

80/95

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 03/11/2016

HEPARIGEN 5g Inj.

HEPARIGEN 5g Inj.

[Thành phần] Mỗi ống (10mL) chứa:
L-Ornithin-L-Aspartat.....5g

[Dạng bào chế] Dung dịch tiêm truyền

[Chỉ định, Liều lượng & Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác]
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

[Tiêu chuẩn chất lượng] Nhà sản xuất

[Bảo quản] trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

[Chất lượng] Each Amp. (10mL) contains:
L-Ornithine-L-Aspartate.....5g

[Dosage form] Solution for injection

[Indications, Dosage & Administration, Contraindications and others information]
Please see the insert paper.

[Quality specification] Manufacturer's standard

[Storage] Store in hermetic containers, protected from light, temperature below 30°C.

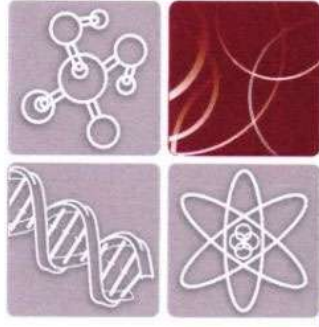
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE**

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

Lot No. (Số lô SX)
Exp. Date (HĐ)

Visa No. (SBK)
Mfg. Date (NSX)

HEPARIGEN 5g Inj. (L-Ornithine-L-Aspartate 5g/10mL) 10mL X 100ống



Sin và tư liệu Quốc tế
DAI HAN PHARM CO., LTD.
77, Sindorin-Daemeri-Gil-Aranul, Gyeonggi-do, Korea

DNMK:

HEPARIGEN 5g Inj.
(L-Ornithine-L-Aspartate 5g/10mL)

Rx Thuốc bán theo đơn
Hepaththerapy

HEPARIGEN 5g Inj. (L-Ornithine-L-Aspartate 5g/10mL) 10mL X 10Amp.



Tiêm truyền tĩnh mạch
HEPARIGEN 5g Inj.
(L-Ornithine-L-Aspartate 5g/10mL)
Số lô :
HD :
DAI HAN PHARM. CO., LTD. Korea

Tiêm truyền tĩnh mạch
HEPARIGEN 5g Inj.
(L-Ornithine-L-Aspartate 5g/10mL)
Số lô :
HD :
DAI HAN PHARM. CO., LTD. Korea

Tiêm truyền tĩnh mạch
HEPARIGEN 5g Inj.
(L-Ornithine-L-Aspartate 5g/10mL)
Số lô :
HD :
DAI HAN PHARM. CO., LTD. Korea

Tiêm truyền tĩnh mạch
HEPARIGEN 5g Inj.
(L-Ornithine-L-Aspartate 5g/10mL)
Số lô :
HD :
DAI HAN PHARM. CO., LTD. Korea

Tiêm truyền tĩnh mạch
HEPARIGEN 5g Inj.
(L-Ornithine-L-Aspartate 5g/10mL)
Số lô :
HD :
DAI HAN PHARM. CO., LTD. Korea

Tiêm truyền tĩnh mạch
HEPARIGEN 5g Inj.
(L-Ornithine-L-Aspartate 5g/10mL)
Số lô :
HD :
DAI HAN PHARM. CO., LTD. Korea

Tiêm truyền tĩnh mạch
HEPARIGEN 5g Inj.
(L-Ornithine-L-Aspartate 5g/10mL)
Số lô :
HD :
DAI HAN PHARM. CO., LTD. Korea

Tiêm truyền tĩnh mạch
HEPARIGEN 5g Inj.
(L-Ornithine-L-Aspartate 5g/10mL)
Số lô :
HD :
DAI HAN PHARM. CO., LTD. Korea





R, THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Heparigen 5g Inj.

(L-ornithin-L-aspartat 5g)

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

Tên thuốc: Heparigen 5g Inj.

Thành phần: Mỗi ống 10 ml chứa:

Hoạt chất: L-ornithin-L-aspartat.....5g

Tà dược: Nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm truyền

Quy cách đóng gói: Ống 10ml x 10 ống/hộp

Đặc tính dược lực học:

L-ornithin-L-aspartat (LOLA) là một phức hợp muối kép, khác với thuốc chỉ có chứa L-ornithin thông thường, khi vào cơ thể hợp chất này phân ly thành hai acid amin là L-ornithin và L-aspartat. Hai acid amin này là nguyên liệu tham gia vào chu trình urê và quá trình tổng hợp glutamin. LOLA 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.

Aspartat và ornithin kích thích sự tạo thành α -ketoglutarat và glutamat nhằm làm giảm nồng độ amoniac ở não.

Aspartat và ornithin kích thích sự tạo thành ATP liên quan đến chu trình T.C.A (tri carboxylic acid – 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.

Aspartat đóng vai trò rất quan trọng trong sự sinh tổng hợp chất purin và pyrimidin.

Đặc tính dược động học:

Sau khi tiêm truyền, 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 urê. 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, đặc biệt trong trường hợp hôn mê gan và tiền hôn mê gan.

Liều dùng và cách sử dụng:

Đường dùng: Tiêm truyền tĩnh mạch

Viêm gan cấp: 1-2 ống (10 ml – 20 ml) mỗi ngày.

Viêm gan mạn tính hoặc xơ gan: 2-4 ống (20 ml – 40 ml) mỗi ngày.

Liều dùng có thể được tăng lên trong những trường hợp bệnh nặng.

Hôn mê gan và giai đoạn tiền hôn mê gan: liều khởi đầu không được vượt quá 20 ống (200 ml) mỗi ngày, tùy theo triệu chứng của bệnh. Truyền 8 ống (80 ml) trong vòng 6 giờ đầu tiên, sau đó, ở 18 giờ kế tiếp, cứ mỗi 6 giờ truyền thêm 4 ống (40 ml). Trộn thuốc với dung dịch thích hợp và truyền nhỏ giọt tĩnh mạch.

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





Chống chỉ định:

Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút, creatinin huyết thanh trên 3 mg/100 ml).

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.

Thận 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 cắt 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 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 kỵ:

Sản phẩm có thể tương kỵ với các acid, base, chất khử, chất oxy hóa mạnh.

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. Thường xuyên kiểm tra lượng ure và kali trong máu và nước tiểu khi phối hợp hai thuốc này.

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:

L-ornithin-L-aspartat 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. Quá liều với acid aspartic có thể gây tác hại đến thần kinh. Như đa số các acid amin khác, L-ornithin-L-aspartat có khả năng gây độc khi sử dụng với một lượng lớn. Tuy nhiên, chưa có trường hợp quá liều LOLA được báo cáo.

Khi sử dụng thuốc quá liều và có những biểu hiện bất thường, cần đưa bệnh nhân đến cơ sở y tế gần nhất để được điều trị kịp thời.

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 TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

DAI HAN PHARM. CO., LTD.

77, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



TUỶ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh

