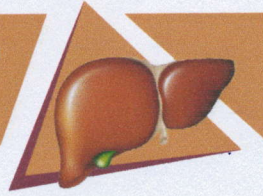


AMRICIN

L-Ornithin- L-Aspartat 6,0 gam



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Hộp 15 gói

Thuốc kê đơn



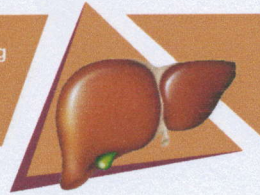
AMRICIN

L-Ornithin- L-Aspartat 6,0 gam

Hộp 15 gói x 7 gam cốm pha hỗn dịch

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

GMP-WHO



THÀNH PHẦN:

Mỗi gói 7 gam cốm chứa:
L-Ornithin- L-Aspartat.....6,0 gam
Tá dược.....vừa đủ 1 gói

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG 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

TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK/Reg.No:.....

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

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM
Khu Phát Triển, Khu Công Nghiệp Quế Võ,
Xã Phương Liễu, Huyện Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh

Nhà phân phối:
CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ DƯỢC MINH AN
Số 19D-TT5, KĐT Tây Nam Linh Đàm, Hoàng Liệt,
Hoàng Mai, Hà Nội

Prescription drug



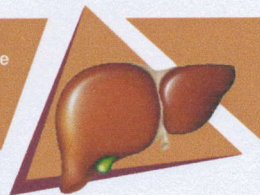
AMRICIN

L-Ornithine- L-Aspartate 6,0 gam

Box of 15 sachets x 7 gram granules for suspensions

Carefully read the package insert before use

GMP-WHO



COMPOSITION:

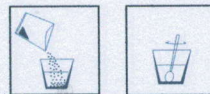
Each sachet 7 gram contains:
L-Ornithine- L-Aspartate.....6,0 gam
Excipientsq.s for one sachet

INDICATION, CONTRA-INDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION: See enclosed leaflet.

STORAGE: Store in a dry place, protect from light, below 30°C.

SPECIFICATION: Manufacturer's

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE



Số lô SX/ Lot.No:
Ngày SX/ Mfg.Date:
HD/Exp.Date:



Ngày 10 tháng 03 năm 2020



GIÁM ĐỐC

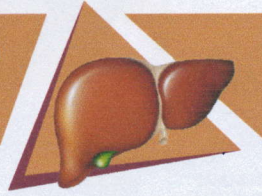
Lương Thị Mai Hương

AMRICIN

L-Ornithin- L-Aspartat 6,0 gam



Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Hộp 20 gói

Thuốc kê đơn

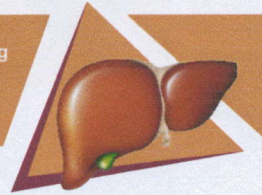


AMRICIN

L-Ornithin- L-Aspartat 6,0 gam

Hộp 20 gói x 7 gam cốm pha hỗn dịch

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



GMP-WHO

THÀNH PHẦN:

Mỗi gói 7 gam cốm chứa:
L-Ornithin- L-Aspartat.....6,0 gam
Tá dược.....vừa đủ 1 gói

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG 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

TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK/Reg.No:.....

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỘC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG**

Nhà sản xuất:
**CÔNG TY CP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM
ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM**
Khu Phát Triển, Khu Công Nghiệp Quế Võ,
Xã Phương Liễu, Huyện Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh

Nhà phân phối:
CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ DƯỢC MINH AN
Số 19D-TT5, KĐT Tây Nam Linh Đàm, Hoàng Liệt,
Hoàng Mai, Hà Nội

Prescription drug

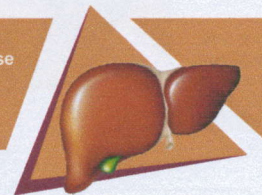


AMRICIN

L-Ornithine- L-Aspartate 6,0 gam

Box of 20 sachets x 7 gram granules for suspensions

Carefully read the package insert before use



GMP-WHO

COMPOSITION:

Each sachet 7 gram contains:
L-Ornithine- L-Aspartate.....6,0 gam
Excipientsq.s for one sachet

**INDICATION, CONTRA-INDICATION,
DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER
INFORMATION:** See enclosed leaflet.

STORAGE: Store in a dry place, protect from light, below 30°C.

SPECIFICATION: Manufacturer's

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT
BEFORE USE**



Số lô SX/ Lot.No:
Ngày SX/ Mfg.Date:
HD/Exp.Date:



Ngày 10 tháng 03 năm 2020



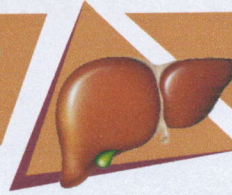
GIÁM ĐỐC

AMRICIN

L-Ornithin- L-Aspartat 6,0 gam



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Hộp 30 gói

Thuốc kê đơn



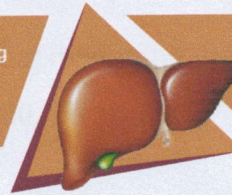
AMRICIN

L-Ornithin- L-Aspartat 6,0 gam

Hộp 30 gói x 7 gam cốm pha hỗn dịch

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

GMP-WHO



THÀNH PHẦN:

Mỗi gói 7 gam cốm chứa:
L-Ornithin- L-Aspartat.....6,0 gam
Tá dược.....vừa đủ 1 gói

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG 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

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK/Reg.No:.....

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

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM
Khu Phát Triển, Khu Công Nghiệp Quê Võ,
Xã Phương Liễu, Huyện Quê Võ, Tỉnh Bắc Ninh

Nhà phân phối:
CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ DƯỢC MINH AN
Số 19D-TT5, KĐT Tây Nam Linh Đàm, Hoàng Liệt,
Hoàng Mai, Hà Nội

Prescription drug



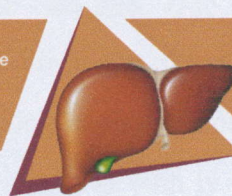
AMRICIN

L-Ornithine- L-Aspartate 6,0 gam

Box of 30 sachets x 7 gram granules for suspensions

Carefully read the package insert before use

GMP-WHO



COMPOSITION:

Each sachet 7 gram contains:
L-Ornithine- L-Aspartate.....6,0 gam
Excipientsq.s for one sachet

INDICATION, CONTRA-INDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION: See enclosed leaflet.

STORAGE: Store in a dry place, protect from light, below 30°C.

SPECIFICATION: Manufacturer's

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE



Số lô SX/ Lot No:
Ngày SX/ Mfg. Date:
HD/Exp. Date:



Thuốc kê đơn



AMRICIN

L-Ornithin- L-Aspartat 6,0 gam

Gói 7 gam cốm pha hỗn dịch

THÀNH PHẦN:

Mỗi gói 7 gam cốm chứa:
L-Ornithin- L-Aspartat.....6,0 gam
Tá dược.....vừa đủ 1 gói

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK/Reg.No:.....

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

Đề xa tầm tay của trẻ em ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM
Khu Phát Triển, Khu Công Nghiệp Quê Võ,
Xã Phương Liễu, Huyện Quê Võ, Tỉnh Bắc Ninh

Nhà phân phối:
CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ DƯỢC MINH AN
Số 19D-TT5, KĐT Tây Nam Linh Đàm, Hoàng Liệt,
Hoàng Mai, Hà Nội



Ngày 10 tháng 08 năm 2020



GIÁM ĐỐC

Lương Thị Mai Hương

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx AMRICIN

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 túi cốm 7g

Thành phần được chất: L-Ornithin- L-Aspartat.....6,0 g

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

Dạng bào chế: Cốm pha hỗn dịch.

Mô tả dạng bào chế: Thuốc cốm màu trắng ngà lốm đốm vàng, vị ngọt, mùi cam, khô, toi.

Qui cách đóng gói: Hộp 15, 20, 30 gói x 7g.

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị bệnh gan để điều trị bệnh não gan thể hoạt động và tiềm ẩn

ATC: A05 BA17

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.

Quá trình tổng hợp urê xảy ra ở các tế bào gan quanh tĩnh mạch cửa. Trong các tế bào này, ornithine đóng vai trò là chất kích hoạt của hai enzym ornithin carbamoyl transferase và carbamoyl phosphat synthetase và là chất nền để tổng hợp urê.

Quá trình tổng hợp glutamin được khu trú trong các tế bào gan quanh tĩnh mạch. Đặc biệt trong điều kiện bệnh lý aspartat và các dicarboxylat khác, bao gồm các chất chuyển hóa ornithin, được hấp thụ vào tế bào và được sử dụng tại đó để liên kết amoniac dưới dạng glutamin.

Glutamin là một acid amin liên kết với amoniac trong điều kiện sinh lý và sinh lý bệnh, không chỉ giúp loại bỏ amoniac dưới dạng không độc hại mà còn kích hoạt chu trình chuyển hóa nước tiểu quan trọng (trao đổi glutamin giữa các tế bào).

Trong điều kiện sinh lý, ornithin và aspartat không hạn chế quá trình tổng hợp urê.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy sự gia tăng tổng hợp glutamin như một cơ chế của tác dụng hạ amoniac. Các nghiên cứu lâm sàng riêng lẻ cho thấy mức độ cải thiện về chỉ số acid amin thơm và chuỗi nhánh.

Dược động học:

- L-ornithin-L-aspartat nhanh chóng được hấp thu 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.

Chỉ định:

- Điều trị các bệnh mắc kèm và bệnh thứ phát gây ra do suy giảm chức năng giải độc của gan (ví dụ: xơ gan) với các triệu chứng tiềm ẩn hay biểu hiện của bệnh não gan

Liều lượng và cách dùng:

Uống: 1 gói lần tối đa 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. Uống hết toàn bộ chất lỏng. Kinh nghiệm sử dụng thuốc ở trẻ em còn hạn chế.



Chống chỉ định:

- Người mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Rối loạn chức năng thận nặng (suy thận). Nồng độ creatinin huyết thanh lớn hơn 30 mg/100 ml cần lưu ý khi sử dụng.

Cảnh báo và thận trọng

- Thuốc có chứa mannitol bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp kém dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.
- Thuốc có chứa tartrazin có thể gây dị ứng
- Không có các dữ liệu về việc sử dụng thuốc ở trẻ em.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và đang cho con bú

Thời kì có thai: Không có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng thuốc trong thai kỳ. Độc tính của Ornithin aspartat đối với quá trình sinh sản của động vật là không đầy đủ. Do đó, nên tránh sử dụng Ornithin aspartat trong khi mang thai. Nếu bắt buộc phải điều trị bằng Ornithin aspartat, thì nên thực hiện đánh giá rủi ro-lợi ích một cách kỹ lưỡng.

Người cho con bú: Chưa xác định được liệu ornithin aspartat có đi vào sữa mẹ hay không. Do đó, nên tránh sử dụng trong thời kỳ cho con bú. Nếu bắt buộc phải điều trị bằng ornithin aspartat, thì nên thực hiện đánh giá rủi ro-lợi ích một cách kỹ lưỡng.

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng sinh sản.

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

Trong qua trình điều trị bệnh, khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị suy giảm trong quá trình điều trị bằng ornithin aspartat.

Tương tác thuốc

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc do đó đến nay chưa có tương tác thuốc được biết đến.

Tác dụng không mong muốn:

Tần suất xuất hiện ADR: Rất phổ biến ($ADR \geq 1/10$), 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)

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp	Buồn nôn, nôn, đau dạ dày, đầy hơi, tiêu chảy
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Rất hiếm gặp	Nhức mỏi tay chân

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

Quá liều và xử trí:

Tính đến nay, không có triệu chứng ngộ độc nào được quan sát thấy trong trường hợp dùng quá liều ornithin aspartat. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị theo các triệu chứng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

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

Nhà sản xuất: Công ty liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam

Địa chỉ: Khu phát triển- Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

