

MOm0m009ЖМэдээллийг дахин хянасан: 2024 оны  
2-аар сар (2 дахь хувилбар)  
Мэдээллийг дахин хянасан: 2023 оны 9-ээр сар

Япон Улсын Барааны Стандарт Ангилал:
873259

**Хадгалах нөхцөл:**  
Тасалгааны хэмд хадгална. **Үл орлуулагдах амин хүчлийн бэлдмэл**  
**Хүчинтэй хугацаа:**  
3 жил  
**Жороор олгох эм:**  
(Анхааруулга – Зөвхөн эмчийн жор, зааврын дагуу хэрэглэнэ.)

Зөвшөөрлийн дугаар	15400AMZ00102
Япон Улсын зах зээлд анх худалдаалж эхэлсэн огноо	2002 оны 7-аар сар

**ХАЙ-ПЛЕАМИН С  
ТАРИЛГА-10% “ФУСО”**  
**Essential amino acid preparation**  
**HY-PLEAMIN S INJECTION-10%**  
**“FUSO”**

## 2. ХОРИГЛОХ ЗААЛТ: (Дараах эмчлүүлэгчдэд хэрэглэхийг хориглоно.)

- 2.1 Амин хүчлийн бодисын солилцооны эмгэгтэй эмчлүүлэгчид [Тарилгаар хэрэглэсэн амин хүчил нь бодисын солилцооны нийлэгжилтэд оролцохгүй, амин хүчлийн тэнцвэргүй байдал нь хүндрэл учруулж болзошгүй.]
- 2.2 Хүнд хэлбэрийн бөөрний үйл ажиллагааны алдагдал эсвэл азотемитай эмчлүүлэгчид (Диализ эсвэл гемофилтраци эмчилгээ хийлгэж буй эмчлүүлэгчдээс бусад) [8., 9.2.1, 9.2.2 хэсгийг үзнэ үү]
- 2.3 Элэгний кома оношлогдсон эсвэл элэгний кома үүсэх өндөр эрсдэлтэй эмчлүүлэгчид [9.3.1 хэсгийг үзнэ үү]
- 2.4 Удамшлын фруктозид үл тэвчилтэй эмчлүүлэгчид [Бие махбодид фруктозын солилцооны явцад үүсэх сорбитолын бодисын солилцоо нь алдагддаг ба гипогликеми, элэгний дутагдал, бөөрний дутагдал гэх мэтийг сэдэрэх эрсдэлтэй байдаг.]

## 3. НАЙРЛАГА БА ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

### 3.1 Найрлага

Бүтээгдэхүүний нэр	Хай-Плеамин С тарилга-10% “ФУСО”	
Хэмжээ	20мл	
Үндсэн үйлчлэгч бодис	Нэг ампулд,	
	Л-Изолейцин	192мг
	Л-Лейцин	218мг
	Л-Лизин гидрохлорид	240.6мг
	Л-Метионин	192мг
	Л-Фенилаланин	128мг
	Л-Треонин	128мг
	Л-Триптофан	64мг

	Л-Валин	192мг
	Л-Аргинин гидрохлорид	200мг
	Л-Гистидин гидрохлорид гидрат	100мг
	Глицин	298мг
	Д-Сорбитол	1,000мг
Туслах бодис	Нэг ампулд, Л-Цистейн	7мг
	Натрийн устөрөгчийн сульфит	6мг
	рН тохируулагч	

Нийт чөлөөт амин хүчил*	:	9,255мг/100мл
Үл орлуулагдах амин хүчил (E)	:	6,903мг/100мл
Орлуулагдах амин хүчил (N)	:	2,352мг/100мл
E/N	:	2.93
Нийт азот*	:	1,426мг/100 мл

Электролитийн түвшин\*:

Na <sup>+</sup>	:	ойролцоогоор 8мЭкв/л
Cl <sup>-</sup>	:	ойролцоогоор 137мЭкв/л

\* Туслах бодисыг агуулсан

### 3.2 Найрлага ба Ерөнхий шинж

Бүтээгдэхүүний нэр	Хай-Плеамин С тарилга-10% “ФУСО”
Хэлбэр	Тарилгын шингэн
Гадаад байдал	Тунгалаг, өнгөгүйгээс цайвар шаргал өнгөтэй шингэн
рН	5.0 – 6.5
Осмос даралтын харьцаа (давсны уусмалын харьцаа)	3.9 – 4.3

### 4. ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

Дараах нөхцөлд амин хүчлийн нэмэлтийг хэрэглэнэ:

Гипопротейнеми, хоол тэжээлийн дутагдал, мэс заслын өмнө ба дараа.

### 6. ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

Насанд хүрэгсдэд нэг удаагийн тунг 20-500мл-ээр венийн судсаар аажим тарих, венийн судсанд дуслаар тарьж хэрэглэнэ. Дуслын хурдыг 60 минутанд ойролцоогоор 10гр амин хүчил байхаар тохируулна. Насанд хүрэгсдэд 200мл-ийг хамгийн багадаа 80-100 минутын хугацаанд дуслаар тарьж хэрэглэнэ. Хүүхэд, өндөр настан эсвэл биеийн байдал хүнд байгаа зэрэг эмчлүүлэгчдэд дуслын хурдыг удаашруулах хэрэгтэй.

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

Хоногийн дээд тунг Д-Сорбитол 100гр байхаар тооцно.

### 8. ОНЦГОЙ АНХААРУУЛГА

Диализ, гемофилтраци эмчилгээ хийлгэж буй хүнд хэлбэрийн бөөрний дутагдалтай эсвэл

гипернитросемитэй эмчлүүлэгчдэд мочефин ба бусад бодисын бие махбодиос ялгарах болон хуримтлагдах хэмжээ нь диализийн арга, эмчлүүлэгчийн нөхцөл байдлаас хамааран өөр өөр байж болно. Эмчилгээг эхлэх эсвэл үргэлжлүүлэх эсэхийг шийдвэрлэхээс өмнө цусны биохими, хүчил шүлтийн тэнцвэр, шингэний тэнцвэрт байдлыг үнэлэх замаар эмчлүүлэгчийн нөхцөл байдлыг баталгаажуулах шаардлагатай. [2.2, 9.2.2 хэсгийг үзнэ үү]

## **9. ДОР ДУРДСАН ӨГҮҮЛЭМЖТЭЙ ЭМЧЛҮҮЛЭГЧИЙН БОЛГООМЖЛОЛ**

### **9.1 Дараах өвчний хүндрэл эсвэл өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгчид гэх мэт.**

#### **9.1.1 Хүнд хэлбэрийн ацидозтой эмчлүүлэгчид**

Ацидоз хүндэрч болзошгүй.

#### **9.1.2 Зүрхний дутагшилтай эмчлүүлэгчид**

Эргэлдэх цусны хэмжээ ихэссэнээр өвчний шинж тэмдэг хүндэрч болзошгүй.

### **9.2 Бөөрний дутагшилтай эмчлүүлэгчид**

#### **9.2.1 Хүнд хэлбэрийн бөөрний дутагшил эсвэл гипернитремитэй эмчлүүлэгчид(диализ эсвэл гемофилтраци эмчилгээ хийлгэж буй эмчлүүлэгчээс бусад)**

Тус тарилгыг зөвлөхгүй. Мочефин болон бусад амин хүчлийн бодисын болилцооны бүтээгдэхүүн хуримтлагдах нь шинж тэмдэгийг хүндрүүлэх эрсдэлтэй. [2.2 хэсгийг үзнэ үү]

#### **9.2.2 Хүнд хэлбэрийн бөөрний дутагшил эсвэл диализ болон гемофилтраци эмчилгээ хийлгэж буй гипернитросемитэй эмчлүүлэгч**

Мочефин болон амин хүчлийн солилцооны бүтээгдэхүүний хуримтлал үүсэх эрсдэл гарч болзошгүй. [2.2, 8. хэсгийг үзнэ үү]

### **9.3 Элэгний үйл ажиллагааны алдагдалтай эмчлүүлэгчид**

#### **9.3.1 Элэгний коматай эсвэл элэгний комад орох эрсдэлтэй эмчлүүлэгчид**

Тус тарилгыг зөвлөхгүй. Амин хүчлийн солилцоо хангалтгүйгээс шалтгаалан шинж тэмдэг хүндрэх эсвэл өдөөгдөх эрсдэлтэй. [2.3 хэсгийг үзнэ үү]

### **9.5 Жирэмсэн эмэгтэйчүүдийн хэрэглээ**

Жирэмсэн эсвэл жирэмсэн байж болзошгүй эмчлүүлэгчдэд зөвхөн эмчилгээний үр нөлөө нь эрсдэлээс давсан тохиолдолд зөвлөнө.

### **9.6 Хөхүүл эхчүүдийн хэрэглээ**

Эмчилгээний болон хөхөөр хооллохын ач холбогдлыг анхаарч, хөхөөр хооллохыг үргэлжлүүлэх эсвэл зогсоох эсэхийг шийднэ.

### **9.7 Хүүхдийн хэрэглээ**

Хүүхдэд энэ эмийн үр нөлөө, аюулгүй байдлыг үнэлэх эмнэлзүйн судалгаа хийгдээгүй.

### **9.8 Өндөр настны хэрэглээ**

Өндөр настны физиологийн үйл ажиллагаа ихэвчлэн буурсан байдаг тул тунг багасгах эсвэл дуслын хурдыг удаашруулах зэрэг тохирох арга хэмжээг авна.

## **11. ГАЖ НӨЛӨӨ**

Дараах гаж нөлөө илэрч болзошгүй тул эмчлүүлэгчийг сайтар хянаж, хэрэв гаж нөлөө илэрсэн тохиолдолд эмийг зогсоох зэрэг тохирох арга хэмжээг авна уу.

## 11.2 Бусад гаж нөлөө

	Тохиолдол тодорхойгүй
Хэт мэдрэгшлийн урвал	Тууралт
Ходоод гэдэсний талаас	Дотор муухайрах/бөөлжих
Зүрх судасны талаас	Цээжээр өвдөх, зүрх дэлсэх
Их хэмжээгээр/хурдан хэрэглэх	Их хэмжээгээр/хурдан хэрэглэснээс ацидоз үүсч болзошгүй
Бусад	Чичрүүдэс хүрэх, халууралт, халуун оргих мэдрэмж төрөх, толгой өвдөх, судас дагасан өвдөлт

## 14. ХЭРЭГЛЭХ ҮЕИЙН БОЛГООМЖЛОЛ

### 14.1 Ерөнхий болгоомжлол

#### 14.1.1 Тарилгыг хэрэглэхдээ халдвараас сэргийл.

#### 14.2 Уусмалыг бэлдэх үеийн болгоомжлол

Уусмалыг шингэлэх үед холимогт өөрчлөлт орохоос зайлсхийх шаардлагатай.

#### 14.3 Уусмалыг хэрэглэх үеийн болгоомжлол

14.3.1 Энэ тарилга нь ойролцоогоор 8мЭкв/л натрийн ион, 137мЭкв/л хлорын ион агуулдаг учир их тунгаар хэрэглэх эсвэл электролитийн уусмалыг хослуулан хэрэглэх үед электролитийн тэнцвэрт байдлыг анхаарах шаардлагатай.

## 18. ЭМ СУДЛАЛ

### 18.1 Үйлдлийн идэвх

Бие махбодид амин хүчлийг нэмэгдүүлэх эмчилгээний үр нөлөөг үзүүлнэ.

### ※18.2 Амин хүчлийн нэмэлтийн нөлөө

Уургийн гол үүрэг нь шим тэжээлийн үүрэгтэй ч бие махбодийг энергиэр хангадаггүйгээрээ нүүрс ус, өөх тосноос ялгагдах ба эдэд уургийн нийлэгжилтэд шаардлагатай амин хүчлийг үүсгэх, физиологийн дүнд задралд орсон, ашиглагдсан уургийг нөхөх, гэмтэл эсвэл өвчлөлтэй холбоотойгоор эсийн гэмтлийн шалтгаанаар үүсэх уургийн дутагдлыг нөхөх зэрэгт тохиромжтой.<sup>1)</sup> Хүнс Хөдөө Аж Ахуйн Байгууллага 1957 онд биологийн хэрэгцээнд хэрэглэх хамгийн тохиромжтой уургийн загвар нь үл орлуулагдах амин хүчлийг нэгтгэх замаар экспреслэгдэх боломжтой гэсэн санаанд тулгуурлан үл орлуулагдах амин хүчлийн найрлагын шинэчилсэн стандартыг боловсруулан нийтэд зарласан. Хай-Плеамин С тарилга-10% “ФУСО” нь Хүнс Хөдөө Аж Ахуйн Байгууллагын стандартад<sup>2)-4)</sup> заагдсан нэн шаардлагатай буюу үл орлуулагдах амин хүчлүүдийг агуулсан Л-типийн амин хүчлийн бэлдмэл бөгөөд амаар хооллох боломжгүй, гэдэсний шимэх чадвар буурсан эсвэл бүрэн алдагдсан, уургийг хэрэгцээ ихэссэн эмчлүүлэгчдэд амин хүчил нөхөх зорилгоор хэрэглэнэ.

Үүнээс гадна, Хай-Плеамин С тарилга-10% “ФУСО” эмийн бэлдмэлд агуулагдах орлуулагдах амин хүчил болох Л-аргинины гидрохлорид, Глицин нь бусад амин хүчлийн нийлэгжилтэд шаардлагатай азотын эх үүсвэрийн үүрэгтэй.

(үл орлуулагдах амин хүчил/орлуулагдах амин хүчлийн харьцаа= 2.93).

Нэмэлт амин хүчлүүдийн зарим нь энерги хангалтгүй тохиолдолд энергийн эх үүсвэр болгон ашигладаг тул D-сорбитолыг амин хүчлүүдтэй химийн өөрчлөлтөд ордоггүй нүүрс ус болгон нэмдэг<sup>4)</sup>.

D-сорбитолыг нүүрс ус болгон нэмсэн, D-сорбитол нь амин хүчлүүдтэй химийн өөрчлөлтөд ордоггүй.

## **20. ОЛГОХ ҮЕИЙН БОЛГООМЖЛОЛ**

**20.1** Бүтээгдэхүүний чанарыг хадгалах чийг шингээгч бүхий агаар нэвтрүүлдэггүй савлагаатай тул зөвхөн хэрэглэх үед бэлдмэлийн савлагааг нээнэ.

### **20.2 Дараах тохиолдолд тарилгыг хэрэглэхгүй:**

- Гадна савлагаа гэмтсэн тохиолдолд
- Хэрэв анхдагч савлагаа болон хоёрдогч савлагааны гадаргууд усны дусал эсвэл булингар үүссэн тохиолдолд
- Хэрэв тарилгын шингэн гоожсон байвал
- Тарилгын шингэнд үүссэн булингар нь савлагааг халаах эсвэл сэгсрэхэд ч уусахгүй тохиолдолд
- Тарилгын шингэний шинж чанар эсвэл бусад шинж чанарт ямар нэгэн хэвийн бус зүйл ажиглагдвал

## **22. САВЛАГАА**

20мл, 50 ширхэг пластик ампул (хүчилтөрөгч шингээгчтэй)

## **23. ЭШЛЭЛҮҮД**

- 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)

## **26. МАРКЕТИНГИЙН ЗӨВШӨӨРӨЛ ЭЗЭМШИГЧ**

26.1 Маркетингийн Зөвшөөрөл Эзэмшигч,

**ФУСО ФАРМАЦЕВТИКАЛ ИНДАСТРИС, ЛТД.**

2-3-11, Мориномияя, Жото-кү, Осака 536-8523, Япон Улс