

Рингер ацетатын уусмал
Вийн-Ф тарилга “ФУСО”

Хадгалах нөхцөл: Тасалгааны хэмд хадгална.
Хүчинтэй хугацаа: Савлагааны гадна хэсэгт тэмдэглэсэн. Хүчинтэй хугацаа дууссанаас хойш хэрэглэхийг хориглоно.
Анхааруулга: “ХЭРЭГЛЭЭТЭЙ ХОЛБООТОЙ БОЛГООМЖЛОЛ”-г үзнэ үү.
Жороор олгох эм: (Анхааруулга- Зөвхөн эмчийн жор, зааврын дагуу хэрэглэнэ.)

Зөвшөөрлийн дугаар	22400AMX00122
Үндэсний эрүүл мэндийн даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо	2017 оны 7-р сар
Япон Улсын зах зээлд анх худалдаалж эхэлсэн огноо	2017 оны 8-р сар

ТОДОРХОЙЛОЛТ

1. Найрлага

		500 mL савлагаанд			
Найрлага/агууламж	Натрийн хлорид		3.0 гр		
	Калийн хлорид		0.15 гр		
	Кальцийн гидрохлорид		0.10 гр		
	Натрийн гидроацетат		1.90 гр		
Туслах бодис	Давсны хүчил (pH тохируулагч)		Зохистой хэмжээ		
Ерөнхий шинж	Тунгалаг өнгөгүй шингэн, сул давсархаг амттай				
pH	6.5 - 7.5				
Осмос даралт	Ойролцоогоор 1 (Салинтай харьцуулахад)				
Электролитын найрлага(mEq/L)	Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻
	130	4	3	109	28

ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

Цусны эргэлтийн хэмжээ, эд хоорондын шингэн багассан үед эсийн гаднах шингэнийг нөхөж, бодисын солилцооны хүчилшлийг засна.

ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

Насанд хүрэгчдэд зориулсан судсаар тарих нэг удаагийн ердийн тун нь 500мл-1000мл хооронд байна.

Тунгийн хэмжээ нь цагт 10мл/кг биений жинд эсвэл бага байх хэрэгтэй.

Эмчлүүлэгчийн нас, биений жин болон шинж тэмдгээс хамаарч тунг тохируулна.

БОЛГООМЖЛОЛ

1. Болгоомжтой хэрэглээ. Вийн-Ф тарилгыг дараах эмчлүүлэгчдэд болгоомжтой хэрэглэнэ.

- Бөөрний өвчний улмаас бөөрний дутагдалтай болсон эмчлүүлэгчид [Хэвийн бус хүчлийн суурь тэнцвэр, электролитийн хэвийн бус байдал үүсч болно].
- Зүрхний дутагдалтай эмчлүүлэгчид [Хэт их хэмжээний шингэнээс болж зүрхэнд ачаалал үүсч болно].
- Гипертоник шингэн дутагдсан эмчлүүлэгчид [Эс доторх болон эд хоорондын шингэн нэмэгдэж болно, үүнээс шалтгаалан хаван үүсдэг].
- Шээсний замын бөглөрөлтөөс болж шээс ялгаралт багассан эмчлүүлэгчид [Шингэний хэмжээ хэт их болж магадгүй].

2. Гаж нөлөө

Эрүүл мэндийн салбарт нийлүүлэх зөвшөөрөл авах үед эмнэлзүйн судалгаанд бүртгэгдэж оролцсон 177 тохиолдолд, ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй. Өндөр тунгаар хурдан хэрэглэхэд: Тархины хаван, уушигны хаван мөн захын хаван үүсч болно [давтамж тодорхойгүй].

3. Өндөр настны хэрэглээ

Өндөр настай эмчлүүлэгчдийн физиологийн үйл ажиллагаа буурсан байдаг тул тунг аажмаар, болгоомжтой бууруулах хэрэгтэй.

4. Хэрэглээтэй холбоотой болгоомжлол

Хэрэглэхийн өмнөх анхаарах зүйл.

- Кальци агуулсан тул цусны бүлэгнэлтийг үүсгэж болзошгүй, иймд цитратжсан цустай холихдоо анхааралтай байх хэрэгтэй.
- Кальц агуулсан тул фосфат, карбонатын ионуудтай тунадасжих тул фосфат болон карбонат агуулсан бэлдмэлтэй хавсарч хэрэглэж болохгүй.

ФАРМАКОКИНЕТИК

Цууны хүчил: Ерөнхий мэдээгүйжүүлэгтэй хагалгаанд орохоор хүлээгдэж буй 11 эмчлүүлэгчдэд 1 mmol/mL-ийн 10мл натри ацетатын уусмалыг хэрэглэхэд хагас задралын хугацаа (t_{1/2}) ба цууны хүчлийн тархалтын эзлэхүүн нь (Vd) 2.20 ± 0.74 минут мөн 53.4 ± 12.6 mL/kg¹) тус тус байсан.

(Лавлагаа)

Хоол сойлгоогүй, мэдээгүйжүүлэггүй хархны сүүлний судсанд [1-¹⁴C] натри ацетатыг 1 mEq/kg тунгаар хурдан дуслаар тарьж бодисын солилцооны хүчилшлийг судалсан. Нийт ¹⁴C тунтай харьцуулахад амьсгалсан ¹⁴CO₂ хуримтлагдсан хэмжээ эхний 30 минутанд 35%, 1 цагт 59%, 2 цагт 66%, мөн 6 цагт 69% байна. Энэхүү хуримтлагдсан амьсгалыг гаргах хурдтай харьцуулахад, 1mEq/kg-ээс бага тунгаар хэрэглэсэн бүлэгт 1 цаг хүртэл хугацаанд өндөр байсан ч 6 цагийн дараа 71%-тай буюу бараг ижил байв. Туршилтын өмнө 24 цагийн турш хоол сойсон 1 mEq/kg-тай бүлгийн хувьд 2 цагийн дараа бага зэрэг өндөр байсан ба 6 цагийн дараа 74%-аас ч өндөр байв. Үүний эсрэгээр, хоол сойгоогүй DL-[1-¹⁴C]-натри лактат 1 mEq/kg бүлэгт 15 минут хүртэл өндөр түвшинд байсан. Үүнээс гадна, L-[1-¹⁴C]-лактат NalmEq/kg бүлэгт судалгааны бүхий л хугацаанд өндөр байсан ба цагийн дотор 72%-ийн өндөр үзүүлэлттэй байв. Шээсээр ялгарах ¹⁴C нь бүлэг тус бүрт 2%-аас бага байсан бөгөөд мэдэгдэхүйц ялгаа ажиглагдаагүй. Хоол сойгоогүй [1-¹⁴C]-Na-ацетатын 1 mEq/kg бүлэгт 6 цагийн дотор эрхтнүүдэд тархсан байдлыг үзэхэд элэг, бөөрний дээд булчирхайд ¹⁴C өндөр, өөхний эд, тархи, уушгинд DL-Na-лактат бүлэгтэй харьцуулахад өндөр байна. Элэгний нэг хэсгийг судлахад ¹⁴C нь өөх тосонд харьцангуй шингэдэг болох нь тодорхойлогдсон²⁾.

ЭМНЭЛЗҮЙН СУДАЛГАА

Япон Улсын өөр хоорондоо ялгаатай 17 цэгт, ерөнхий мэдээ алдуулалтын дор 177 эмчлүүлэгчдэд энэ бүтээгдэхүүнийг давхар-нууцлалтай харьцуулсан судалгаа болон ерөнхий эмнэлзүйн судалгааг хийсэн. Дүгнэлт нь дараах байдлаар гарсан.

1. Давхар-нууцлалтай харьцуулсан судалгаа

Давхар-нууцлалтай харьцуулсан судалгааны гол зорилго нь мэс заслын хүндрэлтэй холбоотой бодисын солилцооны хүчилшлийн түвшинг глюкозтой Рингер ацетатын уусмалын тусламжтайгаар хэрхэн байдлыг хянах, улмаар засахад энэ бүтээгдэхүүний ашиг тусыг судлан гаргахад оршсон. Энэ бүтээгдэхүүн нь глюкоз, өөх тосны солилцоо, шээсний ялгаралтыг суурь болгон авч үзэхэд цусан дахь глюкозын түвшинг өсгөх шалтгаан болоогүй бөгөөд эсийн гаднах шингэний хэмжээг бууруулахын тулд зохистой электролитээр хангаж байсан нь, мэс заслын өмнөх дусал тарилга ач тустай болох нь судалгааны үр дүнгээр батлагдсан³⁾.

2. Санамсаргүй түүврийн судалгаа

1) Олон төвийн хяналттай эмнэлзүйн туршилтын судалгаагаар ерөнхий мэдээ алдуулалттай мэс засал хийлгэсэн эмчлүүлэгчдэд Вийн-Ф тарилга “ФУСО” бүтээгдэхүүн болон Хяналтын эм (Рингер глюкоз-ацетатын уусмал болон Рингер лактатын уусмал)-ийг хийлгэж, самсаргүй түүврээр харьцуулсан. Судалгааны үр дүнд, электролитийн хангамж эсийн гаднах шингэний дутагдлыг засч, мэс заслын хүндрэлтэй холбоотой бодисын солилцооны хүчилшлийн асуудлыг багасгаж эсвэл засаж байсан нь Вийн-Ф тарилга “ФУСО” бүтээгдэхүүний ашиг тусыг баталгаажуулсан юм. Үүнээс гадна судалгаанд оролцогчдын элэг, бөөрний үйл ажиллагаа, гемодинамик

болон бусад үзүүлэлтүүд нь тогтвортой байгаа нь Вийн-Ф тарилга “ФУСО” бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлыг баталсан⁴⁾.

- 2) Байгууллага тус бүр дээр хийсэн хяналттай эмнэлзүйн туршилтаар бүтээгдэхүүнийг хэрэглэсний дараа эмчлүүлэгчдэд ажиглагдсан эмнэлзүйн үр дүн нь, эсийн гаднах шингэнийг уусмалаар орлуулан, ус болон электролитээр хангаж, хэвийн хэмжээнд нь хадгалан бодисын солилцооны хүчилшлийг засаж байгааг харуулсан.⁵⁻⁹⁾.

3. Хүүхдийн хяналттай эмнэлзүйн туршилт

Харьцангуй бага мэдээ алдуулалттай мэс засалд орсон Рингер лактатын уусмал хэрэглэсэн эмчлүүлэгч хүүхдүүдээс санамсаргүй түүврээр харьцуулсан судалгаа авсан. Судалгааны үр дүнд, Рингер лактатын уусмал хэрэглэсэн эмчлүүлэгч хүүхдүүдийн цусан дахь Д-лактатын түвшин нэмэгдээгүй бөгөөд өвдсөн хүүхдүүдэд энэ бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал нь батлагдсан¹⁰⁾.

4. Эмнэлзүйн ерөнхий туршилт

Мэс заслын эмчлүүлэгчдэд, энэ бүтээгдэхүүн нь мэс заслын туршид эсийн гаднах шингэнээр хангаж, ямар нэгэн гаж нөлөө үзүүлэхгүй байгаа нь тогтоогдсон.

ЭМ СУДЛАЛ

1. Бүтээгдэхүүний бодисын солилцооны хүчилшил, чихрийн шижинд үзүүлэх нөлөөг цус алдалтын шоктой Бийгль үүлдэрийн нохойнд судалсан судалгааны дүнгээр:

- 1) Энэ бүтээгдэхүүнийг хэрэглэсний дараа, буурсан байсан pH аажмаар нэмэгдсэн ба суурь үзүүлэлтүүд нь шууд өссөн байна. Лактатын түвшин аажмаар буурч, артерийн цусан дахь нүүрстөрөгчийн давхар ислийн хэсэгчилсэн даралт (PaCO₂) аажмаар нэмэгдэх хандлагатай байв. Багассан HCO₃⁻, бүтээгдэхүүнийг хэрэглэсний дараа аажмаар нэмэгдсэн.
- 2) Цусан дахь глюкозын түвшин өсөх хандлагатай байсан боловч бүтээгдэхүүнийг хэрэглэснээр буурсан. Бүтээгдэхүүнийг хэрэглэснээс хойш 60-90 минутын дотор цус алдалтын өмнөх түвшинд хүрч инсулины түвшин мэдэгдэхүйц хэмжээнд буурсан. Энэ бүтээгдэхүүнийг хэрэглэснээр систолын болон диастолын цусны даралт аажмаар нэмэгдэж, хэрэглэснээс хойш 90 минутын дараа цус алдалтын өмнөх түвшинд бараг буцаж ирсэн бөгөөд бөөрний артери ба нугаламын артерийн цусны даралт аажмаар нэмэгдэж, зүрхний цохилт өөрчлөгдөөгүй. Цусан дахь натрийн агууламж буурах, К-ийн агууламж өсөх хандлагатай байсан ч бүтээгдэхүүн хэрэглэснээс хойш 15 минутын дараа цус алдалтын өмнөх түвшинд буцаж ирсэн бөгөөд цусан дахь Cl агууламжид мэдэгдэхүйц өөрчлөлт ажиглагдаагүй. Энэ бүтээгдэхүүнийг хэрэглэснээр багассан шээсний хэмжээ аажмаар нэмэгдсэн.

2. Нас биед хүрсэн эрлийз нохойд зохиомол цусны эргэлтийн үед ашигласан Рингер ацетатын уусмалын нөлөөг Рингер лактатын уусмалтай харьцуулсан юм. Үр дүн нь, цусны эргэлтийн динамик (цусны даралт, зүрхний цохилт, төвийн венийн даралт(CVP)), артерийн цусны хийн анализ (PaO₂, PaCO₂), хүчил шүлтийн тэнцвэрт байдал(засварласан суурь үзүүлэлт, засварласан HCO₃⁻)-ыг тус бүр үнэлэхэд Рингер ацетатын уусмал Рингер лактатаас онцон ялгаагүй болохыг харуулсан. Чөлөөт тосны хүчлүүд нь энэ бүтээгдэхүүний бүлэгт мэдэгдэхүйц бага байсан нь өөх тосны хүчлийн хөдөлгөөнийг дарангуйлдаг болохыг харуулж байна. Артерийн цусан дахь лактатын түвшин энэ бүтээгдэхүүнтэй харьцуулахад Рингер лактатын уусмалын бүлэгт зохиомол цусны эргэлтийн дараа шууд өндөр байсан ба L/P харьцаа нь Салин уусмалаас хамаагүй бага хэвээр байв.

ХЭРЭГЛЭХ ҮЕИЙН БОЛГООМЖЛОЛ

- 1) Агааржуулалтын зүү шаардлагагүй. (Тарилгын хэмжээнээс хамаарч агааржуулалтын зүү шаардагдаж болно.)
- 2) Дуслар хийх уусмалыг судсаар тасралтгүй хэрэглэх үед холбогч гуурсыг ашиглахгүй. Тасралтгүй хэрэглээнд ашиглах үед Ү-төрлийн багцыг хэрэглэхийг зөвлөнө.
- 3) Хэрэв уусмал уутнаас гоожсон эсвэл булингартсан байвал бүтээгдэхүүнийг хэрэглэж болохгүй.
- 4) Бүрхэвч (резин таглааг бохирдуулахаас хамгаалсан бүрхэвч) хуулагдсан байвал бүтээгдэхүүнийг хэрэглэж болохгүй.
- 5) Бүтээгдэхүүний резинэн таглааг цоолохдоо зүүг тагны гадаргуунд 90 градусын эгц шулуун байрлалтай барьж аажмаар хатгана. Хэрэв зүүг налуу шугамаар тагийг хатгавал уусмалыг резинэн үйрмэгээр бохирдуулах эсвэл тарилгын нүхийг гэмтээж, уусмал гоожих шалтгаан болно.
- 6) Хэрэглэсэн уусмалын эзлэхүүнийг тооцоолоход дуслын уутанд тэмдэглэсэн хэмжүүрийг ашиглана.

САВЛАГАА

Уян савлагаа (500мл): Хайрцагт, 20 ширхэг

Уян савлагаа нь FUSO Pharmaceutical Industries Ltd.-ээс судсаар хийх шингэнд зориулж тусгайлан бүтээсэн полиэтилен уут юм.

ИШЛЭЛҮҮД

- 1) Hamada T, et al.: Jpn Anesthesia. 46, 229, 1997.
- 2) Kuse S, et al.: Jpn Anesthesia. 34, 679, 1985.
- 3) Mori N, et al.: Jpn Pharmacol Ther. 19, 4717, 1991.
- 4) Okada K, et al.: Jpn Anesthesia and Resuscitation. 25, 129, 1989.
- 5) Kodama K, et al.: Jpn J Clinical Experi. Med., 65, 3966, 1988.
- 6) Sakai T, et al.: Jpn J Med Consul. New Remedies. 28, 729, 1991.
- 7) Kuse S, et al.: Jpn J Water Elec. Metabolism. 65, 3966, 1987.
- 8) Arai K, et al.: Jpn Anesthesia and Resuscitation. 25, 357, 1989.
- 9) Isosu T, et al.: Jpn Anesthesia. 41, 1707, 1992.
- 10) Miyasaka K, et al.: Jpn J Intensive Care Medicine. 14, 739, 1990.
- 11) Kimura M, et al.: Jpn J Anesthesia and Resuscitation. 26, 63, 1990.
- 12) Matsuda Y, et al.: J. Anesth. 8, 326, 1994.
- 13) Takahira M, et al.: Jpn J Artificial Organs. 15, 977, 1986.

Үйлдвэрлэгч ба Түгээгч

FUSO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LTD.
2-3-11, Morinomiyu, Joto-ku, Osaka 536-8523, Japan