



Hà nội, ngày 13 tháng 08 năm 2018



HETOPARTAT 3G
THÀNH PHẦN: Mỗi gói chứa
L-Ornithin- L-Aspartat 3,0 gam
Tá dược vừa đủ 1 gói

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị các bệnh và biến chứng gây ra do chức năng giải độc của gan bị suy yếu (ví dụ xơ gan) với các triệu chứng viêm ứ mật đã thể hiện của bệnh não gan.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
- Dùng 1-2 gói lần x 3 lần/ ngày.
- Hòa cơm trong chất lỏng (ví dụ: Trong một ly nước, trà hoặc nước trái cây) và uống trong hoặc sau bữa ăn. Kinh nghiệm sử dụng thuốc ở trẻ em còn hạn chế.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCGS



HETOPARTAT 3G
BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
SDK/Reg No:
ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thành Xuân, Hà Nội
Số fax: 04383622; Trung Hậu, Tân Phong, Mễ Linh, Hà Nội

Số lô SX/ Lot No: _____
Ngày SX/ Mfg Date: _____
HĐ/Exp Date: _____



Nhãn gói



HETOPARTAT 3G
THÀNH PHẦN: mỗi gói chứa
L-Ornithin- L-Aspartat 3,0 gam
Tá dược vừa đủ 1 gói

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:
- Dùng 1-2 gói lần x 3 lần/ ngày. Hòa cơm trong chất lỏng (ví dụ: Trong một ly nước, trà hoặc nước trái cây) và uống trong hoặc sau bữa ăn. Kinh nghiệm sử dụng thuốc ở trẻ em còn hạn chế.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

SDK/Reg No: _____

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô SX: _____ HỢP: _____

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



ORNITHIN-ASPARTAT 3G

pharmacy

Thuốc chỉ dùng theo đơn thuốc

TrungTamThuoc.com

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

Thành phần mỗi túi cốm 5 g có chứa:

Thành phần dược chất: L-Ornithin- L-Aspartat.....3,0 g

Thành phần tá dược: manitol, PVP K30, sucralose, crospovidon, acid citric, tatrazin, aerosil vừa đủ
1 gói

Dạng bào chế: Cốm pha hỗn dịch.

Mô tả sản phẩm: Thuốc cốm màu trắng ngà lốm đốm vàng, vị ngọt, mùi cam, khô, tơi

Chỉ định:

Điều trị các bệnh và biến chứng gây ra do chức năng giải độc của gan bị suy yếu (ví dụ: xơ gan) với các triệu chứng tiềm ẩn hay đã thể hiện của bệnh não gan

Liều lượng và cách dùng:

Uống: 1-2 gói/lần x 3 lần /ngày

Hòa cốm trong chất lỏng (ví dụ: Trong một ly nước, trà hoặc nước trái cây) và uống trong hoặc sau bữa ăn. Kinh nghiệm sử dụng thuốc ở trẻ em còn hạn chế.

Chống chỉ định:

- Người mẫn cảm với một trong số các thành phần của thuốc.
- Người suy thận nặng. (Nồng độ creatinin huyết thanh lớn hơn 3 mg/100 ml).

Cảnh báo và thận trọng:

- Không có các dữ liệu về việc sử dụng thuốc ở trẻ em.
- Thuốc có chứa tartrazin có thể gây các phản ứng dị ứng

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú:

Thời kì có thai: Không được dùng



Chưa có dữ liệu lâm sàng liên quan đến việc sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai. Chưa có nghiên cứu hoàn toàn về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng sinh sản ở động vật. Cần tránh sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Người cho con bú: Không nên dùng

Chưa biết thuốc có vào sữa mẹ hay không. Cần sử dụng thận trọng ở người đang cho con bú. Nếu việc sử dụng thuốc cho người đang cho con bú là cần thiết cần cân nhắc về tỉ lệ lợi ích và nguy cơ khi dùng thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe:

Do ảnh hưởng của bệnh, thuốc có thể gây ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc và lái tàu xe.

Tương tác và tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác. Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc do đó chưa tương tác thuốc được biết đến.

Tác dụng không mong muốn:

Tần số xuất hiện ADR: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/10 > ADR \geq 1/100$), ít gặp ($1/100 > ADR \geq 1/1000$), hiếm gặp ($1/1000 > ADR \geq 1/10.000$), rất hiếm gặp ($1/10.000 > ADR$), không xác định (Các dữ liệu có sẵn không thể xác định được tần suất)

- Tiêu hóa: Ít gặp: buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, đầy hơi.

- Cơ và mô liên kết: Rất hiếm gặp: đau cơ

Các tác dụng không mong muốn thường chỉ xảy ra tạm thời thoáng qua và không yêu cầu phải ngừng dùng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Không có dấu hiệu của ngộ độc sau khi uống quá liều L-ornithin-L-aspartat.

Khi uống quá liều theo dõi và điều trị triệu chứng

Dược lực học:

Nhóm dược lý: thuốc tác dụng lên gan mật. Mã ATC: A05 BA

In vivo: L-Ornithin L-Aspartat thông qua hoạt động của các acid amin là ornithin và aspartat khử độc ammoniac qua hai phản ứng là tổng hợp urê và tổng hợp glutamin.

Sự tổng hợp urê được thực hiện trong các ty thể tế bào gan. Trong các tế bào ornithin có một vai trò kép: như một chất hoạt hóa của enzym (ornithin carbamoyl transferase và carbamoyl phosphat

30-6
CÔNG TY
HẠN
CÔNG ƯỚN
HANTH
2018-2020



Synthetis là như một thành phần trong quá trình tổng hợp urê. Sự tổng hợp glutamin diễn ra ty thể các tế bào gan. Đặc biệt, trong điều kiện bệnh lý, aspartat và các dicarboxylat khác (trong đó có một sản phẩm trao đổi chất của ornithin) được hấp thụ vào tế bào và liên kết với amoniac trong các dạng của glutamin. Glutamin là một acid amin liên kết với amoniac trong điều kiện sinh lý và sinh lý bệnh, đảm bảo việc loại bỏ amoniac dưới dạng không độc hại, và là chất hoạt động quan trọng của chu trình urê (trao đổi nội bào của glutamin). Trong điều kiện sinh lý, ornithin và aspartat không hạn chế sự tổng hợp urê. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy rằng L-ornithin L-aspartat giảm ảnh hưởng của amoniac do tăng tổng hợp glutamin. Trường hợp riêng cho thấy một tỷ lệ tăng của chuỗi amino acid phân nhánh/acid amin thơm.

Dược động học:

L-ornithin L-aspartat nhanh chóng được hấp thụ và phân ly thành hai acid amin là L-ornithin và L-aspartat. Cả hai chất này có thời gian bán thải ngắn từ 0,3-0,4 giờ. Aspartat được đào thải qua nước tiểu dưới dạng không chuyển hóa.

Qui cách đóng gói: Hộp 15 gói, 20 gói, 30 gói x 5g.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Nhà sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

Trụ sở: 358 Giải Phóng - Phương Liệt - Thanh Xuân - Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy DP số 2, Trung Hậu- Tiên Phong- Mê Linh- Hà Nội



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Tiên Phong