

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

1. TÊN THUỐC:

Rx

CAN - PUTALENG

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Cho 1 gói 4,5g:

Thành phần được chất:

L-ornithine -L-aspartate 3g.

Thành phần tá dược:

Aspartam, mannitol, PEG 6000, silicon dioxyd keo, bột mùi cam, mùi thơm.

4. DẠNG BẢO CHẾ: Bột thuốc màu trắng hoặc hơi vàng, khô tơi, vị ngọt, mùi thơm.

5. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các bệnh đồng thời và thứ phát do chức năng giải độc của gan bị suy giảm (ví dụ trong bệnh xơ gan) với các triệu chứng của bệnh não gan tiềm ẩn và biểu hiện.

6. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

Hòa tan thuốc vào một lượng nước thích hợp (nước tinh khiết hoặc nước trái cây). Uống sau bữa ăn. Dung dịch thuốc cần được uống ngay sau khi pha.

Liều dùng:

Liều thông thường 1-2 gói/lần, tối đa 3 lần/ngày.

Thuốc không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên do thiếu dữ liệu lâm sàng.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Kính nghiệm sử dụng thuốc ở trẻ em còn hạn chế (xem phần 8).

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với ornithine aspartate hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

- Suy thận nặng (creatinine huyết thanh trên 3 mg/100 ml).

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thuốc chứa 0,12 g aspartam trong mỗi gói. Aspartam là nguồn cung cấp phenylalanin, có thể có hại nếu mắc bệnh phenylketon niệu (PKU), một chứng rối loạn di truyền hiếm gặp, trong đó phenylalanin tích tụ do cơ thể không thể loại bỏ đúng cách.

Không có dữ liệu lâm sàng và phi lâm sàng để đánh giá việc sử dụng aspartam ở trẻ sơ sinh dưới 12 tuần tuổi.

Thuốc chứa 1,27 g mannitol trong mỗi gói, có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ nếu uống 10 g trong một lần sử dụng.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Không có dữ liệu có sẵn về việc sử dụng thuốc ở trẻ em.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Tác dụng gây quái thai hoặc phối không được biết đến. Không có kinh nghiệm sử dụng trong khi mang thai hoặc cho con bú.

Không nên sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai và cho con bú. Tuy nhiên nếu việc điều trị là cần thiết, cần cân nhắc rủi ro nguy cơ và lợi ích.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do ảnh hưởng của căn bệnh này, khả năng lái xe và vận hành máy móc cũng có thể bị suy giảm trong quá trình điều trị bằng ornithine aspartate.



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Chưa được ghi nhận.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Rối loạn tiêu hóa: khó chịu đường tiêu hóa như buồn nôn, nôn, đau dạ dày và tiêu chảy.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10.000$

Cơ xương, mô liên kết và các bệnh về xương: đau nhức cơ thể.

Các tác dụng phụ này thường thoáng qua, không cần phải ngừng thuốc và có thể tránh được bằng việc giảm liều.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Các triệu chứng nhiễm độc đã không được quan sát thấy khi dùng quá liều ornithine aspartate.

Trong trường hợp quá liều, nên điều trị theo triệu chứng.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc trị liệu gan để điều trị bệnh não gan tiềm ẩn và biểu hiện.

Mã ATC: A05BA17

L-ornithine-L-aspartate hoạt động *in vivo* thông qua các acid amin ornithine và aspartate trên hai con đường chính của giải độc amoniac: tổng hợp urê và tổng hợp glutamine.

Sự tổng hợp urê diễn ra trong tế bào gan quanh cầu. Trong các tế bào này, ornithine đóng vai trò là chất kích hoạt của hai enzyme ornithine carbamoyltransferase và carbamoyl phosphate-2 synthetase và là chất nền tổng hợp urê.

Tổng hợp glutamine được tập trung trong các tế bào gan bị tổn thương. Đặc biệt trong điều kiện bệnh lý, aspartate và các dicarboxylate khác cũng như các sản phẩm chuyển hóa của ornithine được đưa vào trong các tế bào và được sử dụng ở đó để liên kết amoniac dưới dạng glutamine. Glutamine phục vụ cả về mặt sinh lý và sinh lý bệnh là acid amin liên kết với amoniac, không chỉ đại diện cho một dạng bài tiết không độc hại đối với amoniac, mà còn kích hoạt chu trình urê quan trọng (trao đổi glutamine giữa các tế bào).

Trong điều kiện sinh lý, ornithine và aspartate không giới hạn tổng hợp urê. Các thí nghiệm trên động vật cho thấy sự gia tăng tổng hợp glutamine như một cơ chế của tác dụng hạ amoniac. Các nghiên cứu cá nhân cho thấy sự cải thiện về tỷ lệ acid amin chuỗi nhánh và vòng thơm.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ornithine aspartate được hấp thu nhanh chóng và ngay lập tức phân cắt thành ornithine và aspartate. Cả hai acid amin có thời gian bán hủy ngắn từ 0,3 đến 0,4 giờ. Một phần của aspartate xuất hiện không được chuyển hóa trong nước tiểu.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 20 gói x 4,5g.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn in trên bao bì.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Lô 27, khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh,
huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội

ĐT: 024.39716291 FAX: 024.35251484

