

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

(Nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao đường)

1, Nhãn hộp

	<p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao đường chứa: Ammonium glycyrrhizinate 35 mg (tương đương Glycyrrhizic acid 25 mg) Glycine 25 mg DL-Methionine 25 mg</p> <p>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, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS. SĐK:</p>
	<p>R_x Thuốc kê đơn GMP-WHO</p> <h1 style="text-align: center;">Aminres</h1> <p style="text-align: center;">Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao đường</p>
<p> Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ Trụ sở chính: Số 93 Linh Lang, P. Cống Vị, Q. Ba Đình, TP. Hà Nội Địa chỉ nhà máy: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ Lô M1, đường N3, KCN Hòa Xá, P. Lộc Hòa, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định</p>	
<p>ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Số lô SX: xxxx NSX: ddmmyy HD: ddmmyy</p> 	
<p style="text-align: right;">Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ Trụ sở chính: Số 93 Linh Lang, P. Cống Vị, Q. Ba Đình, TP. Hà Nội Địa chỉ nhà máy: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ Lô M1, đường N3, KCN Hòa Xá, P. Lộc Hòa, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định</p> 	
	<p style="text-align: center;">Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao đường</p> <h1 style="text-align: center;">Aminres</h1> <p style="text-align: center;">GMP-WHO</p> <p style="text-align: right;">R_x Thuốc kê đơn</p>

2, Nhãn vỉ



Aminres
Ammonium glycyrrhizinate 35 mg
(tương đương Glycyrrhizic acid 25 mg)
Glycine 25 mg
DL-Methionine 25 mg
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

Aminres
Ammonium glycyrrhizinate 35 mg
(tương đương Glycyrrhizic acid 25 mg)
Glycine 25 mg
DL-Methionine 25 mg
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

Aminres
Ammonium glycyrrhizinate 35 mg
(tương đương Glycyrrhizic acid 25 mg)
Glycine 25 mg
DL-Methionine 25 mg
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ



MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

(Nhãn hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao đường)

1, Nhãn hộp

Aminres

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao đường chứa:
Ammonium glycyrrhizinate 35 mg
(tương đương Glycyrrhizic acid 25 mg)
Glycine 25 mg
DL-Methionine 25 mg

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.
SĐK:

R_x Thuốc kê đơn

GMP-WHO

Aminres

Aminres

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao đường

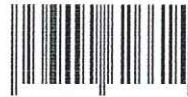


Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
Trụ sở chính: Số 93 Linh Lang, P. Công Vi, Q. Ba Đình, TP. Hà Nội
Địa chỉ nhà máy: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
Lô M1, đường N3, KCN Hòa Xá, P. Lộc Hòa, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định

Aminres

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

Số lô SX: xxxx
NSX: ddmmyy
HD: ddmmyy



Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
Trụ sở chính: Số 93 Linh Lang, P. Công Vi, Q. Ba Đình, TP. Hà Nội
Địa chỉ nhà máy: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
Lô M1, đường N3, KCN Hòa Xá, P. Lộc Hòa, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định



Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao đường

Aminres

GMP-WHO

R_x Thuốc kê đơn

Aminres

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

(Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao đường)

1, Nhãn hộp

Aminres

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao đường chứa:
Ammonium glycyrrhizinate 35 mg
(tương đương Glycyrrhizic acid 25 mg)
Glycine 25 mg
DL-Methionine 25 mg

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.
SĐK:

R_x Thuốc kê đơn

GMP-WHO

Aminres

Aminres

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao đường

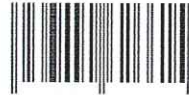


Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
Trụ sở chính: Số 93 Linh Lang, P. Cống Vị, Q. Ba Đình, TP. Hà Nội
Địa chỉ nhà máy: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
Lô M1, đường N3, KCN Hòa Xá, P. Lộc Hòa, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định

Aminres

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

Số lô SX: xxxx
NSX: ddmmyy
HD: ddmmyy



Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
Trụ sở chính: Số 93 Linh Lang, P. Cống Vị, Q. Ba Đình, TP. Hà Nội
Địa chỉ nhà máy: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
Lô M1, đường N3, KCN Hòa Xá, P. Lộc Hòa, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao đường

Aminres

GMP-WHO

R_x Thuốc kê đơn

Aminres



Rx

AMINRES



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 CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao đường chứa:

Thành phần dược chất:

Ammonium glycyrrhizinate 35 mg (tương đương Glycyrrhizic acid 25 mg)

Glycine 25 mg

DL-Methionine 25 mg

Thành phần tá dược:

Calci carbonat, lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, crospovidon, PVP K30, talc, magnesi stearat, hypromellose, colloidal anhydrous silica, đường trắng, gelatin

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao đường.

Mô tả: Viên nén bao đường hình tròn, màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Eczema hoặc viêm da, bệnh ngứa sẩn (strophulus) ở trẻ em, rụng tóc từng mảng, viêm miệng.

Cải thiện tình trạng rối loạn chức năng gan trong bệnh gan mạn tính.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Người lớn:

Uống 2-3 viên x 3 lần/ngày sau khi ăn.

Trẻ em:

Uống 1 viên x 3 lần/ngày sau khi ăn. Không có hướng dẫn cụ thể về điều chỉnh liều theo độ tuổi và cân nặng. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho trẻ em, thuốc này chỉ thích hợp dùng cho trẻ có thể nuốt được nguyên viên nén.

Các đối tượng đặc biệt:

Cần thận trọng khi dùng thuốc ở người cao tuổi và theo dõi tình trạng của bệnh nhân (xem mục “Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc”).

Không có hướng dẫn cụ thể về điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan và suy thận. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho các đối tượng này. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân xơ gan giai đoạn cuối (xem mục “Chống chỉ định”).

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân xơ gan giai đoạn cuối có xu hướng tăng nồng độ ammonium trong huyết thanh (do chất chuyển hóa của DL-Methionine ức chế sinh tổng hợp urê và giảm khả năng thải trừ ammonium).

Bệnh nhân bị cường aldosteron, bệnh cơ và hạ kali máu (do có thể làm nặng thêm tình trạng hạ kali máu, tăng huyết áp hoặc tương tự).

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Theo kinh nghiệm lâm sàng, tỷ lệ gặp phản ứng có hại như hạ kali máu có xu hướng cao hơn ở bệnh nhân cao tuổi. Cần thận trọng khi sử dụng và theo dõi tình trạng của bệnh nhân.

Cần thận trọng khi dùng đồng thời với các chế phẩm khác có chứa glycyrrhizic acid do có khả năng gây ra chứng tăng aldosteron giả.

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa sucrose (đường trắng). Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

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

Độ an toàn khi sử dụng cho phụ nữ mang thai hoặc cho con bú chưa được thiết lập. Việc sử dụng thuốc cho những bệnh nhân này chỉ nên được xem xét nếu lợi ích điều trị vượt trội so với nguy cơ. Dị tật ở thận và các triệu chứng tương tự đã được ghi nhận trong một nghiên cứu trên động vật (chuột cống) khi sử dụng ammonium glycyrrhizinate liều cao.

8. 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.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với các thuốc sau:

Thuốc lợi tiểu quai (như ethacrynic acid, furosemid), thiazid và thuốc lợi tiểu để điều trị tăng huyết áp tương tự (như trichloromethiazid, clortalidon) làm tăng tác dụng bài tiết kali của glycyrrhizic acid dẫn đến giảm nồng độ kali trong huyết thanh (gây nhược cơ, yếu cơ...).

Nồng độ kali huyết thanh nên được theo dõi chặt chẽ.

Moxifloxacin hydroclorid: Nhịp nhanh thất (bao gồm cả xoắn đỉnh) và kéo dài khoảng QT có thể xảy ra khi nồng độ kali huyết thanh giảm do tác dụng bài tiết kali của glycyrrhizic acid.

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 tác dụng không mong muốn sau có thể xảy ra, do vậy cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận và nếu quan sát thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường nào, nên tiến hành các biện pháp thích hợp như ngừng dùng thuốc.

Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng

Chứng tăng aldosteron giả (không rõ tần suất): Có thể xảy ra chứng tăng aldosteron giả như hạ kali máu, tăng huyết áp, giữ natri, giữ nước, phù, giảm lượng nước tiểu, tăng cân.

Tiêu cơ vân (không rõ tần suất): Các triệu chứng của tiêu cơ vân như yếu cơ, nhược cơ, đau cơ, co cơ và liệt chi có thể xảy ra. Trong trường hợp tăng CK (CPK) hoặc tăng nồng độ myoglobin trong máu và nước tiểu, nên ngừng thuốc và tiến hành các biện pháp thích hợp.

Các tác dụng không mong muốn khác

Các triệu chứng sau có thể xảy ra (0,1% đến dưới 5%): Giảm nồng độ kali huyết thanh; tăng huyết áp; đau bụng, đau đầu.

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

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc phối hợp ammonium glycyrrhizinate + glycine + DL-methionine tác động trên gan

Mã ATC: A05BA08

Tác dụng của Glycyrrhizic acid

Tác dụng chống viêm

- Chống dị ứng: Glycyrrhizic acid có tác dụng chống dị ứng như ức chế hiện tượng Arthus và hiện tượng Shwartzman ở thỏ. Ngược với tác dụng của cortison, glycyrrhizic acid có tác dụng thúc đẩy phản ứng ức chế căng thẳng, ức chế mô hạt và gây teo tuyến ức, nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả chống tiết dịch.

- Ức chế các enzym chuyển hóa acid arachidonic: Glycyrrhizic acid liên kết trực tiếp với phospholipase A₂ (enzym hoạt hóa cho sự chuyển hóa acid arachidonic) và lipoxygenase (enzym tạo ra các chất trung gian hóa học gây viêm từ acid arachidonic). Glycyrrhizic acid ức chế chọn lọc sự phosphoryl hóa và gây ức chế sự hoạt hóa các enzym này.

Tác dụng điều hòa miễn dịch

Trong các thử nghiệm *in vitro*, glycyrrhizic acid thể hiện các tác dụng sau:

- Điều chỉnh sự hoạt hóa tế bào T.
- Cảm ứng interferon- γ .
- Hoạt hóa tế bào NK.

Tăng cường biệt hóa tế bào lympho T ngoài tuyến ức.

Tác dụng ức chế sự tổn thương tế bào gan

Trong thử nghiệm *in vitro* nuôi cấy tế bào gan chuột, glycyrrhizic acid đã được chứng minh là có khả năng ức chế sự tổn thương tế bào gan do carbon tetrachlorid gây ra.

Tác dụng tăng sinh tế bào gan

Trong thử nghiệm *in vitro* nuôi cấy tế bào gan chuột, glycyrrhizic acid và glycyrrhetic acid đã được chứng minh là có tác dụng thúc đẩy sự tăng sinh tế bào gan.

Tác dụng ức chế hoặc bất hoạt sự phát triển của virus

Trong một thử nghiệm trên chuột bị nhiễm virus viêm gan, việc sử dụng glycyrrhizic acid có thể kéo dài thêm tuổi thọ. Trong một thử nghiệm trên thỏ bị nhiễm virus đậu mùa, glycyrrhizic acid có thể ức chế sự phát triển của virus.

Trong các thử nghiệm *in vitro* khác, glycyrrhizic acid có tác dụng ức chế sự tăng sinh và làm bất hoạt virus herpes.

Tác dụng của Glycine và DL-Methionine

Glycine và DL-Methionine đã được báo cáo là ức chế sự giảm lượng nước tiểu và bài tiết natri sau khi cho chuột uống glycyrrhizic acid.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược động học ở người

Hấp thu: Sau khi cho người lớn khỏe mạnh uống 4 viên thuốc này (chứa 100 mg glycyrrhizic acid), nồng độ glycyrrhizic acid trong máu nằm trong phạm vi sai số phân tích và không thể xác định được. Glycyrrhetic acid, một chất chuyển hóa thủy phân của glycyrrhizic acid, có hai đỉnh nồng độ, đỉnh đầu tiên xuất hiện sau 1-4 giờ, và đỉnh thứ hai xuất hiện sau 10-24 giờ.

Lưu ý: Liều tối đa của thuốc này là 3 viên (75 mg glycyrrhizic acid) mỗi lần.

Thải trừ: Ở người lớn khỏe mạnh, cả glycyrrhizic acid và glycyrrhetic acid hầu như không được phát hiện trong nước tiểu sau 10 giờ uống thuốc.

Dược động học ở động vật

Hấp thu: Sau khi cho chuột uống ^3H -glycyrrhizin, nồng độ đỉnh trong máu đạt sau 1 giờ và giảm dần xuống 59% so với nồng độ đỉnh sau 6 giờ. Sau 12 giờ kể từ khi uống, nồng độ trong máu tăng trở lại và giảm dần sau đó.

Phân bố: Sau khi cho chuột uống ^3H -glycyrrhizin, thuốc được phân bố khắp các cơ quan sau 10 phút. Sự phân bố ở gan là cao nhất, đạt tối đa sau khi uống 2 giờ, chiếm 2,8% liều dùng ^3H -glycyrrhizin, tiếp theo là phổi, thận, tim và tuyến thượng thận.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

TCCS.

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

Trụ sở chính: Số 93 Linh Lang, Phường Công Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Địa chỉ nhà máy: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Trường Thọ - Lô M1, Đường N3, Khu Công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam