

GMP

Rx Thuốc kê toa

Hộp 10 ống 5mL

Dung dịch tiêm

Espanlir Inj.

L-ornithine L-aspartate 100mg / 1mL

Tiêm / truyền tĩnh mạch

DNNK:
Địa chỉ:



Sản xuất bởi:

Korea Prime Pharm Co., Ltd

856-1, Dunsan-ri, Bongdong-eup, Wanju-gun, Chonbuk, Korea.

Espanlir Inj.

L-ornithine L-aspartate 100mg / 1mL

For I.V use

Espanlir Inj.

L-ornithine L-aspartate 100mg / 1mL

For I.V use

CAREFULLY READ INSTRUCTION BEFORE USE

COMPOSITION: Each ampoule 5ml contains:

L-ornithine L-aspartate 500mg

**DOSAGE AND ADMINISTRATION / INDICATION,
CONTRAINDICATION/SIDE-EFFECT/PRECAUTION
AND OTHER INFORMATION:**

Please read the packing - insert inside.

SPECIFICATION:

In-House.

SHELF LIFE:

36 months from the manufacture date.

STORAGE: Store in hermetic-resistant container
at room temperature, below 30°C.

PACKING:

5mL x 10 Amp. / Carton box.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
PLEASE CAREFULLY READ THE INSTRUCTION
BEFORE USE

TÊN THUỐC: ESPANLIR Inj.

THÀNH PHẦN: Mỗi ống 5ml dung dịch tiêm có chứa:

L-ornithine L-aspartat 500mg

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG / CHỈ ĐỊNH /
CHỐNG CHỈ ĐỊNH / TÁC DỤNG PHỤ / LƯU Ý
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**

Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

TIÊU CHUẨN:

Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Trong hộp kín, tránh ánh sáng,
ở nhiệt độ phòng, dưới 30°C.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 ống x 5mL

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

Visa No (Số ĐK): VN-####-##

Lot No (Số lô SX):

Mfg. Date (Ngày SX):

Exp. Date (Hạn dùng):

Espanlir Inj.

L-ornithine L-aspartate 100mg / 1mL

For I.V use

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09 / 10 / 2013

R_x

ESPANLIR INJ

(Dung dịch tiêm L-ornithin-L-aspartat 500 mg/5ml)

CẢNH BÁO:

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Mỗi ống 5 ml dung dịch thuốc có chứa:

Hoạt chất: L-ornithin-L-aspartat500,00 mg.

Tá dược: Kali metabisulphit, nước pha tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC :

L-ornithin-L-aspartat là sự kết hợp hai amino acid quan trọng trong chu trình chuyển hóa gan. Tăng khả năng khử độc của gan, cải thiện cân bằng năng lượng. Tác dụng tốt trong suy chức năng gan, thúc đẩy tái tạo tế bào gan.

L-Ornithin: L-Ornithin hoạt động như một chất hoạt hóa ornithin-carbamyl transferase và carbamyl phosphat synthetase. L-Ornithin là chất tác động lên chu trình tổng hợp urê nhờ vào sự bài tiết amonia từ máu.

L-Aspartat: L-Aspartat tác động trên chu trình acid citric. L-Aspartat đóng vai trò tác nhân kích thích sinh tổng hợp glutamin nhờ tế bào thực bào mạch máu ngoại biên, sự thiếu hụt chất này có khả năng gây nên bệnh gan cấp tính và mãn tính. L-Aspartat cải thiện năng lượng của tế bào gan nhờ vào việc kích thích sinh năng lượng tại các tế bào tổn thương tại gan như hoạt hóa các tế bào bất hoạt, sản sinh ra những tế bào mới.

L-Ornithin & L-Aspartat: được hấp thu từ ruột non thông qua mép vi nhung mao của biểu mao ruột.

DƯỢC ĐỘNG HỌC :

L-Ornithin & L-Aspartat được phân phối bằng cách đi vào chu trình gan và sau đó được phân phối khắp cơ thể. Nó được chuyển hóa ở gan. Các nhóm chất có chứa nitơ, nhóm NH₂ được chuyển thành NH₃ và sau đó kết hợp với CO₂ để tạo thành Urê. Chúng được bài tiết qua nước tiểu và phân.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị hỗ trợ trong các trường hợp bệnh gan cấp tính hay mãn tính như xơ gan, gan nhiễm mỡ, viêm gan. Tăng ammoniac máu trong trường hợp hôn mê gan và tiền hôn mê gan.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Viêm gan cấp tính hay mãn tính: Liều thông thường là tiêm tĩnh mạch chậm 2 ống mỗi ngày trong trong 3 – 4 tuần. Trong trường hợp nặng, liều dùng có thể tăng lên 4 ống mỗi ngày.

- Rối loạn khởi phát tiền hôn mê gan, hôn mê gan: tiêm truyền không quá 40g/24 giờ, tùy mức độ bệnh. Tốc độ truyền tối đa 5g/giờ. Không quá 30g/500mL dịch truyền. Thuốc có thể được hòa vào trong các loại dịch truyền thông thường (NaCl 0,9%, Dextrose 5%, Ringer Lactat).

Dung dịch sau khi pha phải truyền ngay hoặc bảo quản không quá 24 giờ ở nhiệt độ phòng.

TE
JAI

KOREA PRIME PHA
한국프라임

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân suy thận nặng (creatinin huyết thanh > 3mg/100mL)

Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc.

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Trong trường hợp chỉ định dùng thuốc với liều cao thì cần kiểm tra thường xuyên nồng độ urê trong máu và nước tiểu.

Thận trọng khi cất ống thuốc để tránh nguy cơ các mảnh vỡ thủy tinh từ vỏ chai trộn lẫn vào dung dịch thuốc gây ra tác dụng phụ.

Thận trọng khi dùng thuốc cho trẻ em và người lớn tuổi.

Thuốc nên được tiêm chậm bằng đường tĩnh mạch.

Nên ngừng thuốc và hỏi ý kiến của bác sĩ, trong các trường hợp sau:

+ Nếu có những phản ứng bất thường xảy ra.

+ Nếu sau một tháng dùng thuốc mà các triệu chứng không được cải thiện.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Nghiên cứu về tương tác thuốc chưa được thực hiện. Cho đến nay chưa có báo cáo về tương tác thuốc nào được công bố.

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

Chưa có các nghiên cứu về độ an toàn khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú. Chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú khi đã cân nhắc lợi ích của việc điều trị và nguy cơ có thể xảy ra.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Rối loạn tiêu hóa

Hiếm: buồn nôn, nôn, đau dạ dày, đầy hơi, tiêu chảy, cảm giác rát bỏng ở thanh quản.

Các rối loạn cơ xương và mô liên kết

Rất hiếm gặp.

Những tác dụng phụ thường thoáng qua và không cần ngừng thuốc.

Như với các loại thuốc khác có chứa tá dược kali metabisulfit, nguy cơ sốc phản vệ khi dùng thuốc theo đường tiêm tĩnh mạch nên được cảnh giác.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ KHI QUÁ LIỀU

Cho đến nay, chưa có báo cáo về dấu hiệu ngộ độc sau khi dùng L-Ornithin- L-Aspartat quá liều.

Trong trường hợp xảy ra quá liều, điều trị triệu chứng được khuyến cáo.

BẢO QUẢN:

Trong hộp kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ phòng dưới 30°C.

Dung dịch sau khi pha phải truyền ngay hoặc bảo quản không quá 24 giờ ở nhiệt độ phòng.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 ống x 5 ml dung dịch tiêm.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất bởi:

Korea Prime Pharm. Co., Ltd.

865 – 1, Dunsan – ri, Bongdong – eup, Wanju- gun, Chonbuk, Korea.

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh