



## MẪU NHÃN

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

#### a. Nhãn gói 1 g



*Handwritten signature or initials.*

DOMESCO



Aspartam 35 mg

ASPAMIC®

**2. Nhãn trung gian :**

a). Nhãn hộp 100 gói x 1 g.

ASPAMIC®  
Aspartam 35 mg

GMP-WHO



**THÀNH PHẦN:**

- \* Mỗi gói 1g chứa:
- Aspartam ..... 35 mg
- Tá dược vừa đủ ..... 1 gói

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**BẢO QUẢN:** Dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

SDK: .....  
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

**ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Hộp 100 gói x 1g thuốc bột  
Box of 100 sachets x 1g powder

GMP-WHO

ASPAMIC®

Aspartam 35 mg



DOMESCO

**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO  
DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT - STOCK CORP.**  
66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp  
66 National road 30 - Cao Lãnh City - Dong Thap Province  
(Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025)  
(Achieved ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025 certification)

**COMPOSITION:**

- \* Each sachet 1g contains:
- Aspartam ..... 35 mg
- Excipients s.q.f ..... one sachet

**INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS:** Read the package insert.

**STORAGE:** Below 30°C, protect from direct light.

REGISTRATION NUMBER: .....  
MANUFACTURER'S SPECIFICATION

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE**

NGÀY SX - SỐ LÔ SX - HD :  
Mfg. Date - Lot No. - Exp. Date

*mm*

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 aspartam 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 tùy 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.



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 07 tháng 10 năm 2010

Giám Đốc cơ sở đăng ký và sản xuất



Ds. Huỳnh Trung Chánh