

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

201/83g

1. Label on the smallest packing unit lần đầu: 01/10/13

R_x Prescription Drug

5mL X 10Amps. / Box
For I.V.

MASLIVE Inj.

(L-Ornithine -L-Aspartate 500mg/5mL)

Manufactured by

hwaill Pharm. Co., Ltd.

454-3, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea

KGMP
Approved

MASLIVE Inj.
(L-Ornithine -L-Aspartate 500mg/5mL)

[Composition] Each ampoule(5mL) contains:

L-Ornithine -L-Aspartate _____ 500mg

[Description]

Brown color ampoule containing colorless, clear solution.

[Indications, Dosage & Administration, Contraindications, Precautions,

Side-effects]

Please see the insert paper

[Quality specification] Manufacturer's standard

Visa No.(SĐK) :

Lot No.(Số lô SX) : MSLC002

Mfg. Date(NSX) : 07/03/2008

Exp Date(HD) : 06/03/2011

[Storage]

Store in hermetic, light resistant container at room

temperature below 30 °C.

For more information see the insert paper.

R_x Thuốc bán theo đơn

5mL X 10ống / Hộp
Tiêm tĩnh mạch

MASLIVE Inj.

(L-Ornithine -L-Aspartate 500mg/5mL)

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi

hwaill Pharm. Co., Ltd.

454-3, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea

KGMP
Approved

(L-Ornithine -L-Aspartate 500mg/5mL)
MASLIVE Inj.

[Thành Phần] Mỗi 5mL chứa,

L-Ornithine -L-Aspartate _____ 500mg

[Mô Tả]

Ống thuốc màu nâu chứa chất lỏng trong suốt không màu.

[Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng phụ]

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

[Tiêu chuẩn chất lượng]

Tiêu chuẩn nhà sản xuất

[Bảo Quản]

Giữ thuốc trong bao bì kín, tránh ánh sáng,

ở nhiệt độ dưới 30 °C.

Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn

sử dụng kèm theo.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE



2. Intermediate label :

For I.V.(Tiêm tĩnh mạch)

MASLIVE Inj.
(L-Ornithine -L-Aspartate 500mg/5mL)

Visa No.(SDK)	
Lot No.(Số lô SX)	MSLC002
Mfg. Date(NSX)	07/03/2008
Exp. Date(HD)	06/03/2011

hwaolPharm Co., Ltd. Korea



Handwritten text on the right edge of the page, possibly a date or signature.

20/83/165713

R, THUỐC KÊ ĐƠN

Tờ hướng dẫn sử dụng

Maslive inj.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.*

Tên thuốc: Maslive inj.

Thành phần: Mỗi ống chứa:

Hoạt chất: L-ornithin-L-aspartat.....500mg

Tá dược: Kali metabisulphit, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Quy cách đóng gói: 5ml x 10 ống/hộp

Đặc tính dược lực học:

L-ornithin-L-aspartat (LOLA) là một phức hợp muối kép, khi vào cơ thể hợp chất này phân ly thành hai acid amin là L-ornithin và L-aspartat. Cơ chế hoạt động của thuốc được xác định là làm giảm nồng độ amoniac, giải độc amoniac ở gan thông qua tăng tổng hợp urê và glutamin.

- L-Ornithin L- Aspartat giúp tăng cường tổng hợp urê, chuyển amoniac độc hại thành urê nhằm giải độc bằng cách làm giảm nồng độ amoniac trong gan và não.
- Ornithin chuyển hóa thành α -ketoglutarat, đóng vai trò là một nguồn carbon tổng hợp glutamin ở gan. Ornithine cũng thúc đẩy quá trình tổng hợp glutamin ở cơ xương thông qua enzym glutamin synthetase (GS)
- Aspartat và Ornithin kích thích sự tạo thành ATP liên quan đến chu trình Krebs và kích thích sự chuyển năng lượng giữa chất gian bào của ty lạp thể với bào tương, có liên quan đến con đường Malat-Aspartat.

Aspartate đóng vai trò rất quan trọng trong sự sinh tổng hợp chất Purin và Pyrimidin.

Đặc tính dược động học:

Sau khi tiêm, L- Ornithin - L-Aspartat phân bố trong khắp các cơ quan của cơ thể. L-Ornithin - L-Aspartat chuyển hóa qua gan, nhóm amino (-NH₂) chuyển thành amoniac (NH₃) và kết hợp với CO₂ tạo thành ure. Thuốc thải trừ qua nước tiểu và phân. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 5.0-5.5 giờ.

Chỉ định:

Điều trị hỗ trợ trong các trường hợp bệnh gan cấp tính hay mạn tính, trong trường hợp hôn mê gan và tiền hôn mê gan.

Liều dùng và cách sử dụng:

Viêm gan cấp tính hay mạn tính: Liều thông thường là tiêm tĩnh mạch chậm 1 – 2 ống mỗi ngày trong tuần đầu tiên, tiếp tục trong 3 – 4 tuần tiếp theo.

Trong trường hợp nặng, liều dùng có thể tăng lên 4 ống mỗi ngày.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sỹ.



Chống chỉ định:

Bệnh nhân nhiễm acid Lactic, nhiễm độc methanol, không dung nạp Fructose-sorbitol, thiếu men Fructose 1,6-diphosphatase.

Bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Chống chỉ định với bệnh nhân suy thận.

Thân trọng:

- Trong trường hợp chỉ định dùng thuốc với liều cao thì cần kiểm tra thường xuyên nồng độ thuốc trong máu và nước tiểu.
- Thận trọng khi cất ống thuốc để tránh nguy cơ các mảnh vỡ thủy tinh từ vỏ chai trộn lẫn vào dung dịch thuốc gây ra tác dụng phụ. Thận trọng lưu ý khi chỉ định dùng thuốc cho trẻ em và người lớn tuổi.
- Theo dõi ure huyết và niệu khi sử dụng liều cao.

Tác dụng không mong muốn:

Có thể gặp tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương như cảm giác nóng ở thanh quản, thỉnh thoảng có thể xảy ra buồn nôn. Không cần ngừng điều trị, các phản ứng này sẽ hết khi ngưng dùng thuốc.

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

Tương tác với thuốc khác:

- Không dùng đồng thời thuốc với phenothiazin.
- Thận trọng khi phối hợp thuốc với thuốc lợi tiểu làm giảm Kali.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không nên sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai vì chưa có dữ liệu về tính an toàn của thuốc đối với phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú có thể cân nhắc để sử dụng thuốc trong trường hợp cần thiết và ngừng cho con bú khi sử dụng thuốc.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng.

Quá liều và xử trí:

Chưa thấy trường hợp quá liều được báo cáo.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá hạn sử dụng.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÂM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

HWAIL PHARM. CO., LTD.

454-3, Moknae-Dong, Danwon-Gu, Ansan-Si, Gyeonggi-Do, Korea



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

