин	298 мг	
Д-Сорбитол	1,000 мг	
Туслах бодис	Л-Цистеин	7 мг
	Натрийн устөрөгчийн сульфит	6 мг
	pH тохируулагч	

Нийт чөлөөт амин хүчлийн агууламж : 9,220мг/100мл
 Үл орлуулагдах амин хүчлийн агууламж (E) : 6,533мг/100мл
 Орлуулагдах амин хүчлийн агууламж (N) : 2,687мг/100мл
 E/N : 2.43
 Нийт азотын агууламж : 1,426мг/100мл

	Тохиолдол тодорхойгүй
Хэт мэдрэгшлийн урвал	Тууралт г.м.
Хоол боловсруулах эрхтэн тогтолцооны талаас	Дотор муухайрах/бөөлжих г.м.
Зүрх судасны талаас	Цээжээр өвдөх, зүрх дэлсэх г.м.

Их хэмжээгээр/хурдан хэрэглэх	Их хэмжээгээр/хурдан хэрэглэснээс ацидоз үүсч болзошгүй
Бусад	Жихүүдэс хүрэх, халууралт, халуун оргих мэдрэмж төрөх, толгой өвдөх, судас дагасан өвдөлт

3. Өндөр настны хэрэглээ

Өндөр настны физиологийн үйл ажиллагаа ихэвчлэн буурсан байдаг тул бага хурдаар дуслыг хийх мөн хэрэглэж буй шингэний эзлэхүүнийг багасгах зэрэг аль тохирох арга хэмжээг авах шаардлагатай.

4. Жирэмсэн, төрөлт, хөхүүл үеийн хэрэглээ

- 1) Жирэмсэн эсвэл жирэмсэн байх магадлалтай эмэгтэйчүүд Хай-Плеамин С 10% тарилгыг зөвхөн эмчилгээний үр нөлөө нь, илэрч болзошгүй эрсдлээс давсан тохиолдолд хэрэглэнэ. [жирэмсэн үед хэрэглэх аюулгүй байдлын талаарх судалгаа хийгдээгүй]
- 2) Хөхүүл эхчүүд Хай-Плеамин С 10% тарилгыг хэрэглэхийг хориглоно. Хэрэв энэ бэлдмэлийг эмчилгээнд хэрэглэх шаардлагатай тохиолдолд, эмчилгээний явцад хөхөөр хооллохыг зогсооно. [хөхүүл эхчүүд хэрэглэх аюулгүй байдлын талаарх судалгаа хийгдээгүй]

5. Хүүхдийн хэрэглээ

Хүүхдэд, Хай-Плеамин С 10% тарилгыг хэрэглэх үеийн аюулгүй байдлын талаарх судалгаа хийгдээгүй (эмнэлзүйн туршлага бага).

6. Хэрэглэх үеийн болгоомжлол

1) Хэрэглэхийн өмнө анхаарах зүйлс

- (1) Хэрэв орчны хэм бага эсвэл хэлбэлзэлтэй тохиолдолд, эмийн бэлдмэлийн уусмалд талст үүсч болзошгүй. Энэ үед уусмалыг дулаан газар байрлуулж талстыг уусгах бөгөөд хэрэглэхийн өмнө биеийн хэм хүртэл хөргөх шаардлагатай.
- (2) Халдвараас сэргийлж шаардлагатай арга хэмжээг авах хэрэгтэй (тухайлбал, тарилгын талбайн хэсэг дэх арьсыг халдваргүйжүүлэх мөн тун хэмжих хэрэгслийг ариутгах).
- (3) Ампулыг онгойлгосны дараа шууд хэрэглэнэ. Өмнө нь онгойлгосон ампул дахь уусмалыг хэрэглэж болохгүй.

2) Тунгийн тохируулгын үед анхаарах зүйлс

Энэ бэлдмэл нь натрийг 8 мЭкв/Л орчим хэмжээгээр мөн хлоридыг 137 мЭкв/Л орчим хэмжээгээр агуулдаг тул бэлдмэлийг их хэмжээгээр дулаар хэрэглэх эсвэл электролитийн шингэнтэй хослуулан хэрэглэхдээ электролитийн гомеостазыг анхаарах шаардлагатай.

3) Дуслын хурдтай холбоотой анхааруулга

Бэлдмэлийг венийн судсанд дулаар аажим тарьж хэрэглэнэ.

ЭМ СУДЛАЛ

Нүүрс ус эсвэл өөх тосноос ялгаатай нь, уургийн үндсэн үүрэг нь энерги нөөцлөх бус эдэд уураг нийлэгжүүлэхэд шаардлагатай үл орлуулагдах амин хүчлийн хэрэгцээг хангах юм. Уургийн бэлдмэлүүдийг физиологийн хэрэгцээ мөн гэмтэл эсвэл өвчнөөс үүдэлтэй эсийн гэмтлийн үед задарсан уургийг нөхөх зорилгоор хэрэглэнэ¹⁾.

НҮБ-ын Хүнс, хөдөө аж ахуйн байгууллага нь 1957 онд физиологийн хэрэгцээнд шаардлагатай уургийн хамгийн тохиромжтой загварыг 8 төрлийн үл орлуулагдах амин хүчлийг нэгтгэх замаар олж авах боломжтой гэсэн баримтлал, зарчим дор үл орлуулагдах амин хүчлийн талаар урьдчилсан стандартыг боловсруулсан. Хай-Плеамин С 10% тарилга нь, Хүнс хөдөө аж ахуйн байгууллагын стандартад^{2), 3), 4)} заагдсан үл орлуулагдах амин хүчлийн загвар агуулсан Л-төрлийн амин хүчлүүдийн бэлдмэл бөгөөд уургийн өндөр хэрэгцээ шаардлагыг үл харгалзан хоол боловсруулах/ гэдэсний ханаар шимэгдэх чадвар алдагдсан эсвэл чадваргүй болсон эмчлүүлэгчдэд амин хүчил нөхөх зорилгоор хэрэглэнэ.

Энэ эмийн бэлдмэл нь бусад амин хүчлийн нийлэгжилтийг зохицуулахын тулд азотын эх үүсвэр болгон Л-Аргинин гидрохлорид, Л-Гистидин гидрохлорид гидрат мөн Глицин зэрэг орлуулагдах амин хүчлийг агуулна (үл орлуулагдах амин хүчил/ орлуулагдах амин хүчлийн харьцаа = 2.43).

Эмчлүүлэгч энергийн дутагдалтай үед нөхөгдсөн амин хүчлийн зарим хэсгийг энергийн эх үүсвэр болгон ашигладаг. Д-Сорбитолыг амин хүчлийн химийн хувирлаас ангид нүүрс ус хэлбэрээр нэмсэн⁴⁾.

ХЭРЭГЛЭЭТЭЙ ХОЛБООТОЙ БОЛГООМЖЛОЛ

Полиал (хугалж онгойлгох полиал) савлагаатай эмийн бэлдмэл

- 1) Хэрэв савлагаа дотор чийг харагдаж байвал бэлдмэлийг хэрэглэхийг хориглоно.
- 2) Хэрэв бэлдмэлийн өнгө өөрчлөгдөх эсвэл булингар үүссэн тохиолдолд бэлдмэлийг хэрэглэхийг хориглоно.
- 3) Бэлдмэлийг онгойлгосны дараа тэр дор нь хэрэглэнэ.

Тогтвортой байдлын сорил

Шууд савлагдсан эмийн бэлдмэлд хийсэн түргэвчилсэн сорил (40°C, 75%RH, 6 сар)-ын үр дүн бүх шалгуур үзүүлэлтүүд, шаардлагад нийцсэн⁵⁾.

САВЛАГАА

ХАЙ-ПЛЕАМИН С 10% ТАРИЛГА “ФУСО”

20мл × 50 ампул полиал (хугалж онгойлгох полиал) савлагаа

Полиал (хугалж онгойлгох полиал): Полиэтилен ампул

ИШЛЭЛҮҮД

- 1) Drill's Pharmacology in Medicine, 4th ed., 1309 (1971)
- 2) Inoue G et al., Jpn J Clinical Medicine 24 12 (1966)
- 3) Kodeki K et al., Jpn J Clinical and Experimental Medicine 50, 463(1973)
- 4) Kimura N et al., 臨床薬理学大系, 8th ed., 40 (1972)
- 5) Stability test: On file at Fuso Pharmaceutical Industries, Ltd.

Үйлдвэрлэгч ба Түгээгч:

FUSO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LTD.

2-3-11, Morinomiya, Joto-ku, Osaka 536-8523

JAPAN

Албан ёсны эрхтэй нийлүүлэгч:

АЯЛУУНФАРМ ЭХНБ

Улаанбаатар, МОНГОЛ УЛС

Веб хуудас:

www.ayaluunpharm.mn

Facebook хаяг:

fb/Ayaluunpharm

Утас:

7000-3839; 7017-3839