

Hefalen

Hộp 10 gói x 4,5 g thuốc cốm pha dung dịch uống



Hefalen

L-Isoleucin 952 mg
L-Leucin 1904 mg
L-Valin 1144 mg

Rx Thuốc kê đơn

Hefalen

L-Isoleucin 952 mg
L-Leucin 1904 mg
L-Valin 1144 mg

Hộp 10 gói x 4,5 g
thuốc cốm pha dung dịch uống



Thành phần
L-Isoleucin.....952 mg
L-Leucin.....1904 mg
L-Valin.....1144 mg
Tô được: viên đá 1 gói 4,5 g
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định
và các thông tin khác: Xem trong tờ
hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản nơi khô, không quá 30°C,
tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn nhà sản xuất.
SPK - Reg. No.:

**ĐỂ XA TẮM TAY, TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG!**

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN
Lô F10, Đường Số 6, KCN Hòa Bình,
Nhị Thành, Thủ Thừa, Long An,
Việt Nam

Rx Prescription drug

Hefalen

L-Isoleucine 952 mg
L-Leucine 1904 mg
L-Valine 1144 mg

10 sachets x 4.5 g
granules for oral solution



Composition
L-Isoleucine.....952 mg
L-Leucine.....1904 mg
L-Valine.....1144 mg
Excipients: qs; 1 sachet 4.5 g
**Indications, administration, contra-
indications and other information:**
Read carefully the enclosed leaflet.
Store in a dry place, below 30°C.
Protect from light.
Manufacturer's specification.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS
BEFORE USE!**

Manufacturer:
MEDCEN JOINT STOCK COMPANY
Lot F10, Road No. 6, Hoa Binh
Industrial Park, Nhị Thành, Thủ Thừa,
Long An, Vietnam



Số lô - Batch No.:

NSX - Mfg.Date:

HD - Exp.Date:



Hefalen

Hộp 20 gói x 4,5 g thuốc cốm pha dung dịch uống



L-Isoleucin 952 mg
L-Leucin 1904 mg
L-Valin 1144 mg

Hefalen

Rx Thuốc kê đơn

Hefalen

L-Isoleucin 952 mg
L-Leucin 1904 mg
L-Valin 1144 mg



Hộp 20 gói x 4,5 g
thuốc cốm pha dung dịch uống



Thành phần

L-Isoleucin.....952 mg
L-Leucin.....1904 mg
L-Valin.....1144 mg

Tà được: vừa đủ 1 gói 4,5 g

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn nhà sản xuất.
SDK - Reg. No.

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

Có sẵn sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN
Lô F10, Đường Số 6, KCN Hòa Bình,
Nhi Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam

Rx Prescription drug

Hefalen

L-Isoleucine 952 mg
L-Leucine 1904 mg
L-Valine 1144 mg



20 sachets x 4,5 g
granules for oral solution



Composition

L-Isoleucine.....952 mg
L-Leucine.....1904 mg
L-Valine.....1144 mg

Excipients: q.s. 1 sachet 4,5 g

Indications, administration, contraindications and other information: Read carefully the enclosed leaflet.

Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.
Manufacturer's specification.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS
BEFORE USE!**

Manufacturer:
MEDCEN JOINT STOCK COMPANY
Lot F10, Road No. 6, Hoa Binh Industrial
Park, Nhi Thành, Thủ Thừa,
Long An, Vietnam



S610 - Batch No:

NSX - Mfg.Date:

HD - Exp.Date:



Hefalen

Hộp 30 gói x 4,5 g thuốc cốm pha dung dịch uống



L-Isoleucin 952 mg
L-Leucin 1904 mg
L-Valin 1144 mg

Hefalen

Rx Thuốc kê đơn

Hefalen

L-Isoleucin 952 mg
L-Leucin 1904 mg
L-Valin 1144 mg



Hộp 30 gói x 4,5 g
thuốc cốm pha dung dịch uống



Thành phần

L-Isoleucin.....952 mg
L-Leucin.....1904 mg
L-Valin.....1144 mg

Tà dược: vừa đủ 1 gói 4,5 g

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.
SDK - Reg. No.:

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

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN
Lô F10, Đường Số 6, KCN Hòa Bình,
Nhị Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam

Rx Prescription drug

Hefalen

L-Isoleucine 952 mg
L-Leucine 1904 mg
L-Valine 1144 mg



30 sachets x 4.5 g
granules for oral solution



Composition

L-Isoleucine.....952 mg
L-Leucine.....1904 mg
L-Valine.....1144 mg

Excipients: q.s. 1 sachet 4,5 g

Indications, administration, contraindications and other information: Read carefully the enclosed leaflet.

Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.

Manufacturer's specification.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS
BEFORE USE!**

Manufacturer:
MEDCEN JOINT STOCK COMPANY
Lot F10, Road No. 6, Hoa Binh Industrial Park,
Nhị Thành, Thủ Thừa, Long An, Vietnam



Số lô - Batch No:
NSX - Mfg.Date:
HD - Exp.Date:



Hefalen

Gói 4,5 g thuốc cốm pha dung dịch uống

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Hefalen</p> <p>L-Isoleucin 952 mg L-Leucin 1904 mg L-Valin 1144 mg</p>  <p>Gói 4,5 g thuốc cốm pha dung dịch uống</p>   | <p>Thành phần L-Isoleucin.....952 mg L-Leucin.....1904 mg L-Valin.....1144 mg Tá dược: vừa đủ 1 gói 4,5 g</p> <p>Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: <i>Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</i> Bảo quản nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn nhà sản xuất.</p> <p>ĐỂ XẢ TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!</p> <p>Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN Lô F10, Đường Số 6, KCN Hòa Bình, Nhị Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Số 16 - HD



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HEFALEN

Thuốc cốm pha dung dịch uống

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

Mỗi gói 4,5 g thuốc cốm pha dung dịch uống chứa:

- Thành phần dược chất: L-isoleucin 952 mg, L-leucin 1904 mg; L-valin 1144 mg.
- Thành phần tá dược: Manitol, HPMC 606, aspartam, bột hương dâu.

DẠNG BÀO CHẾ, MÔ TẢ SẢN PHẨM

Thuốc cốm pha dung dịch uống.

Cốm màu trắng đến trắng ngà, vị ngọt hơi đắng, hương dâu.

CHỈ ĐỊNH

Cải thiện tình trạng hạ albumin máu ở bệnh nhân suy gan mất bù có biểu hiện hạ albumin máu mặc dù có chế độ ăn uống đầy đủ.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều thông thường ở người lớn là 1 gói (4,5 g), uống 3 lần/ngày, sau bữa ăn.

Cách dùng

Dùng đường uống, sau bữa ăn. Pha gói thuốc với một ít nước trước khi dùng và sử dụng ngay sau khi pha.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có các bất thường về chuyển hóa acid amin mạch nhánh bẩm sinh (co giật và các rối loạn hô hấp có thể xảy ra ở bệnh nhân bị siro niệu).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng liên quan đến an toàn và hiệu quả

Thuốc này được dùng cho bệnh nhân xơ gan mất bù bị hạ albumin máu với nồng độ albumin huyết thanh $\leq 3,5$ g/dL, bệnh nhân đang hoặc có tiền sử cổ trướng, phù nề hoặc bệnh não gan, bệnh nhân có biểu hiện hạ albumin máu mặc dù có chế độ ăn uống đầy đủ, hoặc bệnh nhân có tổng lượng hấp thu calo và protein (acid amin) bị hạn chế do đái tháo đường có biến chứng hoặc bệnh não gan. Trong trường hợp



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

bệnh nhân không mắc đái tháo đường có biến chứng, bệnh não gan và có khả năng hấp thu thức ăn nhưng lượng thức ăn đưa vào không đủ thì cần hướng dẫn bệnh nhân về chế độ ăn uống. Nếu bệnh nhân thiếu hụt lượng hấp thu do sự phát triển của bệnh não gan, nên dùng thuốc bổ sung calo và protein (acid amin). Không dùng thuốc cho bệnh nhân xơ gan tiến triển rõ rệt dưới đây vì có thể bệnh nhân không đáp ứng với liệu pháp điều trị

- Bệnh nhân mắc bệnh não gan và hôn mê độ III trở lên.
- Bệnh nhân có nồng độ bilirubin toàn phần ≥ 3 mg/dL.
- Bệnh nhân có chức năng tổng hợp protein ở gan suy giảm rõ rệt.

Thận trọng liên quan đến liều lượng và cách dùng

Thuốc này là chỉ bao gồm các acid amin mạch nhánh và không thể đáp ứng đủ tất cả các amin cần thiết. Do vậy khi dùng thuốc bệnh nhân cần bổ sung lượng calo và protein (acid amin) cần thiết (ít nhất 40 g protein và 1000 kcal mỗi ngày) thông qua chế độ ăn tùy theo tình trạng của bệnh nhân. Đặc biệt khi sử dụng ở bệnh nhân hạn chế hấp thu protein, bệnh nhân có thể không đáp ứng với thuốc, và hơn nữa việc sử dụng lâu dài có thể làm trầm trọng hơn tình trạng dinh dưỡng của người bệnh, trừ khi nhu cầu tối thiểu về calo và protein được đảm bảo.

Nếu ghi nhận BUN hoặc amoniac huyết bất thường sau khi sử dụng thuốc, cần thận trọng vì có khả năng là do quá liều. Ngoài ra, cần thận trọng trong quá liều dài hạn vì có thể làm trầm trọng hơn tình trạng dinh dưỡng của cơ thể.

Nếu tình trạng hạ albumin máu không cải thiện trong vòng 2 tháng hoặc lâu hơn sau khi sử dụng thuốc, hãy thực hiện các biện pháp thích hợp như chuyển sang liệu pháp điều trị khác.

Đối tượng đặc biệt

Trẻ em: Chưa có thử nghiệm lâm sàng nào được tiến hành trên trẻ em hoặc các đối tượng khác.

Người cao tuổi: Nhìn chung, các chức năng sinh lý thường bị suy giảm ở người cao tuổi và việc dùng thuốc có thể gây ra các rối loạn chuyển hóa như tăng nồng độ amoniac huyết.

Tá dược

Sản phẩm thuốc chứa 8,00 mg aspartam trong mỗi gói 4,5 g thuốc cốm pha dung dịch uống tương đương với 0,18% kl/kl. Chưa có bằng chứng phi lâm sàng hay lâm sàng để đánh giá việc sử dụng aspartam cho trẻ dưới 12 tuần tuổi.

Sản phẩm có chứa manitol có thể gây tác dụng nhuận tràng nhẹ.

Sản phẩm chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trong mỗi gói, tức là về cơ bản “không có natri”.

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

Phụ nữ mang thai

Chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ mang thai nếu lợi ích điều trị lớn hơn rủi ro.

Phụ nữ cho con bú

Cần nhắc việc tiếp tục hay ngừng cho con bú, có tính đến lợi ích điều trị và lợi ích của việc cho con bú.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Không có thông tin.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại sau đây có thể xảy ra, vì vậy hãy theo dõi chặt chẽ và nếu phát hiện bất kỳ bất thường nào, hãy ngừng dùng thuốc hoặc thực hiện các biện pháp thích hợp.

0,1% đến dưới 5%

- *Hệ tiêu hóa*: Đầy bụng, tiêu chảy, khó chịu ở bụng, chán ăn, khô miệng.

Không rõ tần suất

- *Hệ tiêu hóa*: Buồn nôn, táo bón, đau bụng, nôn mửa, ợ hơi, ợ nóng.
- *Thận*: Tăng BUN, tăng creatinin máu.
- *Chuyển hóa*: Tăng nồng độ amoniac.
- *Gan*: Tăng AST, ALT, bilirubin toàn phần.
- *Dạ*: Phát ban, ngứa.
- *Khác*: Mệt mỏi, phù nề (mặt, chân), mẩn đỏ, bốc hỏa.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên 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 (ADR) Quốc Gia.

Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Điện thoại: 024.3.9335.618.

Fax: 024.3.9335642.

Email: di.pvcenter@gmail.com.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Quá liều có thể gây bất thường về BUN hoặc nồng độ amoniac trong máu. Ngoài ra, quá liều do dùng thuốc trong thời gian dài có thể làm trầm trọng hơn tình trạng dinh dưỡng của cơ thể.

Cách xử trí

Trong trường hợp có triệu chứng lâm sàng do quá liều, nên tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời, áp dụng những phương pháp giải độc thường quy hoặc biện pháp đặc hiệu để xử lý.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Các amino acid

Mã ATC: A16AA

Cơ chế tác dụng

Người ta cho rằng thuốc thúc đẩy quá trình tổng hợp albumin bằng cách điều chỉnh sự mất cân bằng acid amin trong máu ở bệnh nhân xơ gan mất bù.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Một nghiên cứu trên nam giới trưởng thành khỏe mạnh sử dụng đường uống 1 gói thuốc cốm pha dung dịch chứa L-isoleucin 952 mg, L-leucin 1904 mg, L-valin 1144 mg khi đói, sau đó đo nồng độ huyết tương và các thông số AUC, C_{max} của ba acid amin.

| Thành phần | C _{max} (µg/mL) | T _{max} (giờ) | T _{1/2} (giờ) | AUC _{0-4hr} (µg.giờ/mL) |
|-------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| L-Isoleucin | 25,26 ± 5,16 | 0,6 ± 0,1 | 0,4 ± 0,1 | 27,27 ± 4,69 |
| L-Leucin | 25,78 ± 5,02 | 0,7 ± 0,2 | 0,5 ± 0,1 | 27,91 ± 4,58 |
| L-Valin | 43,56 ± 9,98 | 0,6 ± 0,1 | 1,0 ± 0,3 | 61,85 ± 8,57 |

(trung bình ± SD)

Nồng độ trong huyết tương và các thông số như AUC và C_{max} có thể thay đổi tùy thuộc vào các điều kiện thử nghiệm như lựa chọn đối tượng và số lượng cũng như thời gian lấy mẫu.

Tham khảo các nghiên cứu dược động học trên động vật (ở chuột).

Hấp thu

Các acid amin mạch nhánh được hấp thụ nhanh chóng, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 4 giờ dùng thuốc, sau đó giảm dần. Việc dùng liều lặp lại không ảnh hưởng đáng kể đến quá trình hấp thu.

Phân bố

Các acid amin mạch nhánh sau khi vào huyết tương sẽ nhanh chóng được sử dụng để tổng hợp protein. Sau khi hấp thu, các acid amin hấp thụ được phân phối rộng khắp cơ thể và nhiều nhất ở các mô tổng hợp protein. Việc dùng liều lặp lại không ảnh hưởng đáng kể đến quá trình phân bố.

Thải trừ

4% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu và phân, 41% qua hơi thở trong vòng 168 giờ. Đồng thời một số acid amin mạch nhánh cũng được sử dụng làm nguồn năng lượng. Việc dùng liều lặp lại không ảnh hưởng đáng kể đến quá trình thải trừ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 gói x 4,5 g thuốc cốm pha dung dịch uống.

Hộp 20 gói x 4,5 g thuốc cốm pha dung dịch uống.

Hộp 30 gói x 4,5 g thuốc cốm pha dung dịch uống.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

BẢO QUẢN

Nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

30 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.



MEDCEN

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN

Lô F10, Đường số 6, KCN Hòa Bình, Nhị Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam.

Long An, ngày 23 tháng 09 năm 2025

Phó giám đốc

Nguyễn Thanh Nguyên

