https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
TP. CAO LÃNH - T. ĐỒNG THÁP

MẪU NHÃN

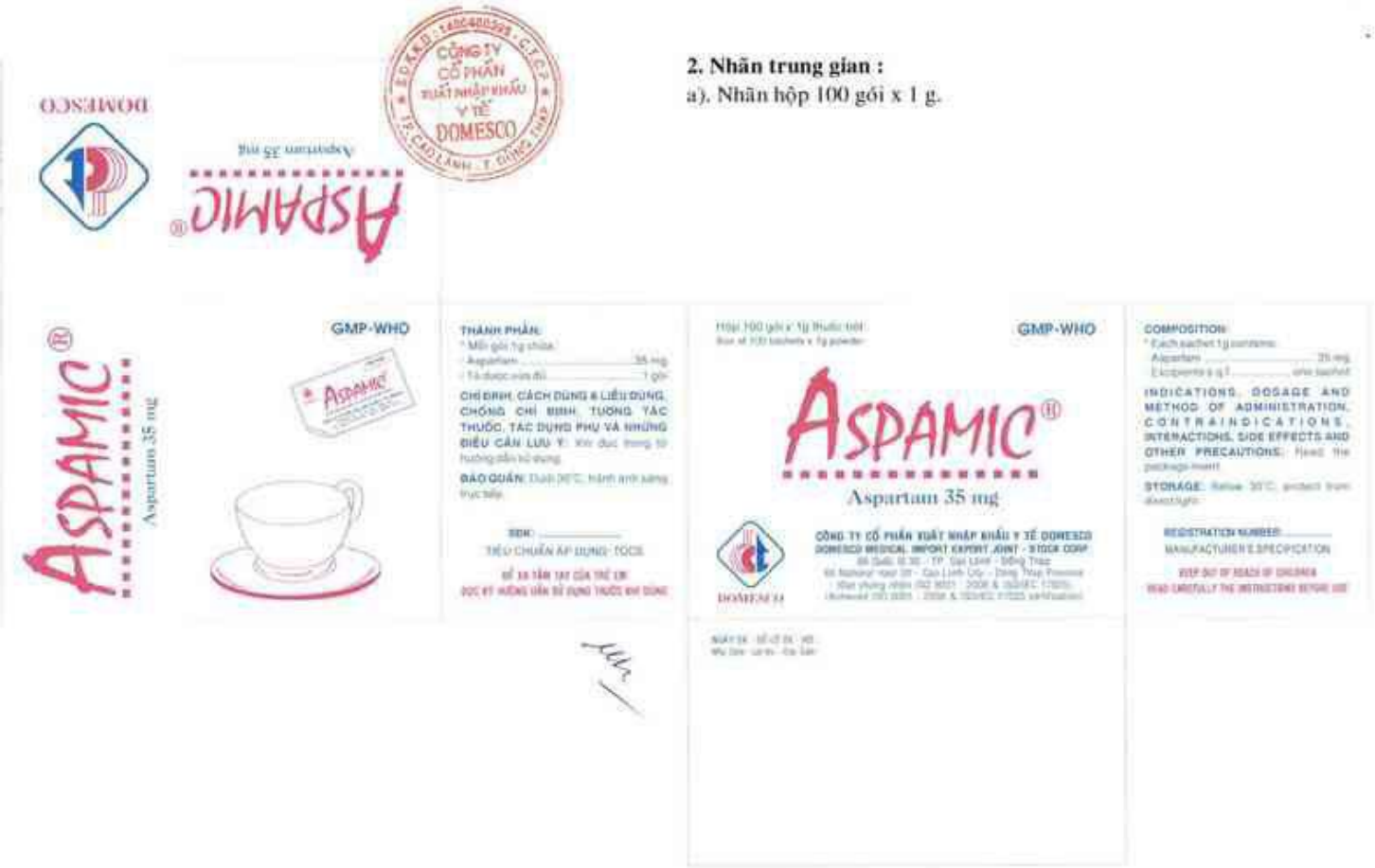
1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a. Nhãn gói 1 g

https://trungtamthuoc.com/

2. Nhãn trung gian :

a). Nhãn hộp 100 gói x 1 g.



https://trungtamthuoc.com/

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

Toa hướng dẫn sử dụng thuốc

ASPAMIC®

*** Thành phần:** Mỗi gói 1g chứa
- Aspartam.....35 mg
- Tá dược: Lactose, Povidon, Aerosil.....vừa đủ 1 gói

*** Dạng bào chế:** Thuốc bột

*** Qui cách đóng gói:**
- Hộp 100 gói x 1g.

*** Dược lực học:**
Aspartam là chất làm ngọt mạnh khoảng 180 – 200 lần đường sucrose. Aspartam được sử dụng trong thức ăn, thức uống và dược phẩm. Mỗi gam cung cấp khoảng 17 kJ (4 kcal).

*** Dược động học:**
Aspartam bị thủy phân trong đường tiêu hóa cho 3 thành phần chính: Rượu methyl, acid aspartic và phenylalanin. Tuy nhiên, ngay cả với hấp thu đặc biệt, độc tính rượu methyl do sử dụng aspatam rất khó xảy ra. Nồng độ aspartat trong máu tăng lên không đáng kể sau khi dùng một liều rất lớn (50 - 100 mg/kg) và do đó độc tố liên quan đến aspartam cũng sẽ không xảy ra. Mặc dù có sự tương đồng của aspartam đến glutamat, các nghiên cứu ở những người nhạy cảm glutamat đã cho thấy rằng họ không bị ảnh hưởng bởi hấp thu aspartam. Nồng độ huyết tương của phenylalanin cũng khó có thể tăng lên rõ rệt sau khi hấp thu lượng vừa phải aspartam ở những người khỏe mạnh nhưng người có phenylketon niệu nên tránh hoặc hạn chế sử dụng aspartam.

*** Chỉ định:**
- Đường ít năng lượng dành cho người kiêng ăn chất bột, đường (người tiểu đường, béo phì ...)

*** Chống chỉ định:**
Bệnh nhân có phenylketon niệu.
Lưu ý: Tính ngọt của aspartam bị mất khi thời gian nấu kéo dài.

*** Tương tác thuốc:**
- Chưa có tài liệu nào ghi nhận về tương tác thuốc.

*** Tác dụng phụ:**
Rất hiếm khi xuất hiện các triệu chứng quá mẫn, triệu chứng về da và tiêu hóa.
Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

*** Phụ nữ có thai và cho con bú:**
Thận trọng khi dùng aspartam cho phụ nữ mang thai và đang cho con bú có phenylketon niệu.

*** Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.**

*** Cách dùng - Liều dùng:** Dùng uống
- Mỗi gói có vị ngọt tương đương 02 muỗng cà phê đường cho vào thức uống hoặc thực phẩm tuỳ khẩu vị mỗi người.
Liều tối đa: 40 mg/kg cân nặng/ngày.

*** Quá liều và xử trí:**
Các thử nghiệm trên người cho thấy không tồn tại nguy hiểm tiềm tàng nào ngay cả khi dùng aspartam với lượng lớn.

*** Khuyến cáo:**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.
- **Để xa tầm tay trẻ em.**

*** Bảo quản:**
- Dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*** Tiêu chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở.

DOMESCO

Nơi sản xuất và phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: 66 - Quốc lộ 30 - Phường Mỹ Phú – TP Cao Lãnh - Đồng Tháp
Điện thoại : (067) – 3859370 – 3852278

TP Cao Lãnh , ngày 04 tháng 10 năm 2010
Giám Đốc cơ sở đăng ký và sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Ds. Huỳnh Trung Chánh