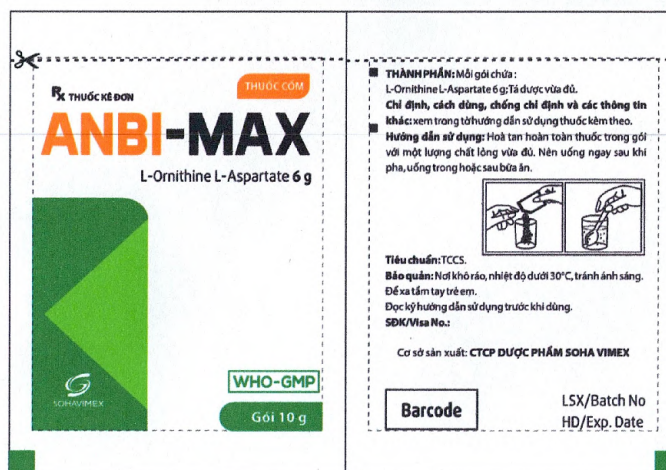
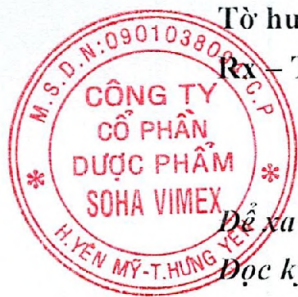








Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ANBI-MAX

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gói chứa:

Thành phần hoạt chất: L-Ornithine L-Aspartate 6 g.

Thành phần tá dược: Mannitol, povidone K30, sucralose, idacol tartrazine V101:1-120, anhydrous citric acid, hương cam bột.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Thuốc cốm.

Mô tả dạng bào chế: Cốm thuốc khô toí, màu vàng nhạt.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị các bệnh kèm theo và biến chứng do suy giảm khả năng giải độc của gan (như xơ gan), bệnh não gan tiềm ẩn và bệnh não gan có biểu hiện triệu chứng.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Hoà tan hết hoàn toàn thuốc trong gói với một lượng chất lỏng vừa đủ. Thuốc ANBI-MAX được hòa tan trong nhiều chất lỏng (ví dụ: một cốc nước, trà hoặc nước trái cây).

Nên uống ngay sau khi pha, uống trong hoặc sau bữa ăn.

Liều dùng:

Người trưởng thành: Uống 1 gói/lần, không quá 3 gói/ngày.

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi: Dữ liệu sử dụng còn hạn chế.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với L-Ornithine L-Aspartate hoặc với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.

Bệnh nhân suy thận nặng (chỉ số creatinin huyết thanh trên 3 mg/100 ml).

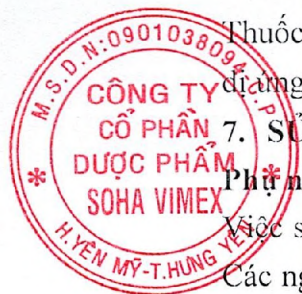
6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi:

Không có dữ liệu về việc sử dụng thuốc ở nhóm đối tượng này.

Cảnh báo tá dược:

Thuốc có chứa mannitol có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.



Thuốc có chứa chất màu nhóm azo (idacol tartrazine V101:1-120) có thể gây các phản ứng dị ứng.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Việc sử dụng L-Ornithine L-Aspartate 6000 mg chưa được nghiên cứu ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu độc tính sinh sản trên động vật chưa được đầy đủ. Do đó, nên tránh dùng thuốc trong thời kỳ mang thai. Nếu việc sử dụng thuốc là thật sự cần thiết, cần tiến hành đánh giá nguy cơ rủi ro và lợi ích cẩn thận.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa có bằng chứng L-Ornithine L-Aspartate có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Do đó, nên tránh dùng thuốc trong thời gian cho con bú. Nếu việc sử dụng thuốc là thật sự cần thiết, cần tiến hành đánh giá nguy cơ rủi ro và lợi ích cẩn thận.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Tuỳ thuộc vào tình trạng bệnh lý, khả năng lái xe và vận hành máy móc của bệnh nhân khi được điều trị bằng L-Ornithine L-Aspartate 6000 mg có thể bị ảnh hưởng.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

9.1. Tương tác của thuốc

Hiện chưa có nghiên cứu tương tác thuốc được tiến hành. Đồng thời, chưa ghi nhận có tương tác thuốc trong quá trình sử dụng của bệnh nhân.

9.2. 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.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại của thuốc (ADR) được phân loại theo tần suất xảy ra: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

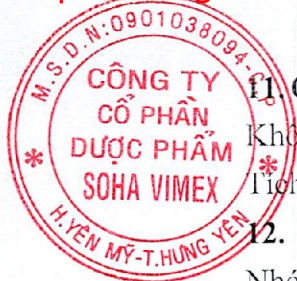
Ít gặp: Rối loạn tiêu hoá (buồn nôn, nôn, đau dạ dày, đầy hơi, tiêu chảy).

Rất hiếm gặp: Rối loạn cơ xương và mô liên kết (nhức mỏi cơ thể).

Tuy nhiên, các tác dụng không mong muốn thường thoáng qua và không cần phải ngừng thuốc.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Cần thông báo cho bác sỹ, dược sỹ đối với các phản ứng có hại có thể gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.



11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.
Liên cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị bệnh gan, bệnh não gan tiềm ẩn và bệnh não gan có biểu hiện triệu chứng.

Mã ATC: A05BA17

L-Ornithine L-Aspartate giải độc amoniac *in vivo* bằng hai con đường chính là tổng hợp urê và tổng hợp glutamine thông qua acid amin ornithine và aspartate.

Sự tổng hợp urê diễn ra ở các tế bào gan quanh tĩnh mạch cửa. Trong các tế bào này, ornithine đóng vai trò là chất kích hoạt hai enzyme là ornithine carbamoyl transferase và carbamoyl phosphate synthetase, và làm chất nền cho quá trình tổng hợp urê.

Sự tổng hợp glutamine diễn ra ở các tế bào gan quanh tĩnh mạch. Đặc biệt, ở điều kiện bệnh lý, aspartate, các dicarboxylate khác, và các chất chuyển hoá của ornithine được hấp thu vào tế bào gan để liên kết với amoniac dưới dạng glutamine.

Glutamate hoạt động trong điều kiện sinh lý và bệnh lý với vai trò là acid amin liên kết với amoniac. Acid amin glutamine không chỉ là chất đào thải cho amoniac, mà còn có vai trò quan trọng trong việc hoạt hoá chu trình urê (trao đổi glutamine giữa các tế bào).

Trong điều kiện sinh lý, ornithine và aspartate không hạn chế khả năng tổng hợp urê.

Các thí nghiệm trên động vật cho thấy quá trình tổng hợp glutamine tăng là một cơ chế để làm giảm amoniac. Trong các nghiên cứu lâm sàng riêng lẻ ghi nhận sự cải thiện về tỷ lệ acid amin mạch nhánh và acid amin thơm.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

L-Ornithine L-Aspartate được hấp thu nhanh chóng và phân giải thành ornithine và aspartate. Cả hai acid amin này đều có thời gian bán thải ngắn, từ 0,3 đến 0,4 giờ. Một lượng nhỏ aspartate xuất hiện trong nước tiểu ở dạng không đổi.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 gói x 10 g, gói màng nhôm ghép giấy.

Hộp 20 gói x 10 g, gói màng nhôm ghép giấy.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Xem thông tin trên nhãn hộp.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Địa chỉ: Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.