КИДМИН®
Хураагуур судсанд тарих 7.2% Амин хүчил

КИДМИН® нь булчингийн уургийн задралыг дарангуйлж, булчингийн уургийн нийлэгжилтийг дэмждэг Л-Лейцин, Л-Изолейцин, Л-Валин зэрэг их хэмжээний салбарласан гинжит амин хүчлүүдийг агуулсан 7.2%-ийн амин хүчил юм. КИДМИН® нь бөөрний дутагдлын үед хэрэгцээ нь нэмэгддэг Глицинээс бусад орлуулагдах амин хүчлүүдийг мөн агуулдаг. Энэ уусмалын үл орлуулагдах болон орлуулагдах амин хүчлүүдийн харьцаа 2.6 бөгөөд 100мл тутамд 1гр хлоргүй азот мөн бага хэмжээний натри агуулдаг тул хэрэглэсэн тунгийн азотын агууламжийг тооцоолох, мөн электролитийн тэнцвэрийг хангахуйц электролитийн хэмжээг тохируулахад илүү оновчтой байдаг.

НАЙРЛАГА

200мл КИДМИН® тутамд дараах идэвхтэй бодисууд агуулагдана:

Л–Лейцин	2.80 гр
Л–Изолейцин	1.80 гр
Л–Валин	2.00 гр
Лизин ацетат	1.42 гр
(Л–Лизинтэй тэнцэхүйц)	(1.01гр)
Л–Треонин	0.70 гр
Л–Триптофан	0.50 гр
Л–Метионин	0.60 гр
Л–Фенилаланин	1.00 гр
Л–Цистеин	0.20 гр
Л–Тирозин	0.10 гр
Л–Аргинин	0.90 гр
Л–Гистидин	0.70 гр
Л–Аланин	0.50 гр
Л–Пролин	0.60 гр
Л–Серин	0.60 гр
Л–Аспартатын хүчил	0.20 гр
Л–Глютамины хүчил	0.20 гр
Тарилгын ус	200мл

Нийт чөлөөт амин хүчлүүд	14.41гр
Үл орлуулагдах амин хүчлүүд (E)	10.41гр
Орлуулагдах амин хүчлүүд (N)	4.00гр
E/N харьцаа	2.6
Салбарласан гинжит амин хүчлүүд	45.8% (хүнд/хэмжээ)
Нийт азот	2.00гр

Na^+	ойролцоогоор 2мЭкв/л
Cl^-	байхгүй
Ацетат$^-$	ойролцоогоор 46мЭкв/л

ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

КИДМИН® нь тунгалаг, өнгөгүй тарилгын уусмал юм.

pH:	Ойролцоогоор 7.0 (үйлдвэрээс гарсан дундаж хэмжээ) ба 6.5 – 7.5 (үзүүлэлт).
Харьцангуй нягт (20°C):	1.022

Уусах чанар: Ойролцоогоор 600 мОсмол/Л

ЭМ СУДЛАЛ

1) Бөөрний архаг дутагдал (бөөрийг авсан хархнууд (7/8), бөөрний артерийг боосон ноход (7/8)), бөөрний цочмог дутагдал (мөнгөн усны хлоридоор үүсгэгдсэн бөөрний дутагдалтай хархнууд, бөөрийг авсан хархнууд) бүхий туршилтын амьтдын загварт хоногийн нийт тэжээлийн хэрэгцээг тооцоолон КИДМИН®-ийг судсаар тарьж хэрэглэхэд дараах тэжээллэг нөлөө үзүүлсэн:

- Биеийн хүндийг нэмэгдүүлэх болон азотыг тэнцвэржүүлэх эерэг нөлөөг үзүүлсэн.
- Цусан дахь амин хүчлүүд болон булчингийн салбарласан гинжит амин хүчлийн хэмжээ нь хэвийн болсон.
- Цусан дахь уургийн фракцид ^{15}N–Лейцин шингээлт нэмэгдсэн.
- Цусан дахь мочевин азотын хэмжээ бага зэрэг нэмэгдсэн.

2) Бага уурагтай хоолны дэглэмтэй, 7/8 бөөрийг авсан хархнуудад КИДМИН®-ий амин хүчлийг нөхөх нөлөөг судлахад дараах тэжээллэг нөлөөг үзүүлсэн:

- Хоол тэжээлийн байдал сайжирсан нь биеийн хүнд нэмэгдэх, азот тэнцвэржих болон цусан дахь амин хүчлийн хэмжээ хэвийн болох зэргээр батлагдсан.
- Цусан дахь мочевин азотын хэмжээ нэмэгдээгүй.

ФАРМАКОКИНЕТИК

^{14}C–шошготой КИДМИН®-ийг 12 долоо хоногтой ердийн хархнууд болон 7/8 бөөрийг авсан хархнуудад судсаар тарьж хэрэглэхэд бие махбодид цацраг идэвхжил нь хурдацтай тархсан бөгөөд тарьснаас хойш 3-72 цагийн хооронд сийвэн, булчин болон элэг, бөөр, нойр булчирхай зэрэг амин чухал эрхтнүүдийн уургийн фракцуудад 50–90% шингэсэн байна. Судсаар хийснээс хойш, 72 цагийн дотор хэрэглэсэн цацраг идэвхит бодистой харьцуулахад амьсгалын замаар ялгарах нь ердийн харханд 32%, бөөрийг авсан харханд 34%, шээсээр ялгарах нь тус тус 4.6% ба 4.9% байв.

ЭМНЭЛЗҮЙН СУДАЛГАА

Бөөрний цочмог болон архаг дутагдалтай, ихэвчлэн цус цэвэршүүлэх эмчилгээ шаардлагатай 218 эмчлүүлэгчдэд эмнэлзүйн туршилтыг хийж дараах үр дүнд хүрсэн.

1) КИДМИН® нь, амаар хооллох боломжгүй буюу нийт парентерал хооллолттой (төвийн венийн судсанд дуслаар) эмчлүүлэгчдийн сийвэнгийн нийт уураг, альбумин, хурдан эргэлтийн уураг зэрэгт эерэг нөлөө үзүүлж, сийвэнгийн амин хүчлүүдэд бага хэмжээний өөрчлөлтийг үзүүлж, цусан дахь мочевин азотын өсөлтийг бууруулсан.

2) КИДМИН®-ийг захын судсанд уургийн нэмэлт болгон хэрэглэхэд сийвэнгийн нийт уураг, трансферин, Валин/Глициний харьцаа зэрэг тэжээллэгийн үзүүлэлтүүд эерэгээр хадгалагдсан.

ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

КИДМИН® нь бөөрний дутагдалтай эмчлүүлэгчдийг дараах тохиолдлуудад амин хүчлээр хангахад зориулагдсан. Үүнд:

- Цусан дахь уургийн хэмжээ буурах
- Хоол тэжээлийн дутагдал
- Мэс заслын өмнө болон дараа

ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

Бөөрний архаг дутагдал

1) Захын хураагуур судсанд дуслаар хийх: Насанд хүрэгчдийн ердийн тун нь өдөрт 200мл бөгөөд захын хураагуур судсанд дуслаар хийнэ. Насанд хүрэгчдэд дуслаар хийх хурд нь 100мл-ийг 60 минутын турш бөгөөд хүүхэд, өндөр настан, хүнд өвчтэй эмчлүүлэгчдэд аажмаар дусаах хэрэгтэй. Эмчлүүлэгчийн биеийн байдал, биеийн хүнд, наснаас хамааран тунг тохируулж болно. Гемодиализийн үед хэрэглэхдээ гемодиализийн эмчилгээ дуусахаас 60-90 минутын өмнө диализийн системийн хажуугийн тарилгын нүхээр хураагуур судсанд дусаана. Илчлэгийн хувьд амин хүчлийг үр дүнтэй ашиглахын тулд өдөрт 1500 ккал-иас дээш илчлэгийг авах ёстой.
2) **Төвийн хураагуур судсанд дуслаар хийх:** Насанд хүрэгчдэд зориулсан ердийн тун нь өдөрт 400мл бөгөөд төвийн хураагуур судсанд дуслаар хийнэ. Эмчлүүлэгчийн биеийн байдал, биеийн жин, наснаас хамааран тунг тохируулж болно. Амин хүчлүүдийг үр дүнтэй ашиглахын тулд 1гр азот (энэ амин хүчлээс 100мл) тутамд 300 ккал-иас илүү уургийн бус илчлэгийг хэрэглэх шаардлагатай.

Бөөрний цочмог дутагдал

Насанд хүрэгчдэд зориулсан ердийн тун нь өдөрт 600мл бөгөөд төвийн хураагуур судсанд дуслаар хийнэ. Эмчлүүлэгчийн биеийн байдал, биеийн хүнд, наснаас хамааран тунг тохируулж болно. Амин хүчлүүдийг үр дүнтэй ашиглахын тулд 1гр азот (энэ амин хүчлээс 100мл) тутамд 300 ккал-аас илүү уургийн бус илчлэг хэрэглэх шаардлагатай.

Тун ба хэрэглэхтэй холбоотой болгоомжлол

1) Бөөрний дутагдлын үед амин хүчлийн тариаг, амин хүчлийн цорын ганц эх үүсвэр болгон хэрэглэхэд гипераммонеми эсвэл ухамсарт ухаан алдагдах эмгэг тодорхойлогдсон гэж мэдээлэгдсэн. Дуудах эсвэл асуултанд хариу үйлдэл удаан үзүүлэх, хөдөлгөөний идэвхжил аяндаа буурах, өөрийгөө илэрхийлэх чадвар алдагдах зэрэг хэвийн бус байдал ажиглагдвал энэ амин хүчлийн хэрэглээг нэн даруй зогсооно.

2) Илчлэг хангалтгүй үед хэрэглэвэл азотеми эсвэл бодисын солилцооны ацидоз нэмэгдэх шалтгаан болдог. Иймд, хэрэглэх явцад эмчлүүлэгчийг анхааралтай ажиглах шаардлагатай. Хэрэв амин хүчлийн уусмалыг хэрэглэх явцад эмчлүүлэгчдэд хэвийн бус байдал ажиглагдвал эмчилгээг зогсоох зэрэг зохих арга хэмжээг авна.

БОЛГООМЖЛОЛ

1. Болгоомжтой хэрэглээ (КИДМИН®-ийг дараах эмчлүүлэгчдэд болгоомжтой хэрэглэнэ.)

- Зүрх судасны үйл ажиллагаа алдагдалтай эмчлүүлэгчдэд (Эргэлдэх цусны түвшин ихсэх нь эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн байдлыг муутгаж болзошгүй.)
- Элэгний эмгэгтэй эсвэл ходоод гэдэсний цус алдалттай эмчлүүлэгчдэд (Амин хүчлийн хуримтлал эсвэл гипераммонеми үүсч болзошгүй.)
- Хүнд хэлбэрийн электролитийн тэнцвэр алдагдсан эсвэл хүчил-суурийн тэнцвэр алдагдалтай эмчлүүлэгчдэд (Эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн нөхцөл байдал дордож болзошгүй.)

2. Онцгой анхааруулга

Амаар эсвэл ходоод гэдсээр хоол тэжээлээ хангалттай авч чадахгүй байгаа эсвэл авах боломжгүй, судсаар (тариагаар) хооллох шаардлагатай эмчлүүлэгчдэд энэ бэлдмэлийг хэрэглэнэ.

3. Өндөр настны хэрэглээ

Өндөр настай эмчлүүлэгчдийн физиологийн үйл ажиллагаа ихэвчлэн буурсан байдаг учраас элэг эсвэл зүрх судасны эмгэг үүсэх магадлалтай тул тарилгыг дусаах хурдыг бууруулж тунг багасгах талаар тооцоолж үзэх нь зүйтэй.

4. Жирэмсэн, төрсөн болон хөхүүл үеийн хэрэглээ

Энэ амин хүчлийг жирэмсэн эхэд хэрэглэхэд аюулгүй эсэх нь одоогоор тогтоогдоогүй байна. Хэрэв жирэмсэн болон жирэмсэн байж болзошгүй эмэгтэйчүүдэд энэ амин хүчлийн уусмалыг хэрэглэхэд эмчилгээний үр ашиг нь түүнтэй холбоотой үүсч болзошгүй эрсдлээс давсан тохиолдолд л зөвхөн хэрэглэнэ.

5. Хүүхдийн хэрэглээ

Хүүхдэд хэрэглэхэд аюулгүй эсэх нь одоогоор тогтоогдоогүй байна. (Хүүхдэд зориулсан эмнэлзүйн туршилт хангалттай хийгдээгүй).

(1) Төрөл бүрийн амин хүчлийн бодисын солилцоонд зориулагдсан физиологийн тогтолцоо хүүхдэд бүрэн хөгжөөгүй байж болно. Тиймээс, хүүхдэд энэ амин хүчлийн уусмалыг хэрэглэх үед дуслын хурдыг бууруулах зэрэг онцгой анхаарч, болгоомжтой хэрэглэхийг зөвлөнө.

(2) КИДМИН® нь бага жинтэй нярайд гиперкалиеми үүсгэж болзошгүй. Хэрэв гиперкалиеми үүсвэл эмчилгээг зогсоож, сийвэнгийн калийн хэмжээг бууруулах зэрэг зохих арга хэмжээг авна.

6. Хэрэглээтэй холбоотой болгоомжлол

(1) Бэлтгэх үед

Энэ бэлдмэлийг дараах эмүүдтэй хамт хэрэглэхэд тунадас үүсгэх зэрэг уусмалд физик-химийн өөрчлөлт гарч болзошгүй. Өөрчлөлтүүдийг анхааралтай ажиглах ёстой.

a) Шүлтлэг нөхцөлд тогтвортой байхаар бүтээгдсэн эмүүд

b) Усанд уусдаггүй эмүүд

(2) Хэрэглэхийн өмнө анхаарах зүйлс

a) Халдварын эрсдэлийг бууруулахын тулд бүх явцыг ариун нөхцөлд явуулна.

b) Хүйтэн орчны нөхцөлд уусмалыг биеийн хэмтэй ойролцоо бүлээтгэх шаардлагатай.

c) Уусмалын савыг онгойлгосны дараа шууд хэрэглэх ёстой. Хэрэглэсний дараа ашиглаагүй үлдсэн уусмалыг устгана.

(3) Хэрэглэх үед

a) Уусмал нь ойролцоогоор 46мЭк/л ацетат агуулдаг тул их хэмжээний тунгаар эсвэл электролитийн уусмалыг нэгэн зэрэг хэрэглэх үед электролитийн тэнцвэрийг сайтар хянах шаардлагатай.

b) Уусмалыг хураагуур судсанд аажмаар хийнэ.

c) Судасны өвдөлт үүсвэл өөр хэсэгт тарих эсвэл эмчилгээг зогсооно.

7. НЭЭХ ҮЕИЙН БОЛГООМЖЛОЛ

1) Уусмалын тогтвортой байдлыг хадгалахын тулд уут болон гадна савлагааны хооронд хүчилтөрөгч шингээгчийг зөөлөн ууттай бүтээгдэхүүнээр хийсэн байдаг тул хэрэглэх хүртэл гадна савлалтыг авч болохгүй.

2) Хадгалах явцад температурийн өөрчлөлтөөс болж талст тунадас үүсч болно. Хэрэглэхийн өмнө тунадасыг уусгахын тулд 15-25°C агаарын хэмтэй орчинд уусмалыг зөөлөн сэгсэрнэ.

3) Гадна савлалт гэмтсэн, уусмалын өнгө өөрчлөгдсөн, үүссэн тунадас сэгсрэхэд уусахгүй байгаа тохиолдолд тус бэлдмэлийг хэрэглэхийг хориглоно.
4) Резин таглаа дээр тойргоор тэмдэглэсэн газарт дуслын системийн зүүг босоо чиглэлээр хатган цоолно. Хэрэв таглааг босоо чиглэлээр цоолоогүй тохиолдолд зүү нь савны хүзүү хэсгээр дамжин өнгөрч, уусмалыг гоожуулж болно.
5) Холбогч гуурс ашиглан бусад тарилгын шингэнтэй нэг дуслын системээр хамт хэрэглэх болохгүй.
6) Нэг дуслын системээр бусад бэлдмэлтэй хамт холбож хэрэглэж болохгүй.
7) Хэрэв гадна савлалтанд дусал байх эсвэл уусмал булингартай байвал хэрэглэхгүй.
8) Тарилгын уусмалын савлагаа дээр хэмжүүрийн тэмдэглэгээ зөв биш байж болзошгүй. Тэмдэглэгээг зөвхөн энгийн хяналт байдлаар хэрэглэнэ.

ГАЖ НӨЛӨӨ

Нийт 2964 эмчлүүлэгчдийг үнэлэхэд, 74 эмчлүүлэгчдэд (2.5%) (давтан үзлэг хийх үеийн мэдээлэл. 2007. Япон Улс) лабораторийн хэвийн бус байдал зэрэг 122 гаж нөлөө бүртгэгдсэн. Хэрэв гаж нөлөө илэрвэл эмчилгээг зогсоох зэрэг зохих арга хэмжээг авна.

Урвал	Давтамж тодорхойгүй	<0.1%	0.1% – <5%
Хэт мэдрэгшил	[Тууралт]		
Хоол боловсруулах эрхтний талаас			Дотор муухайрах, бөөлжих
Зүрх судасны талаас	[Цээжээр эвгүй оргих, зүрх дэлсэх]		
Элэгний талаас			Элэгний үйл ажиллагааны шинжилгээнд өөрчлөлт гарах (АлАТ (GPT), АсАТ (GOT), gamma-GPT, ШФ (АЛ-Р), ЛДГ, нийт билирубин ихсэх), цусанд аммиакийн түвшин ихсэх
Бөөрний талаас			Цусан дахь мочевин азот эсвэл креатинины хэмжээ ихсэнэ.
Их тунгаар болон хурдан дуслаар хэрэглэх үед	[Хүчилшил]		
Бусад	[Жихүүцэх, халуурах, халууцах мэдрэмж төрөх, толгой өвдөх, судсаар өвдөх]	Доод мөчний хаван, ам хатах, толгой өвдөх.	Цусан дахь кали ихсэх.

[ ]: Амин хүчлийн тарилгын үед нийтлэг тохиолдох гаж нөлөөнүүд (Эмийн үр нөлөөний дахин үнэлгээ, хэсэг 15. 1979. Япон Улс)

ХОРИГЛОХ ЗААЛТ (Дараах эмчлүүлэгчдэд КИДМИН®-ийг хэрэглэхийг хориглоно)

1. Элэгний ком эсвэл элэгний комын эрсдэлтэй эмчлүүлэгч (амин хүчлийн тэнцвэргүй байдлыг нэмэгдүүлж, элэгний комыг дордуулж эсвэл өдөөж болзошгүй.)
2. Гипераммонемитэй эмчлүүлэгч (азотын хэт ачааллаас болж гипераммонеми улам дордож болзошгүй.)
3. Амин хүчлийн бодисын солилцооны удамшлын эмгэгтэй эмчлүүлэгч (дуслаар хийсэн амин хүчлүүд нь хангалттай бодисын солилцоонд ордоггүй тул эмчлүүлэгчийн эмнэлзүйн нөхцөл байдал улам дордож болзошгүй.)

ХАДГАЛАХ НӨХЦӨЛ
30°C хэмээс бага хэмд, нарны шууд тусгалаас хамгаалж хадгална.

САВЛАГАА
200мл-ийн зөөлөн ууттай

ЗӨВХӨН ЭМЧИЙН ЖОРООР ОЛГОНО

Otsuka	Үйлдвэрлэгч ба Түгээгч: ПТ. ОЦУКА ИНДОНЕЗ ЖИ. Сүмбээр Варас № 25, Лаванг, Маланг 65216, ИНДОНЕЗ УЛС ОЦУКА ФАРМАЦЕВТИКАЛ Ко., Лтд. 2-9 Канда-Цукасамачи, Чиёода-ку, Токио 101-8535 ЯПОН УЛС