

GANASEF 3000

Hộp 10 gói x 5 g thuốc cốm.
Kích thước: 125 x 84 x 30 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

125.00 mm

30.00 mm

Lần đầu: 22/03/2018

84.00 mm

30.00 mm

Rx
Thuốc bán theo đơn

Ganasef 3000

L-ornithin L-aspartat 3000 mg

Hộp 10 gói x 5 g thuốc cốm



HASAN

Ganasef 3000

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

Thành phần

L-ornithin L-aspartat 3000 mg
Tá dược vd 1 gói

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở.
SDK - Reg. No.:

HASAN

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

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

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Rx
Prescription only

Ganasef 3000

L-ornithine L-aspartate 3000 mg

10 sachets x 5 g granules



HASAN



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương



Composition

L-ornithine L-aspartate 3000 mg
Excipients q.s. 1 sachet

Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.
Manufacturer's specification.

HASAN

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Undesirable effects, Precautions and other information: Read carefully the enclosed leaflet.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!

HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.
Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương

Thông tin thuốc dành cho bệnh nhân

Ganasef 3000

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Dược chất:** L-ornithin L-aspartat 3000 mg.
- **Tá dược:** Povidon K30, saccharose, aspartam, acid citric khan, màu vàng sunset, bột hương cam.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Thuốc có màu cam, khô to, đồng nhất, vị ngọt, hương cam.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 gói x 5 g thuốc có màu cam. Gói nhôm.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

- L-ornithin L-aspartat là dạng kết hợp của hai loại acid amin ornithin và acid aspartic. Cả hai loại acid amin này đều được sinh ra từ cơ thể. Ornithin có vai trò biến đổi amoniac (một loại chất độc) và đào thải ra khỏi cơ thể qua nước tiểu.
- Ganasef 3000 được sử dụng để hỗ trợ điều trị các bệnh hoặc các triệu chứng gây ra bởi bệnh gan cấp tính hoặc mạn tính (như xơ gan), đặc biệt là trong trường hợp xuất hiện các biến chứng về thần kinh (bệnh não gan).
- Bệnh não gan là các hội chứng về thần kinh gây ra bởi các biến chứng của bệnh gan cấp tính hoặc mạn tính. Bệnh não gan có thể ảnh hưởng lớn đến chất lượng cuộc sống (như gây rối loạn nhận thức, hành vi, tính cách) và một số triệu chứng thoáng qua khác trên thần kinh.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

- Luôn sử dụng thuốc theo đúng các hướng dẫn của bác sĩ và dược sĩ.
- Liều dùng khuyến cáo: 1 – 2 gói/lần x 3 lần/ngày.
- Hòa tan thuốc có màu cam với lượng nước vừa đủ, uống ngay sau khi thuốc có màu tan hết. Sử dụng thuốc trong bữa ăn.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Dị ứng với L-ornithin L-aspartat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Đang mắc bệnh thận (suy thận nặng).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như các thuốc khác, Ganasef 3000 có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.

- Trong trường hợp gặp phải các phản ứng dị ứng thuốc, ngừng thuốc ngay lập tức và thông báo cho bác sĩ. Các phản ứng dị ứng được biểu hiện bởi các triệu chứng như ban da, sưng phù ở các vùng như môi, mặt, cổ họng, lưỡi, khó thở và/hoặc khó nuốt.
- Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn gặp phải bất kỳ các phản ứng không mong muốn dưới đây mà kéo dài hoặc trở nên nặng hơn sau vài ngày dùng thuốc và bất kỳ tác dụng không mong muốn nào khác:
 - + Ít gặp (tần suất xuất hiện ở người là < 1/100): Buồn nôn, nôn mửa, đau bụng, đầy hơi, tiêu chảy.
 - + Hiếm gặp (tần suất xuất hiện ở người là < 1/1000): Đau ở các chi (chân/tay).

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

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những thuốc bạn đang hoặc vừa sử dụng gần đây, bao gồm thuốc không kê đơn và các

thuốc từ dược liệu, vì Ganasef 3000 có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc khác và ngược lại nếu sử dụng đồng thời.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC

- Nếu quên dùng thuốc, uống ngay sau khi nhớ ra. Nếu thời gian nhớ ra gần với thời gian uống liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ.
- Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

- Bảo quản thuốc ở nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên hộp thuốc và gói thuốc.
- Không vứt thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi dược sĩ cách hủy thuốc không sử dụng nữa. Điều này giúp bảo vệ môi trường.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Hiện nay, vẫn chưa có thông tin về quá liều L-ornithin L-aspartat.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Không dùng thuốc quá liều khuyến cáo. Trong trường hợp sử dụng quá liều, cần thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Trong trường hợp bạn mắc các bệnh về thận, cần thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.
- Chế phẩm Ganasef 3000 có chứa saccharose, thông báo cho bác sĩ trong trường hợp bạn có các bệnh về dung nạp một số loại đường (fructose, glucose, galactose...).
- **Phụ nữ mang thai và cho con bú:** Không nên sử dụng Ganasef 3000 ở phụ nữ mang thai và cho con bú. Thông báo cho bác sĩ trong trường hợp bạn đang mang thai, nghĩ rằng mình mang thai hoặc đang trong thời kỳ cho con bú.
- **Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:** Không có thông tin về tác động có hại của Ganasef 3000 đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác. Tuy nhiên nếu bạn gặp phải bất kỳ tác động không mong muốn nào ảnh hưởng đến công việc, tạm thời ngừng các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo, tập trung và tham khảo ý kiến bác sĩ.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

- Có các bệnh về thận.
 - Có các vấn đề về dung nạp một số loại đường.
 - Phụ nữ mang thai, có kế hoạch mang thai hoặc đang trong thời kỳ cho con bú.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

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



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM

Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương

Thông tin thuốc dành cho cán bộ y tế

Rx Thuốc bán theo đơn

Ganasef 3000

Thuốc cốm

THÀNH PHẦN

- **Được chất:** L-ornithin L-aspartat 3000 mg.
- **Tá dược:** Povidon K30, saccharose, aspartam, acid citric khan, màu vàng sunset, bột hương cam.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Phân loại được lý: Thuốc điều trị bệnh gan.

Mã ATC: A05BA.

Cơ chế tác dụng

- L-ornithin L-aspartat là dạng muối bền của hai amino acid ornithin và acid aspartic. Cả ornithin và aspartat đều có nguồn gốc nội sinh, tham gia vào nhiều quá trình chuyển hóa trong cơ thể. L-ornithin L-aspartat kích thích tổng hợp vòng urê và glutamin, đóng vai trò quan trọng trong cơ chế giải độc amoniac ở gan và não.
- Vài thử nghiệm lâm sàng có đối chứng báo cáo hiệu quả làm giảm amoniac huyết bằng cách làm tăng quá trình tổng hợp urê. Tuy nhiên, hiện vẫn còn nhiều quan điểm chưa thống nhất về tác dụng hạ amoniac huyết của L-ornithin L-aspartat.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hiện vẫn chưa có thông tin cụ thể về được động học của L-ornithin L-aspartat ở dạng bào chế thuốc cốm.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 gói x 5 g thuốc cốm. Gói nhôm.

CHỈ ĐỊNH

Hỗ trợ điều trị các bệnh kèm theo và các biến chứng gây ra bởi bệnh gan cấp tính hoặc mạn tính (như xơ gan) với các triệu chứng âm i hoặc rõ ràng của bệnh não gan.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

1 – 2 gói/lần x 3 lần/ngày.

Cách dùng

Hòa tan thuốc cốm vào 150 – 200 ml nước. Uống ngay sau khi thuốc cốm tan hết. Sử dụng thuốc trong bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với L-ornithin L-aspartat hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy thận nặng (nồng độ creatinin huyết vượt quá 3 mg/100 ml).

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

Chế phẩm Ganasef 3000 có chứa saccharose, không nên sử dụng ở bệnh nhân có các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, thiếu hụt sucrase - isomaltase hoặc rối loạn dung nạp glucose - galactose.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Không khuyến cáo sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai và cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Chưa có thông tin ghi nhận tác động của L-ornithin L-aspartat đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Chưa có thông tin về tương tác thuốc của L-ornithin-L-aspartat.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nhìn chung, các phản ứng có hại liên quan đến các chế phẩm chứa L-ornithin L-aspartat chưa được ghi nhận trong các tài liệu tra cứu thông tin thuốc cũng như chưa được đánh giá đầy đủ trên lâm sàng.

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$).

- Các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo: Buồn nôn, nôn mửa, đau bụng, đầy hơi, tiêu chảy (ít gặp). Đau ở các chi (hiếm gặp).
- Đã có báo cáo về các tác dụng không mong muốn của chế phẩm đường tiêm chứa L-ornithin L-aspartat bao gồm sốt, tức ngực, rét run, nôn, buồn nôn, trong một số trường hợp có kèm thêm các biểu hiện nặng như khó thở, tụt huyết áp.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có thông tin về tương tác thuốc của L-ornithin-L-aspartat.

LƯU Ý

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở.

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



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Ngọc Anh