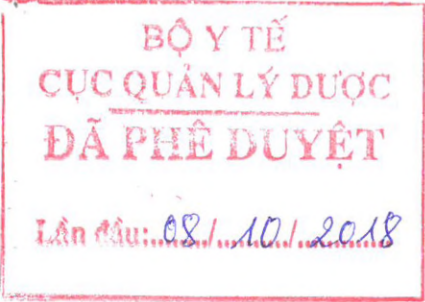




MẪU NHÃN IN TRÊN ỐNG DUNG DỊCH TIÊM TRUYỀN

ASICURIN 5000

10 ml

ASICURIN 5000

L-ornithin-L-aspartat 5000mg/10ml
Tiêm truyền tĩnh mạch

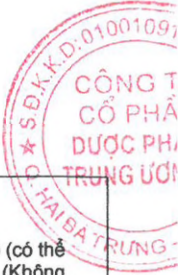
WHO - GMP

SĐK:
Số lô SX:
HD:

CTCPDPTƯ2 - DOPHARMA



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)



PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

ASICURIN 5000

L-ornithin-L-aspartat 5000mg/10ml

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC:

Mỗi ống dung dịch tiêm truyền chứa:

L-ornithin-L-aspartat.....5000 mg
Natri metabisulfít.....10 mg
Nước cất pha tiêm.....vừa đủ 10 ml

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Dung dịch tiêm truyền trong suốt, không màu được đựng trong ống nâu đầu lọc 10 ml.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 ống dung dịch tiêm truyền, hộp 05 ống dung dịch tiêm truyền.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Điều trị các rối loạn khởi phát trong tiền hôn mê gan, hôn mê gan.

Các tình trạng tăng amoniac huyết trong các bệnh gan: viêm gan cấp và mạn tính, xơ gan, gan nhiễm mỡ, bệnh não gan.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

- Thuốc được dùng để tiêm tĩnh mạch chậm hoặc tiêm truyền tĩnh mạch. Khi sử dụng để tiêm truyền tĩnh mạch ASICURIN 5000 được pha loãng với các dung dịch truyền điện giải vô trùng: dung dịch Glucose 5%, dung dịch điện giải Ringer. Tốc độ truyền tối đa được khuyến cáo là 5000mg L-ornithin-L-aspartat (tương đương 1 ống ASICURIN 5000) trong 1 giờ. Việc sử dụng tốc độ truyền, tần số truyền và quá trình điều trị được xác định riêng biệt dựa vào đánh giá tình trạng bệnh nhân.

- Liều dùng của L-ornithin - L-aspartat tùy thuộc vào tình trạng bệnh nhân và mức độ đáp ứng. Thông thường liều dùng là 20g L-ornithin - L-aspartat (tương đương 4 ống ASICURIN 5000) trong 24 giờ.

- Trường hợp tình trạng bệnh nặng, biểu hiện bởi việc suy giảm ý thức, hôn mê hoặc tiền hôn mê liều dùng có thể tăng lên 40g (tương đương 8 ống ASICURIN 5000) dùng trong 24 giờ.

- Trường hợp cần sử dụng liều cao hơn liều thông thường để nghị không hòa tan quá 30g (tương đương 6 ống ASICURIN) trong 500ml dịch truyền.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Suy thận nặng.

- Bệnh nhân nhiễm acid lactic, nhiễm độc methanol, thiếu men Fructose-1,6-diphosphatase.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể gây ra tác dụng phụ, mặc dù không phải tất cả mọi người đều gặp.

Các từ ngữ dưới đây đã được sử dụng để phân loại sự xuất hiện của các phản ứng bất lợi: rất thường gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong số 10 người); thường gặp (có thể ảnh hưởng 1 đến 10 người trong 100 người); ít gặp (có thể ảnh hưởng 1 đến 10 người trong 1.000 người); hiếm gặp (có thể ảnh hưởng 1 đến 10 người trong 10.000 người); rất hiếm gặp (có thể ảnh hưởng dưới 1 người trong 10.000 người); không biết tần số (Không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

thể ảnh hưởng 1 đến 10 người trong 10.000 người); rất hiếm gặp (có thể ảnh hưởng dưới 1 người trong 10.000 người); không biết tần số (Không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn tiêu hóa:

Ít gặp: Buồn nôn

Hiếm gặp: Nôn

Không biết tần số: Quá mẫn cảm, dị ứng (phản vệ).

Buồn nôn và nôn thường là tạm thời và không cần ngưng dùng thuốc. Các rối loạn sẽ biến mất khi giảm liều hoặc giảm tỷ lệ truyền.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Chưa có công bố về tương tác của thuốc hoặc thực phẩm với L-ornithin-L-aspartat. Tuy nhiên L-ornithin-L-aspartat không được khuyến cáo để tiêm truyền cùng với penicilin, Vitamin K, rifampicin, meprobamat, diazepam, clomethiazol, thiopental natri và vincamin.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Trong trường hợp quên dùng một liều thuốc, hãy dùng càng sớm càng tốt. Tuy nhiên, nếu gần với liều kế tiếp, hãy bỏ qua liều đã quên và dùng liều kế tiếp vào thời điểm như kế hoạch. Không dùng gấp đôi liều đã quy định.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

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

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?

Chưa có thông báo về trường hợp quá liều L-ornithin-L-aspartat.

Nếu có nghi ngờ quá liều cần thông báo ngay cho bác sĩ.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Không để cập.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY?

a, Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Chú ý nguy cơ sốc phản vệ của thuốc khi sử dụng đường tiêm tĩnh mạch.

- Cần theo dõi nồng độ thuốc trong máu và nước tiểu khi sử dụng liều cao.

- Trường hợp bệnh nhân suy thận cần có sự điều chỉnh liều.

- Sử dụng cho người già và trẻ em sẽ có những khác biệt về chuyển hóa, không khuyến cáo sử dụng liều cao ở trẻ nhỏ do chưa có các dữ liệu nghiên cứu đầy đủ.

- Thuốc có chứa Natri metabisulfít khi sử dụng có thể gây ra những tác dụng không mong muốn như: kích ứng da, rối loạn tiêu hóa, hô hấp liên quan đến chuyển hóa của các acid lưu huỳnh hoặc suy tuần hoàn và thần kinh trung ương ở những người quá mẫn. Trường hợp sử dụng phối hợp với các thuốc khác có sử dụng Natri metabisulfít hoặc các muối khác của acid lưu huỳnh cần thận trọng để tránh độc tính ở nồng độ cao: ngạt, ngừng hô hấp, sốc phản vệ.

b, Trường hợp có thai và cho con bú

Chưa có ghi nhận về tác động của L-ornithin-L-aspartat trên phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú. Do đó, chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và đang cho con bú khi cần thiết.

c, Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc, tàu xe, do đó cần tránh lái xe và vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ?

- Cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết nếu bạn dùng bất kỳ một loại thuốc nào khác, bao gồm cả thuốc thảo dược.

- Nếu nhận thấy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào (kể cả tác dụng không mong muốn không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này), vui lòng báo cho bác sĩ, dược sĩ của bạn.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn in trên bao bì.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

1.1 Đặc tính dược lực học

L-ornithin-L-aspartat là một muối kép ổn định được tạo thành từ 2 amino acid tự nhiên L-ornithin và L-aspartic. Khi vào cơ thể phân ly tạo thành 2 amino acid thành phần.

L-ornithin và L-aspartic là nguyên liệu quan trọng tham gia vào chu trình ure chuyển hóa amoniac tại gan. Vì vậy, thuốc có tác dụng thúc đẩy quá trình giải độc ở gan và làm tăng quá trình bài tiết chất độc thần kinh amoniac. L-aspartic và L-ornithin là các chất nền đối với quá trình tổng hợp Glutamat ở các tế bào gan bị tổn thương. Sự nghịch chuyển amin, bao gồm sự vận chuyển nhóm amino từ hầu hết các amino acid sang ketoglutarat, kết quả là chuyển thành glutamat và cuối cùng là glutamin, một hợp chất không độc. Đây là chất chủ yếu được hình thành ở các tế bào hệ thống thần kinh trung ương và các tế bào cơ. Glutamin nội bào là chất điều tiết quá trình tổng hợp của protein và khi lượng glutamin tăng lên sẽ tăng quá trình tổng hợp protein.

L-aspartic tham gia vào vòng acid citric và làm chất xúc tác cho các phản ứng trên xảy ra để bảo vệ các acid amino khác và các acid amino đã tách. Nhóm amino glutamat tham gia vào quá trình tổng hợp carbamoylphosphat nhờ Carbamoylphosphat synthase. Việc chuyển nhóm Carbamoyl tới Ornithin trong vòng ure dẫn tới hình thành Citrullin và cuối cùng là ure. Trong hệ thống glutamat - glutamin có thể tích lũy được 1/4 hàm lượng amoniac được tạo ra trong quá trình chuyển hoá. Các phản ứng ở trên xảy ra trong sự hiện diện của Ornithin carbamoyltransferase. Ornithin là một chất hoạt hoá của Carbamoylphosphate synthase và Carbamoyltransferase.

Aspartic tham gia vào quá trình tổng hợp Pyrimidin giúp tái tạo lại Acid nucleic ở các tế bào gan bị tổn thương.

1.2 Đặc tính dược động học

Sau khi tiêm thuốc được hấp thu hoàn toàn.

Nửa đời sinh học của Ornithin và Aspartic là khoảng 0,3 - 0,4 giờ.

L-ornithin L-aspartat tham gia vào các quy trình chuyển hóa, chất chuyển hóa chính là ure và các dạng liên kết với ure được thải trừ qua phân và nước tiểu.

2. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các rối loạn khởi phát trong tiền hôn mê gan, hôn mê gan.

Các tình trạng tăng amoniac huyết trong các bệnh gan: viêm gan cấp và mạn tính, xơ gan, gan nhiễm mỡ, bệnh não gan.

3. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Thuốc được dùng để tiêm tĩnh mạch chậm hoặc tiêm truyền tĩnh mạch. Khi sử dụng để tiêm truyền tĩnh mạch ASICURIN 5000 được pha loãng với các dung dịch truyền điện giải vô trùng: dung dịch Glucose 5%, dung dịch điện giải Ringer. Tốc độ truyền tối đa được khuyến cáo là 5000mg L-ornithin-L-aspartat (tương đương 1 ống ASICURIN 5000) trong 1 giờ. Việc sử dụng tốc độ truyền, tần số truyền và quá trình điều trị được xác định riêng biệt dựa vào đánh giá tình trạng bệnh nhân.

- Liều dùng của L-ornithin - L-aspartat tùy thuộc vào tình trạng bệnh nhân và mức độ đáp ứng. Thông thường liều dùng là 20g L-ornithin - L-aspartat (tương đương 4 ống ASICURIN 5000) trong 24 giờ.

- Trường hợp tình trạng bệnh nặng, biểu hiện bởi việc suy giảm ý thức, hôn mê hoặc tiền hôn mê liều dùng có thể tăng lên 40g (tương đương 8 ống ASICURIN 5000) dùng trong 24 giờ.

- Trường hợp cần sử dụng liều cao hơn liều thông thường đề nghị không hòa tan quá 30g (tương đương 6 ống ASICURIN) trong 500ml dịch truyền.

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Suy thận nặng.

- Bệnh nhân nhiễm acid lactic, nhiễm độc methanol, thiếu men Fructose 1,6-diphosphatase.

5. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

a, Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Chú ý nguy cơ sốc phản vệ của thuốc khi sử dụng đường tiêm tĩnh mạch.

- Cần theo dõi nồng độ thuốc trong máu và nước tiểu khi sử dụng liều cao.

- Trường hợp bệnh nhân suy thận cần có sự điều chỉnh liều.

- Sử dụng cho người già và trẻ em sẽ có những khác biệt về chuyển hóa, không khuyến cáo sử dụng liều cao ở trẻ nhỏ do chưa có các dữ liệu nghiên cứu đầy đủ.

- Thuốc có chứa Natri metabisulfite khi sử dụng có thể gây ra những tác dụng không mong muốn như: kích ứng da, rối loạn tiêu hóa, hô hấp liên quan đến chuyển hóa của các acid lưu huỳnh hoặc suy tuần hoàn và thần kinh trung ương ở những người quá mẫn. Trường hợp sử dụng phối hợp với các thuốc khác có sử dụng Natri metabisulfite hoặc các muối khác của acid lưu huỳnh cần cẩn thận để tránh độc tính ở nồng độ cao: ngạt, ngừng hô hấp, sốc phản vệ.

b, Trường hợp có thai và cho con bú

Chưa có ghi nhận về tác động của L-ornithin-L-aspartat trên phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú. Do đó, chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và đang cho con bú khi cần thiết.

c, Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc, tàu xe, do đó cần tránh lái xe và vận hành máy móc.

6. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Chưa có công bố về tương tác thuốc với L-ornithin-L-aspartat. Tuy nhiên L-ornithin-L-aspartat không được khuyến cáo để tiêm truyền cùng với penicilin, Vitamin K, rifampicin, meprobamat, diazepam, clomethiazol, thiopental natri và vincamin.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Các từ ngữ dưới đây đã được sử dụng để phân loại sự xuất hiện của các phản ứng bất lợi: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); không biết tần số (Không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn tiêu hóa:

Ít gặp: Buồn nôn

Hiếm gặp: Nôn

Không biết tần số: Quá mẫn cảm, dị ứng (phản vệ).

Buồn nôn và nôn thường là tạm thời và không cần ngưng dùng thuốc. Các rối loạn sẽ biến mất khi giảm liều hoặc giảm tỷ lệ truyền.

8. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có thông báo về trường hợp quá liều L-ornithin-L-aspartat.

Nếu có nghi ngờ quá liều cần thông báo ngay có bác sĩ.

9. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ HUỖN CÁO: Không đề cập.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM



Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - VIỆT NAM



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh