

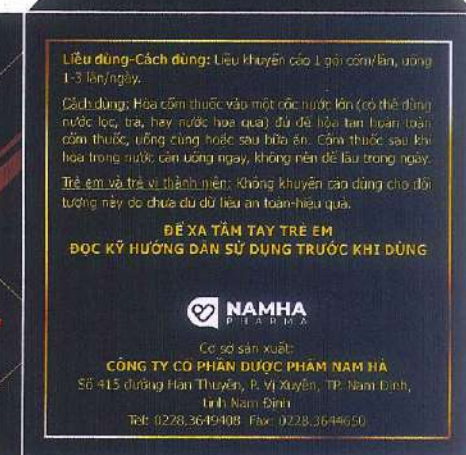
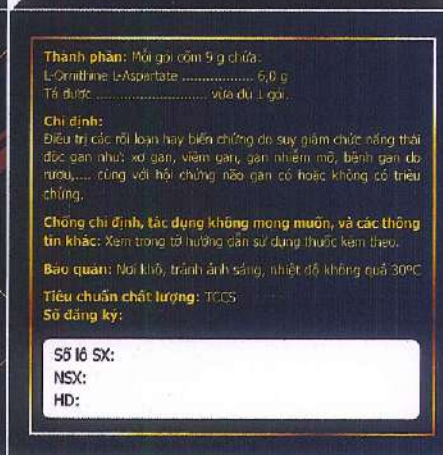


Ngày 14 tháng 11 năm 2024
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ CÔNG NGHỆ HOÀNG LONG

TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Hữu Hiệp



MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

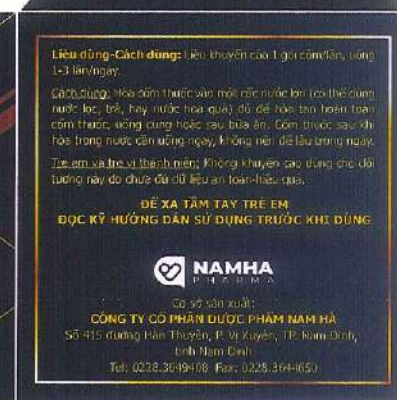
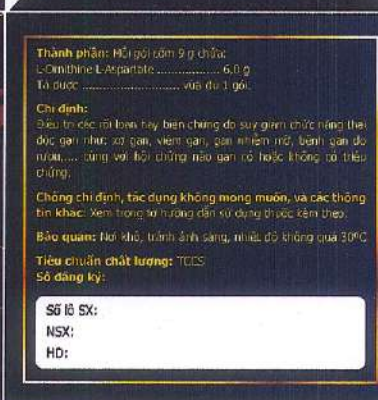


Ngày 14 tháng 11 năm 2024
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ CÔNG NGHỆ HOÀNG LONG

TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC PHẨM VÀ
CÔNG NGHỆ
HOÀNG LONG
TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Hữu Hiệp



MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ



Ngày 14 tháng 11 năm 2024
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ CÔNG NGHỆ HOÀNG LONG



TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Hữu Hiệp

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

R_x Thuốc kê đơn

Ornithin
L-Ornithine L-Aspartate 6 g

Gói 9 g
Thuốc cốm pha dung dịch uống

Thành phần: Mỗi gói cốm 9 g chứa:
L-Ornithine L-Aspartate 6,0 g
Tá dược vừa đủ 1 gói.

Chỉ định:
Điều trị các rối loạn hay biến chứng do suy giảm chức năng thải độc gan như: xơ gan, viêm gan, gan nhiễm mỡ, bệnh gan do rượu,... cùng với hội chứng não gan có hoặc không có triệu chứng.

Liều dùng-Cách dùng, Chống chỉ định, Tác dụng không mong muốn, và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Số lô SX:
HD:

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

NAMHA
PHARM
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ
Số 415 đường Hàn Thuyên, P. Vĩnh Xuyên, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định
Tel: 0228.3649408 Fax: 0228.3644659

Ngày 14 tháng 11 năm 2024
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ CÔNG NGHỆ HOÀNG LONG

TRÁCH NHIỆM HỮU HẠ
DƯỢC PHẨM VÀ
CÔNG NGHỆ
HOÀNG LONG

TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Hữu Hiệp

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx – Thuốc kê đơn



RICKITHIN

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần: cho một gói cốm 9g

Thành phần được chất:

L-Ornithine L-Aspartate 6,0 g

Thành phần tá dược: Mannitol, PVP K30, Sucralose, Hương cam, Lactose

2. Dạng bào chế: Thuốc cốm pha dung dịch uống.

Gói chứa cốm thuốc màu trắng hoặc trắng ngà. Thuốc cốm phải khô, không bị hút ẩm, mùi thơm, vị ngọt.

3. Chỉ định:

Điều trị các rối loạn hay biến chứng do suy giảm chức năng thải độc gan như: xơ gan, viêm gan, gan nhiễm mỡ, bệnh gan do rượu,...cùng với hội chứng não gan có hoặc không có triệu chứng.

4. Cách dùng – Liều dùng:

Liều khuyến cáo: 1 gói cốm/lần, uống 1-3 lần/ngày.

Cách dùng: Hòa cốm thuốc vào một cốc nước lớn (có thể dùng nước lọc, trà, hay nước hoa quả) đảm bảo đủ để ngập hết và hòa tan được hoàn toàn cốm thuốc, uống cùng hoặc sau bữa ăn. Cốm thuốc sau khi hòa trong nước cần uống ngay, không nên để lâu trong ngày.

Trẻ em và trẻ vị thành niên: Không khuyến cáo dùng cho đối tượng này do chưa đủ dữ liệu an toàn-hiệu quả.

5. Chống chỉ định:

- Những người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng. Theo các hướng dẫn điều trị, bệnh nhân có mức creatinin huyết thanh từ 3mg/100mL trở lên có thể dùng được thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Đối tượng trẻ em và trẻ vị thành niên: Không khuyến cáo dùng cho đối tượng này do chưa đủ dữ liệu an toàn-hiệu quả.

Tá dược có tác dụng đáng lưu ý:

Gói cốm Rickithin có chứa lactose. Nếu bệnh nhân được bác sĩ chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định (như: bệnh không dung nạp galactose di truyền hiếm gặp, thiếu hụt lactase hoàn toàn, hoặc hội chứng kém hấp thu glucose-galactose), hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu về sử dụng Rickithin trên phụ nữ có thai. Dữ liệu về độc tính trên sinh sản ở động vật còn hạn chế. Do đó, không nên dùng thuốc cốm Rickithin cho phụ nữ có thai. Tuy nhiên, nếu cần kê đơn L-ornithine L-aspartate, phải cân nhắc kỹ lợi ích-rủi ro trước khi sử dụng.

Phụ nữ cho con bú

Chưa rõ L-ornithine L-aspartate có được bài xuất vào sữa mẹ hay không. Do đó, không nên dùng thuốc cốm Rickithin cho phụ nữ cho con bú. Tuy nhiên, nếu cần kê đơn L-ornithine L-aspartate, phải cân nhắc kỹ lợi ích-rủi ro trước khi sử dụng.

Chưa có dữ liệu về tác động của thuốc lên phôi thai.

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

Chưa ghi nhận các tác dụng bất lợi của L-ornithine L-aspartate ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, các bệnh nhân được kê đơn thuốc cốm Rickithin đang có bệnh mạn tính, cần cân nhắc tình trạng sức khỏe trước khi tiến hành các hoạt động này.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Chưa có nghiên cứu nào về các tương tác thuốc tiềm tàng. Chưa có tương tác thuốc nào được ghi nhận.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Việc đánh giá, phân loại tần suất được thực hiện trên thanh đánh giá sau:

Rất thường gặp: $\geq 1/10$; Thường gặp: $\geq 1/100$ đến $< 1/10$; Ít gặp: $\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$; Hiếm gặp: $\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$; Rất hiếm gặp: $< 1/10.000$; Không rõ: chưa ước tính được từ dữ liệu hiện có.

Các phản ứng bất lợi được liệt kê trong bảng sau:

Phân loại hệ cơ quan	Tần suất	Phản ứng bất lợi
Rối loạn hệ tiêu hóa	Ít gặp	Buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, trung tiện
Rối loạn trên hệ cơ xương khớp và mô liên kết	Rất hiếm gặp	Đau nhức cơ thể

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

Lưu ý: Cần thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí:

Chưa ghi nhận tác dụng bất lợi nào khi dùng thuốc cốm Rickithin cao hơn liều khuyến cáo. Khi dùng quá liều, tiến hành điều trị triệu chứng phù hợp.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị rối loạn chức năng gan (điều trị hội chứng não gan có hoặc không có triệu chứng)

Mã ATC: A05BA17

L-ornithine L-aspartate thể hiện các đặc tính dược lực trong cơ thể thông qua hai acid

amin: ornithine và aspartate, trên hai con đường chuyển hóa thải độc amoni: chu trình tổng hợp ure và tổng hợp glutamine.

Chu trình tổng hợp ure xảy ra ở các tế bào gan khoảng cửa. Trong các tế bào này, ornithine có vai trò vừa hoạt hóa 2 enzyme ornithine carbamoyltransferase và carbamoyl phosphate synthetase, vừa là cơ chất của chu trình tổng hợp ure.

Chu trình tổng hợp glutamine xảy ra ở các tế bào gan quanh tĩnh mạch trung tâm. Cụ thể, trong tình trạng bệnh lý, aspartate và các dicarboxylate khác là chất chuyển hóa của aspartate sẽ được thu nhận vào tế bào và dùng để cố định amoni dưới dạng glutamine. Glutamate cả trong sinh lý hay bệnh lý đều đóng vai trò acid amin giúp cố định amoni. Chất tổng hợp được, glutamine, không chỉ là một hợp chất amoni cố định không gây độc, mà còn hoạt hóa chu trình ure quan trọng (trao đổi glutamine liên bào). Trong sinh lý bình thường, ornithine và aspartate không giới hạn chỉ tham gia chu trình tổng hợp ure.

Dữ liệu thực nghiệm trên động vật cho thấy việc tăng tổng hợp glutamine là một cơ chế giúp giảm và thải độc amoni. Ở một số thử nghiệm lâm sàng nhỏ, đã ghi nhận cải thiện tỉ lệ giữa các amino acid mang chuỗi nhánh và amino acid mang vòng thơm.

13. Đặc tính dược động học:

L-ornithine L-aspartate được hấp thu nhanh chóng tại ruột và được tách thành ornithine và aspartate. Cả 2 amino acid này đều có thời gian bán thải thấp, khoảng 0,3-0,4 giờ. Một phần aspartate được thải qua nước tiểu ở nguyên dạng.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói x 9 gam

15. Điều kiện bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

16. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở

18. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:



Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà
Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, P. Vị Xuyên,
TP. Nam Định, tỉnh Nam Định
Tel: 0228.3649408 - Fax: 0228.3644650

Ngày 14 tháng 11 năm 2024

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ CÔNG NGHỆ
HOÀNG LONG



TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Hữu Hiệp