

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Rx PRESCRIPTION DRUG

Lần đầu: 10/01/13

10 ml x 10 amps.

153/80g

L-Ornithine-L-Aspartate 5 g / 10 ml
DAHAMIC Injection

DAHAMIC Injection
L-Ornithine-L-Aspartate 5 g / 10 ml

For I.V. Infusion

Huons

COMPOSITION

Each ampoule (10 ml) contains
L-Ornithine-L-Aspartate 5 g

INDICATIONS/ CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE &
ADMINISTRATION, WARNING, SIDE EFFECTS,
OTHER INFORMATION:
See the package insert.

STORAGE CONDITIONS:
Store at 30°C or below and Protect from light

QUALITY SPECIFICATION: In-House

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

THÀNH PHẦN

Mỗi ống tiêm (10 ml) chứa:
L-Ornithine-L-Aspartate 5 g

CHỈ ĐỊNH/HƯỚNG DẪN CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG &
CÁCH DÙNG, CẢNH BÁO, TÁC DỤNG PHỤ,
CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem tờ hướng dẫn sử dụng

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
Không quá 30°C, tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

ĐỂ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Huons

Tiêm truyền tĩnh mạch

L-Ornithine-L-Aspartate 5 g / 10 ml
DAHAMIC Injection

10 ml x 10 ống tiêm

Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN

L-Ornithine-L-Aspartate 5 g / 10 ml
DAHAMIC Injection

Huons

Manufactured by/ Nhà sản xuất:
HUONS CO., LTD.
957, Wangam-dong, Jechon-si,
Chungcheongbuk-do, Korea (Hàn Quốc)

Số lô SX/ Lot No. :
NSX/ Mfg Date. :
HD/ Exp Date. :
SĐK/ Visa No. :
DNNK :



G
Lee Jong Gu.

PRINTING ON AMPOULE:

Rx Thuốc bán theo đơn **10 ml**

DAHAMIC Inj.
L-Ornithine-L-Aspartate 5 g

Tiêm truyền tĩnh mạch

Số lô SX/Lot No. :
NSX/Mfg. Date :
HD/Exp. Date :
SĐK/Visa No. :

HUONS CO., LTD. - KOREA



153/80kt
8

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc*

Thuốc tiêm DAHAMIC

THÀNH PHẦN:

Mỗi ống tiêm (10 ml) chứa:

L-Ornithine-L-Aspartate.....5 g

Tá dược: D-Sorbitol, Dinatri Pyrosulfít, Nước cất pha tiêm.

MÔ TẢ:

Dung dịch trong suốt không màu trong ống tiêm màu nâu.

DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

L-Ornithine-L-Aspartate là kết hợp ổn định của hai loại amino acid nội sinh quan trọng L-Ornithine và L-Aspartate. Sau khi tiêm, L-Ornithine-L-Aspartate nhanh chóng chuyển thành L-Ornithine và L-Aspartate.

L-Ornithine là cơ chất của chu trình urê, chuyển amoniac có độc thành urê không độc và được đào thải qua thận, giúp gan bị bệnh dễ dàng thực hiện được chức năng bình thường (sự giải độc). Quá trình này làm giảm mức amoniac trong máu (tình trạng tăng amoniac), vấn đề thông thường ở hầu hết các bệnh gan.

L-Aspartate là một thành phần thiết yếu của chu trình acid citric, giải phóng năng lượng (ATP) và do đó giúp tái tạo các tế bào gan bị tổn thương.

Dược động học:

Nồng độ đỉnh của ornithine được quan sát 30 phút sau khi dùng thuốc đường tĩnh mạch. Các giá trị này gấp 10 lần giá trị cơ bản, và trở về lại giá trị bình thường trong 7 giờ. Sinh khả dụng của L-Ornithine-L-Aspartate là 82,2 $\pm$ 28% sau khi tiêm tĩnh mạch.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tình trạng tăng amoniac do bệnh gan cấp và mạn tính, bệnh não do gan.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Dùng tiêm truyền.

Thuốc này tương thích với hầu hết các dung dịch tiêm truyền thông dụng.

Tốc độ tiêm truyền: Tối đa 5 g L-Ornithine-L-Aspartate mỗi giờ.

- Viêm gan mạn: Liều điều trị khởi đầu: 10 ~ 20 g L-Ornithine-L-Aspartate (2 ~ 4 ống tiêm) mỗi ngày, hòa vào dung dịch tiêm truyền.
- Xơ gan:
Với triệu chứng nhẹ, dùng 5 g (1 ống tiêm) L-Ornithine-L-Aspartate mỗi lần, 5 ~ 20 g (1 ~ 4 ống tiêm) mỗi ngày, hòa vào dung dịch tiêm truyền.
Với triệu chứng trung bình và nặng (bao gồm tiền hôn mê và hôn mê), dùng 40 g (8 ống tiêm) L-Ornithine-L-Aspartate mỗi ngày, hòa vào dung dịch tiêm truyền.

Có thể điều chỉnh liều dùng theo các triệu chứng lâm sàng.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH:

Không nên dùng sản phẩm này cho các bệnh nhân có các tình trạng sau:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của sản phẩm
- Suy thận nặng (mức creatinin huyết thanh vượt quá 3 mg/100 ml)
- Nhiễm lactat huyết
- Ngộ độc Methanol



5. Không dung nạp Fructose-sorbitol
6. Thiếu Fructose-1,6-diphosphatase

CẢNH GIÁC VÀ THẬN TRỌNG:

Dùng liều cao cần kiểm soát mức urê trong huyết tương và nước tiểu. Nếu chức năng gan bị suy giảm đáng kể, nên điều chỉnh tốc độ tiêm truyền theo từng bệnh nhân để phòng buồn nôn và nôn mửa.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn có liên hệ đến sự sử dụng thuốc.

Thỉnh thoảng bị buồn nôn và nôn mửa.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Nên tránh dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú. Tuy nhiên nếu cần thiết điều trị, nên đánh giá cẩn thận về lợi ích và nguy cơ.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có báo cáo.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Không có báo cáo.

QUÁ LIỀU VÀ ĐIỀU TRỊ: Không có báo cáo.

BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để ngoài tầm tay trẻ em.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp có 10 ống tiêm

Huons
Human · Medication · Solution

Sản xuất bởi:
HUONS CO., LTD.

Địa chỉ: 957, Wangam-dong, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Korea
Tel: 82-2-2082-5035 Fax: 82-2-848-0740



La Dong BK



*PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh*