



MẪU NHẬN XIN ĐĂNG KÝ
(Hộp 10 gói x 5 gam)

1, Nhận hộp:

R_x Thuốc kê đơn HAPLIVER L-Ornithine L-aspartate 3000 mg Hộp 10 gói x 5 gam thuốc bột pha dung dịch uống	R_x Thuốc kê đơn HAPLIVER L-Ornithine L-aspartate 3000 mg Hộp 10 gói x 5 gam thuốc bột pha dung dịch uống
--	--

2, Nhận gói:

R_x Thuốc kê đơn HAPLIVER L-Ornithine L-aspartate 3000 mg Gói 5 gam thuốc bột pha dung dịch uống	R_x Prescription Drug HAPLIVER L-Ornithine L-aspartate 3000 mg Box of 10 sachets x 5 gam powder for oral solution
HAPLIVER L-Ornithine L-aspartate 3000 mg THÀNH PHẦN: Mỗi gói 5 gam thuốc bột chứa: L-Ornithine L-aspartate 3000 mg Ta được vừa đủ 1 gói CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG TIÊU CHUẨN: TCOS. SDK: ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ Địa chỉ: 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/Batch. No : HĐ/Exp. Date :	HAPLIVER L-Ornithine L-aspartate 3000 mg COMPOSITIONS: Each sachet of 5 grams of powder contains: L-Ornithine L-aspartate 3000 mg Exipients q.s 1 sachet INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION & OTHER INFORMATION: See the enclosed leaflet. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE. STORAGE: Store in a cool-dry place, temperature below 30°C, protect from light. SPECIFICATION: in house. Số lô SX/Batch. No : NSX/Min. Date : HĐ/Exp. Date : 



MẪU NHẬN XIN ĐĂNG KÝ

(Hộp 20 gói x 5 gam)

1, Nhận hộp:

R_x Thuốc kê đơn HAPLIVER L-Ornithine L-aspartate 3000 mg Hộp 20 gói x 5 gam thuốc bột pha dung dịch uống	R_x Thuốc kê đơn HAPLIVER L-Ornithine L-aspartate 3000 mg Hộp 20 gói x 5 gam thuốc bột pha dung dịch uống	R_x Prescription Drug HAPLIVER L-Ornithine L-aspartate 3000 mg Hộp 20 gói x 5 gam thuốc bột pha dung dịch uống	R_x Prescription Drug HAPLIVER L-Ornithine L-aspartate 3000 mg Hộp 20 gói x 5 gam thuốc bột pha dung dịch uống	R_x Prescription Drug HAPLIVER L-Ornithine L-aspartate 3000 mg Hộp 20 gói x 5 gam thuốc bột pha dung dịch uống	R_x Prescription Drug HAPLIVER L-Ornithine L-aspartate 3000 mg Hộp 20 gói x 5 gam thuốc bột pha dung dịch uống
--	--	---	---	---	---



Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc bột HAPLIVER

1. TÊN THUỐC: HAPLIVER

2. DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Không dùng quá liều chỉ định.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần dược chất: Mỗi gói 5 gam thuốc bột HAPLIVER chứa:

L-Ornithine L-aspartate 3000 mg

Thành phần tá dược: Isomalt, Sorbitol, Acid citric khan, Bột mùi cam, Aspartame, Sunset yellow.

4. DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc bột pha dung dịch uống.

Mô tả: Thuốc được đóng trong túi kín, bên trong gói chứa bột thuốc khô, tơi, màu cam đồng nhất, mùi cam, vị ngọt.

5. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các bệnh đi kèm và di chứng do suy giảm hoạt động giải độc gan (ví dụ bệnh xơ gan) với các triệu chứng tiềm ẩn và biểu hiện của bệnh não do gan.

6. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Hòa tan thuốc trong nước, uống thuốc trong hay sau bữa ăn.

Trừ khi có chỉ định khác, liều thông thường 1–2 gói/ lần x 3 lần/ ngày tùy theo tuổi và triệu chứng của bệnh.

Dữ liệu sử dụng thuốc ở trẻ em còn hạn chế.

Lưu ý: Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không nên dùng thuốc này đối với các bệnh nhân quá mẫn với L-ornithine-L-aspartate, hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy thận nặng (trường hợp nồng độ creatinine trong huyết thanh cao hơn 3mg/100ml).

Rối loạn chuyển hóa các acid amin tham gia vào chu trình ure, ví dụ do khiếm khuyết về enzyme.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

HAPLIVER có thể gây hại cho răng khi sử dụng kéo dài.

Không có dữ liệu sử dụng thuốc ở trẻ em.



Thuốc chứa chất màu Sunset yellow: có thể gây ra phản ứng dị ứng khi sử dụng thuốc này.

Thuốc chứa Aspartam: nguồn cung cấp phenylalanin có thể gây ra phản ứng có hại đối với những bệnh nhân bị Phenylketo niệu.

Thuốc có chứa Sorbitol: thuốc này có chứa 740 mg sorbitol trong mỗi gói. Bệnh nhân không dung nạp fructose di truyền (HFI) không nên sử dụng L-ornithine-L-aspartate. Tác dụng hiệp đồng của các sản phẩm dùng đồng thời có chứa fructose hoặc sorbitol nên được tính toán lượng sorbitol (hoặc fructose) trong chế độ ăn uống.

Hàm lượng sorbitol trong sản phẩm thuốc đường uống có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các thuốc khác dùng đồng thời.

9. SỬ DỤNG CHO NGƯỜI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Tính an toàn của việc sử dụng L-ornithine-L-aspartate ở phụ nữ trong thời gian mang thai và cho con bú chưa được chứng minh, do đó không khuyến cáo sử dụng thuốc ở phụ nữ trong thời gian mang thai và cho con bú.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC KHI VẬN HÀNH MÁY MÓC TÀU XE:

Khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị suy giảm trong thời gian điều trị với L-ornithine-L-aspartate.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện về những tương tác của L-ornithine-L-aspartate với các thuốc khác.

Cho đến nay chưa có bằng chứng nào về những tương tác của L-ornithine-L-aspartate với các thuốc khác.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Các phản ứng phụ được xếp loại theo đề mục về tần suất, đầu tiên là thường gặp nhất, sử dụng quy ước sau đây: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100, < 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000, < 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), kể cả các báo cáo riêng lẻ. Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng phụ được xếp theo thứ tự nghiêm trọng giảm dần.

Tần số xuất hiện tác dụng không mong muốn ở người bệnh dùng L-ornithine-L-aspartate:

Không phổ biến: buồn nôn, nôn, đau dạ dày, đầy hơi, tiêu chảy.

Rất hiếm: đau chi dưới.

Những tác dụng không mong muốn này thường thoáng qua và không cần ngưng thuốc.



Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Cho tới bây giờ các dấu hiệu ngộ độc chưa được quan sát thấy khi dùng quá liều L-ornithine-L-aspartate.

Những trường hợp quá liều yêu cầu điều trị triệu chứng.

14. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị bệnh gan, Mã ATC: A05BA.

Trong cơ thể sống, L-ornithine-L-aspartate khử độc ammonia theo hai cách chính-tổng hợp urê và tổng hợp glutamine-thông qua các amino acid: ornithine và aspartate.

Việc tổng hợp urê xảy ra trong các tế bào gan quanh tĩnh mạch cửa, ở đó ornithine hoạt động vừa như là một chất hoạt hóa hai enzyme ornithine carbamoyl transferase và carba- moylphosphate synthetase và vừa như là chất nền của chu trình tổng hợp urê.

Việc tổng hợp glutamine xảy ra trong các tế bào gan xung quanh tĩnh mạch. Đặc biệt trong những tình trạng bệnh lý, aspartate và các dicarboxylate khác, kể cả các sản phẩm chuyển hóa của ornithine, được hấp thu vào trong tế bào và được sử dụng dưới dạng glutamine để gắn kết ammonia.

Cả hai trường hợp glutamate sinh lý học và sinh lý bệnh học đều hoạt động như là một aminoacid gắn kết ammonia. Kết quả là aminoacid glutamine không chỉ cung cấp một dạng ammonia bài tiết không độc, mà còn hoạt hóa chu trình urê quan trọng (trao đổi glutamine nội bào).

15. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

L-ornithine-L-aspartate được hấp thụ nhanh chóng và được tách ra để tạo thành ornithine và aspartate. Cả hai amino acid này có thời gian bán hủy ngắn khoảng 0,3-0,4 giờ. Một lượng nhỏ aspartate được thấy dưới dạng không chuyển hóa trong nước tiểu.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 gói hoặc 20 gói x 5 gam + 01 tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ

Địa chỉ: Lô M1, đường N3, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định.