

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

(Nhãn hộp 30 gói x 2,5g thuốc cốm)

1, Nhãn hộp



THÀNH PHẦN:
Mỗi gói chứa:
L-Isoleucin 203,9 mg
L-Leucin 320,3 mg
L-Lysin hydroclorid 291,0 mg
L-Methionin 320,3 mg
L-Phenylalanin 320,3 mg
L-Threonin 145,7 mg
L-Tryptophan 72,9 mg
L-Valin 233,0 mg
L-Histidin hydroclorid hydrat 216,2 mg
Tá dược vừa đủ 1 gói

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: 893110745424

R_x Thuốc kê đơn GMP-WHO

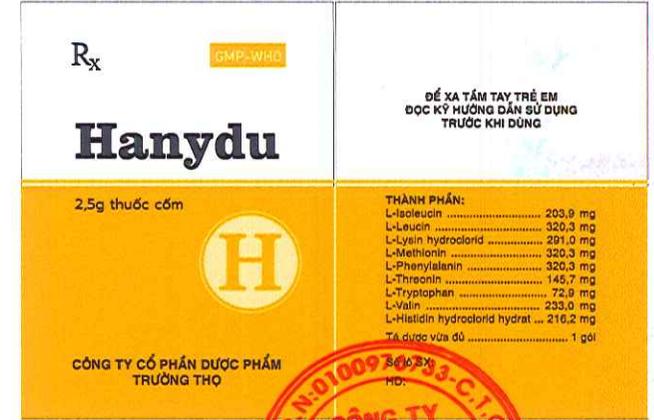
Hanydu

Hộp 30 gói x 2,5g thuốc cốm

L-Isoleucin
L-Leucin
L-Lysin hydroclorid
L-Methionin
L-Phenylalanin
L-Threonin
L-Tryptophan
L-Valin
L-Histidin hydroclorid hydrat



2, Nhãn gói



R_x Thuốc kê đơn GMP-WHO

Hanydu

Hộp 30 gói x 2,5g thuốc cốm

L-Isoleucin
L-Leucin
L-Lysin hydroclorid
L-Methionin
L-Phenylalanin
L-Threonin
L-Tryptophan
L-Valin
L-Histidin hydroclorid hydrat



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



Truong Tho[®]
PHARMACEUTICAL

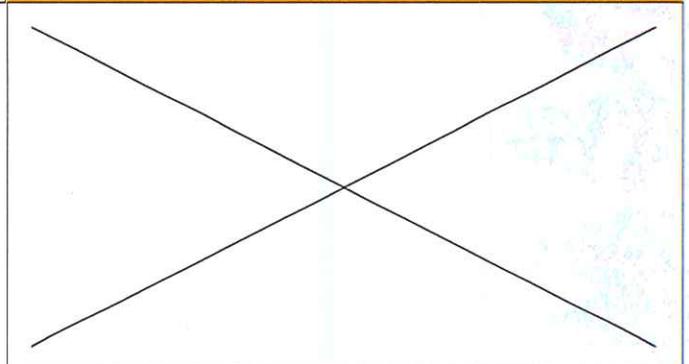
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
Trụ sở chính: Số 93 Linh Lang, P. Cống Vị, Q. Ba Đình,
TP. Hà Nội

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

Số lô SX:
NSX:
HD:



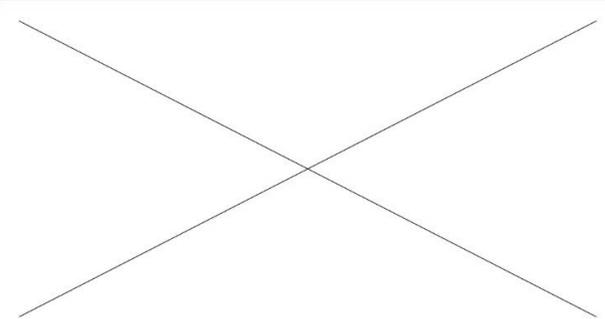
8 936040 627833



MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

(Nhãn hộp 21 gói x 2,5g thuốc cốm)

1, Nhãn hộp

<p>Hộp 21 gói x 2,5g thuốc cốm</p> <h1>Hanydu</h1>			
<p>THÀNH PHẦN: Mỗi gói chứa: L-Isoleucin 203,9 mg L-Leucin 320,3 mg L-Lysin hydroclorid 291,0 mg L-Methionin 320,3 mg L-Phenylalanin 320,3 mg L-Threonin 145,7 mg L-Tryptophan 72,9 mg L-Valin 233,0 mg L-Histidin hydroclorid hydrat 216,2 mg Tã được vừa đủ 1 gói</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>TIÊU CHUẨN: TCCS.</p> <p>SDK: 893110745424</p>	<p>Rx Thuốc kê đơn GMP-WHO</p> <h1>Hanydu</h1> <p>Hộp 21 gói x 2,5g thuốc cốm</p> <p>L-Isoleucin L-Leucin L-Lysin hydroclorid L-Methionin L-Phenylalanin L-Threonin L-Tryptophan L-Valin L-Histidin hydroclorid hydrat</p> 	<p>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</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>Số lô SX: NSX: HD:</p>  <p>8 936040 627933</p>	<p>Rx Thuốc kê đơn GMP-WHO</p> <h1>Hanydu</h1> <p>Hộp 21 gói x 2,5g thuốc cốm</p> <p>L-Isoleucin L-Leucin L-Lysin hydroclorid L-Methionin L-Phenylalanin L-Threonin L-Tryptophan L-Valin L-Histidin hydroclorid hydrat</p> 
			

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HANYDU

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gói chứa:

Thành phần dược chất:

L-Isoleucin	203,9 mg
L-Leucin	320,3 mg
L-Lysin hydroclorid	291,0 mg
L-Methionin	320,3 mg
L-Phenylalanin	320,3 mg
L-Threonin	145,7 mg
L-Tryptophan	72,9 mg
L-Valin	233,0 mg
L-Histidin hydroclorid hydrat	216,2 mg

Thành phần tá dược: Natri metabisulfid, tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể 101, colloidal anhydrous silica, polyvinyl alcohol, PVP K30, sucralose, hương trái cây dạng bột

2. DẠNG BÀO CHẾ

Thuốc cốm.

Mô tả: Thuốc cốm màu trắng đến trắng ngà, khô toi, mùi thơm, vị ngọt.

3. CHỈ ĐỊNH

Cung cấp các acid amin trong suy thận mạn tính.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều thường dùng cho người lớn là 1 gói x 3 lần/ngày sau bữa ăn.

Liều dùng nên được điều chỉnh tùy theo tuổi, triệu chứng và cân nặng của người bệnh.

Thuốc có thể được dùng trực tiếp trong miệng, hoặc uống cùng với nước.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng (sự mất cân bằng acid amin có thể nặng thêm khi dùng thuốc này, dẫn đến hôn mê gan).

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nên sử dụng thuốc này để điều trị duy trì cho các bệnh nhân bị suy thận mạn tính.

Khi dùng thuốc này, phải cung cấp cho bệnh nhân chế độ ăn ít protein tùy theo chức năng thận và lượng calo hấp thụ nên từ 1.800 Kcal trở lên.

Sử dụng ở người cao tuổi

Nói chung, vì chức năng sinh lý bị giảm ở người cao tuổi, nên thận trọng khi dùng thuốc này như giảm liều dùng.

Sử dụng ở trẻ em

Chưa có thử nghiệm lâm sàng nào được tiến hành ở trẻ em.

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

Độ an toàn của thuốc ở phụ nữ mang thai và cho con bú chưa được xác định. Vì vậy, không nên dùng thuốc này ở phụ nữ mang thai, phụ nữ nghi ngờ đang mang thai và phụ nữ cho con bú trừ khi lợi ích dự tính của việc điều trị cao hơn nguy cơ có thể xảy ra.

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

Chưa có báo cáo về tương tác với các thuốc khác.

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

Tần suất	0,1 đến < 5%	< 0,1%
Dị ứng		Phát ban, mề đay toàn thân, ngứa
Tiêu hóa	Buồn nôn, nôn, chán ăn, khó chịu ở miệng (bao gồm cảm giác khô miệng, khát), đầy bụng	Tiêu chảy, táo bón
Gan	Tăng AST, tăng ALT	
Thận		Tăng BUN

Hướng dẫn xử trí ADR:

Theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Nếu quan sát thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường nào, nên thực hiện các biện pháp thích hợp như ngừng dùng thuốc.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ 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: Các amino acid



Mã ATC: A16AA

Các nghiên cứu lâm sàng:

“Cải thiện trung bình hoặc tốt hơn” đã được ghi nhận ở 56% trong tổng số 111 bệnh nhân bị suy thận mạn tính đang thẩm phân máu. “Cải thiện trung bình hoặc tốt hơn” đã được ghi nhận ở 71% trong tổng số 81 bệnh nhân bị suy thận mạn tính không thẩm phân máu.

Giảm nitơ urê huyết, giảm tỷ lệ nitơ urê huyết/creatinin huyết thanh, tăng protein toàn phần và albumin huyết thanh, tăng số lượng hồng cầu và hemoglobin, tăng hematocrit đã được ghi nhận ở cả hai nhóm bệnh nhân có hoặc không thẩm phân máu. Đặc biệt thuốc này có hiệu quả trong việc cải thiện sự chuyển hóa nitơ ở bệnh nhân không thẩm phân và cải thiện sự thiếu máu ở bệnh nhân thẩm phân.

Cơ chế tác dụng:

Khi cung cấp 8 loại acid amin thiết yếu và L-Histidin cần thiết cho bệnh nhân suy thận mạn tính, các acid amin không thiết yếu được sinh tổng hợp từ nitơ urê trong cơ thể, protein được tổng hợp sau đó và sự tích lũy các chất chuyển hóa nitơ của chất thải bị ức chế. Nhờ đó, có thể cải thiện các triệu chứng lâm sàng và làm chậm lại sự nặng thêm của bệnh suy thận.

13. ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Khi dùng đường uống, mỗi acid amin được hấp thu qua chất vận chuyển của nó ở ruột non.

Phân bố:

Các acid amin được dùng đường uống nhanh chóng được phân bố và sử dụng theo cùng con đường như các acid amin nội sinh.

Chuyển hóa:

Mỗi acid amin được gộp lại và có thể được sử dụng như cơ chất cho sự tổng hợp protein và các chất có hoạt tính sinh học. Mặt khác, các acid amin bị khử nhóm amin đi vào chu trình tricarboxylic acid (TCA), tân tạo glucose hoặc sinh tổng hợp acid béo dưới dạng cơ chất mang năng lượng. Nitơ trong các acid amin phân hủy thành urê trong chu trình urê.

Thải trừ:

Bộ khung carbon trong mỗi acid amin có thể bị phân hủy thành CO₂ và H₂O. CO₂ có thể được đào thải qua sự thở ra. Nitơ có thể được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng urê hoặc amoniac.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 21 gói x 2,5 g.

Hộp 30 gói x 2,5 g.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

16. HẠN DÙNG

673
TY
HÂN
PH
G TI
- TP

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**

Địa chỉ: 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

