

## สารอาหารให้ทางหลอดเลือด ชนิดน้ำยาอิมัลชันปราศจากเชื้อ ชื่อการค้า OLIMEL N12E (โอลิเมล-เอ็น-สิบสอง อี)

### 1. ยานี้คืออะไร

#### 1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

ยานี้เป็นยาสูตรผสมมีชื่อว่า OLIMEL N12E (โอลิเมล เอ็น สิบสอง อี) ซึ่งมีตัวยาสำคัญและส่วนประกอบตามที่ระบุในข้อ 7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้ เป็นยาในกลุ่มสารอาหารทางหลอดเลือด

#### 1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

ยานี้ใช้เพื่อเป็นสารอาหารให้ทางหลอดเลือดสำหรับผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุมากกว่า 2 ปีที่ไม่สามารถให้สารอาหารทางปากหรือให้อาหารทางสายยางได้ หรือให้แล้วไม่เพียงพอ หรือมีข้อห้ามใช้

### 2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

#### 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- เด็กที่คลอดก่อนกำหนด เด็กทารก และเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 2 ปี
- เคยแพ้ไข่ ถั่วเหลือง โปรตีนจากถั่วลิสง หรือข้าวโพด/ผลิตภัณฑ์จากข้าวโพด
- ผู้ที่มีความผิดปกติในการเมแทบอลิซึมของกรดอะมิโนมาแต่กำเนิด
- ผู้ที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงอย่างรุนแรง
- ผู้ที่มีภาวะน้ำตาลในเลือดสูงอย่างรุนแรง
- ผู้ที่มีระดับโซเดียม โพแทสเซียม แมกนีเซียม แคลเซียม และ/หรือฟอสฟอรัสในเลือดสูง

#### 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ระมัดระวังการใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์และให้นมบุตร ควรแจ้งให้แพทย์ทราบว่า ท่านกำลัง

ตั้งครรภ์หรือให้นมบุตรอยู่ หรืออาจจะตั้งครรภ์หรือวางแผนมีบุตร เนื่องจากไม่มีข้อมูลยืนยันความปลอดภัย

- แจ้งแพทย์ให้ทราบหากท่านใช้ยาอินซูลิน เฮพาริน ยาต้านการแข็งตัวของเลือด และควรแจ้งให้แพทย์ทราบว่า ท่านใช้ยาอะไรอยู่บ้าง เพราะการใช้ยานี้ร่วมกับยาบางชนิดอาจมีผลต่อการรักษาหรือเกิดอันตรายได้
- ห้ามผสมยานี้หรือให้ยาอื่นร่วมกับยาฆ่าเชื้อแบคทีเรียชื่อ เซฟไตรอะโซลัน (Ceftriaxone)
- ระมัดระวังการใช้ยานี้ หากท่านใช้ยาขับปัสสาวะ ยาลดความดันเลือดกลุ่มยับยั้งเอนจินโอเทนซิน-คอนเวอร์ติง เอนไซม์ (ACE inhibitors) และยากดภูมิต้านตัวรับแองจิโอเทนซิน 2 (angiotensin II receptor antagonists) หรือยากดภูมิคุ้มกันเนื่องจากยานี้มีโพแทสเซียม
- ควรใช้วิธีการที่ปราศจากเชื้อในการวางหรือดูแลสายสวนหลอดเลือดดำ และเมื่อผสมยาเพื่อลดความเสี่ยงในการติดเชื้อ

### 3. วิธีใช้ยา

#### 3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- ต้องให้ยาทางหลอดเลือดดำส่วนกลางเท่านั้น
- ใช้ยานี้ครั้งเดียวเท่านั้น
- ตรวจสอบสารละลายก่อนใช้ โดยสารละลายกรดอะมิโนและอิเล็กโทรไลต์ และสารละลายกลูโคสและแคลเซียมต้องใส ไม่มีสี หรือสีเหลืองอ่อน ไม่มีตะกอน และอิมัลชันไขมันต้องเป็นของเหลวเนื้อเดียวกันลักษณะคล้ายนม และถุงบรรจุยาไม่เสียหาย รอยปิดผนึกทุกจุดของถุงอยู่ในสภาพสมบูรณ์ หากยาไม่มีลักษณะดังกล่าวข้างต้น หรือมีรอยรั่วให้ทิ้งไป

- ต้องผสมส่วนประกอบของยาทั้ง 3 ส่วนก่อนใช้
- ผสมยาที่อุณหภูมิห้อง
- ยาที่ผสมยาแล้วจะเป็นอิมัลชันเนื้อเดียวกันคล้ายน้ำมัน
- น้ำยาที่ผสมแล้วควรใช้ทันที หากไม่ใช้ทันทีสามารถเก็บได้ 7 วัน ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส และหลังจากนั้นสามารถเก็บได้อีก 48 ชม. ที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ในด้านจุลชีววิทยา น้ำยาที่ผสมแล้วควรใช้ทันที และไม่ควรถูกเก็บไว้ใช้ในครั้งต่อไป หากไม่ใช้ทันที สามารถเก็บได้ 24 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

#### 3.2 ถ้าใช้ยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ท้องอืด ปวดศีรษะ ร้อนวูบวม เหงื่อออกมาก ภาวะน้ำเกิน (บวมที่แขน ขา ท้อง, น้ำหนักเพิ่มอย่างฉับพลัน, หายใจลำบาก) ระดับน้ำตาลในเลือดและปัสสาวะสูง ระดับไตรกลีเซอไรด์ในเลือดสูง เลือดมีความเข้มข้นสูง ภาวะเลือดเป็นกรด สมดุลของอิเล็กโทรไลต์ในเลือดผิดปกติ (จากการตรวจทางห้องปฏิบัติการเคมี) **ต้องหยุดการให้ยาทันทีและให้รีบแจ้งแพทย์ผู้ทำการรักษาหรือนำส่งโรงพยาบาลทันที**

### 4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ห้ามหยุดยาเอง และให้ใช้ยานี้ตามคำแนะนำของแพทย์ผู้ทำการรักษา
- หากมีอาการปวด รู้สึกร้อน หรือบวมบริเวณที่ให้ยา หรือมีการรบกวนการให้ยา ให้แจ้งแพทย์หรือพยาบาล
- ควรมีการตรวจและติดตามอาการทางคลินิก และการตรวจทางห้องปฏิบัติการในระหว่างการรักษา

## 5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

### 5.1 อาการที่ต้องแจ้งแพทย์ เภสัชกร หรือ พยาบาลทันที หรือหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจุดตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ

“ให้แจ้งแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลทันที หรือหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”

### 5.2 อาการที่อาจเกิดขึ้นได้และให้รอดอาการ ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้แจ้งแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล หรือไปพบแพทย์

- หัวใจเต้นเร็ว
- อยากรอาหารลดลง
- ปวดท้อง
- ท้องเสีย
- คลื่นไส้
- ความดันเลือดสูง

“ให้รอดอาการ ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้แจ้งแพทย์ เภสัชกร หรือ พยาบาล หรือไปพบแพทย์”

## 6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่นแสงโดยตรง ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยา (ถุงที่มียาบรรจุ) ในถุงพลาสติกชั้นนอกที่หุ้มมา
- ห้ามแช่แข็ง
- ห้ามใช้ยาหลังจากวันสิ้นอายุที่ระบุในฉลากยา

- **น้ำยาที่ผสมแล้วควรใช้ทันที** หากไม่ใช้ทันทีสามารถเก็บได้ 7 วันที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส และหลังจากนั้นสามารถเก็บได้อีก 48 ชม. ที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- **ในด้านจุลชีววิทยา น้ำยาที่ผสมแล้วควรใช้ทันที และไม่ควรถูกเก็บไว้ใช้ในครั้งต่อไป หากไม่ใช้ทันที สามารถเก็บได้ 24 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส**
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

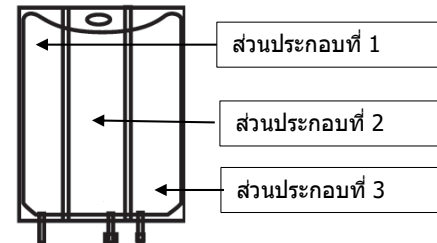
## 7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ถุงแบบ 3 ส่วน บรรจุน้ำยา ดังนี้

- 1) **อิมัลชันไขมัน (ส่วนประกอบที่ 1):** เป็นของเหลวเนื้อเดียวกันคล้ายน้ำมัน 17.5 กรัม/100 มิลลิลิตร
  - 2) **สารละลายกรดอะมิโนและอิเล็กโทรไลต์ (ส่วนประกอบที่ 2):** เป็นสารละลายใส ไม่มีสี หรือสีเหลืองอ่อน 14.2 กรัม/100 มิลลิลิตร
  - 3) **สารละลายกลูโคสและแคลเซียม (ส่วนประกอบที่ 3):** เป็นสารละลายใส ไม่มีสี หรือสีเหลืองอ่อน 27.5 กรัม/100 มิลลิลิตร
- หลังจากผสมยาแล้วมีตัวยาสำคัญ** (ต่อ 1000 มิลลิลิตร) ดังนี้
- น้ำมันมะกอกผ่านกรรมวิธี (Olive oil, refined) กับน้ำมันถั่วเหลืองผ่านกรรมวิธี (Soya-bean oil, refined) 35.00 กรัม  
อะลานีน(Alanine) 10.99 กรัม, อาร์จินีน (Arginine) 7.44 กรัม, กรดแอสพาร์ติก (Aspartic acid) 2.20 กรัม, กรดกลูตามิก (Glutamic acid) 3.79 กรัม, โกลซีน (Glycine) 5.26 กรัม, ฮิสทีดีน(Histidine) 4.53 กรัม, ไอโซลิวซีน (Isoleucine) 3.79 กรัม, ลิวซีน(Leucine) 5.26 กรัม, ไลซีน (Lysine) 5.97 กรัม, เมไทโอนีน (Methionine) 3.79 กรัม, ฟีนิลอะลานีน (Phenylalanine) 5.26 กรัม, โพรลีน (Proline) 4.53 กรัม, เซรีน(Serine) 3.00

กรัม, ทรีโอนีน(Threonine) 3.79 กรัม, ทริปโตเฟน(Tryptophan) 1.26 กรัม, ไทโรซีน(Tyrosine) 0.20 กรัม, วาลีน (Valine) 4.86 กรัม, โซเดียมอะซิเตท ไตรไฮเดรต(Sodium acetate trihydrate) 1.5 กรัม, โซเดียมกลีเซอโรฟอสเฟตไฮเดรต (Sodium glycerophosphate, hydrated) 3.67 กรัม, โพแทสเซียม คลอไรด์(Potassium chloride) 2.24 กรัม, แมกนีเซียมคลอไรด์เฮกซะไฮเดรต (Magnesium chloride, hexahydrate) 0.81 กรัม, แคลเซียม คลอไรด์ไดไฮเดรต (Calcium chloride, dihydrate) 0.52 กรัม และกลูโคส (Glucose) 73.33 กรัม

**ส่วนประกอบอื่นๆ** ได้แก่ ฟอสโฟลิพิด บริสุทธิ์จากไข่(Purified egg phospholipids), กลีเซอรอล(Glycerol), โซเดียมโอเลอเทต(Sodium oleate), โซเดียมไฮดรอกไซด์(Sodium hydroxide), กรดแกลซีลอะซิติก (Glacial acetic acid), กรดไฮโดรคลอริก (Hydrochloric acid) และน้ำสำหรับยาฉีด



ผู้ผลิต BAXTER SA

Lessines, 7860 ประเทศเบลเยียม

ผู้นำเข้าและจัดจำหน่าย บริษัท แม็กซ์เตอร์

เฮลธ์แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด

กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ

2 กรกฎาคม 2562

**ศึกษาข้อมูลยาเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.**

Formatted: Font: (Default) Tahoma, Complex Script  
Font: Tahoma, 11 pt

- <http://www.fda.moph.go.th/sites/oss/Pages/Main.aspx>
- <http://ndi.fda.moph.go.th/>

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ  
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษา  
แพทย์หรือเภสัชกร**