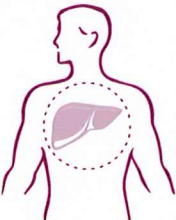


Nhãn gói

 Thuốc kê đơn

Happgel®

L-Isoleucin + L-Leucin + L-Valin



WHO - GMP

Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung Ương 2 - Dopharma
Lô 27, khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội
Manufactured by: Central Pharmaceutical Joint Stock Company No 2
Lot 27 Quang Minh industrial zone, Quang Minh Town, Me Linh Dist., Hanoi City

Happgel®

Thành phần/Composition:

L-Isoleucin/ L-Isoleucine	952mg
L-Leucin/ L-Leucine	1804mg
L-Valin/ L-Valine	1144mg

Tá dược/ Excipients:via đủ 1 gói/ q.s.f 1 sachet

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác/
Indications, contraindications, dosage, administration and other
information: Xem tờ hướng dẫn sử dụng/ See the leaflet inside.

Bảo quản/ Storage:

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C/ Stored in a dry place,
protect from light, below 30°C.

Tiêu chuẩn/ Specification: TCCS/ Manufacturers.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

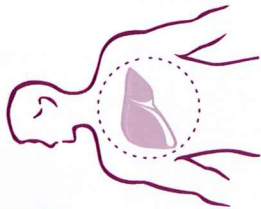
Số lô SX/ Batch No:

HD/ Exp.date:



KT: 80x60 mm (D+R)

Nhãn hộp



WHO - GMP

Rx Thuốc kê đơn

Happgel®

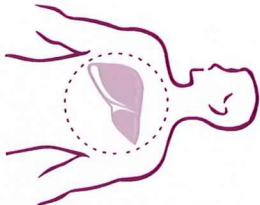
L-Isoleucine + L-Leucine + L-Valine
Hộp 30 gói x 4.15g

Rx Thuốc kê đơn

WHO - GMP

Happgel®

Thuốc cốm
L-Isoleucine + L-Leucine + L-Valine
Hộp 30 gói x 4.15g



Happgel®

Thành phần:

L-Isoleucine 352mg

L-Leucine 190mg

L-Valine 144mg

Tổng cộng 686mg

Chai nhựa, chống rò rỉ, nắp đậy kín, bảo quản khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Thảo luận: TCS

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản phẩm: Ráphe:

NSX/ Nhập:

Số lô SX/ Phân:

HĐ/ Xuất:

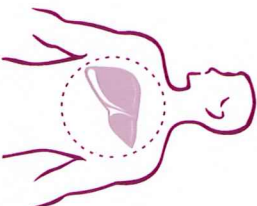
Có sẵn xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung Ương 2 - Dopharma
Lot 27, Khu công nghiệp Dương Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh,
thành phố Hà Nội

Rx Prescription drugs

WHO - GMP

Happgel®

Granules
L-Isoleucine + L-Leucine + L-Valine
Box of 30 sachets of 4.15g



Happgel®

Composition:

L-Isoleucine 352mg

L-Leucine 190mg

L-Valine 144mg

Equivalents 686mg

Indications, contraindications, dosage, administration and other

Information:

See the leaflet inside.

Storage:

Stored in a dry place, protect from light, below 30°C.

Specification: Manufacturers.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

Manufactured by Central Pharmaceutical Joint Stock Company No 2
Lot 27 Quang Minh Industrial zone, Quang Minh Town, Me Linh Dist.,
Hanoi City



KT: 95x65x81 mm (D+R+C)

R_x Thuốc bán theo đơn

PHÂN THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

Happgel

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.*

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**

1. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

1.1. Đặc tính dược lực học:

- Nhóm dược lý: Acid amin và dẫn chất; sử dụng điều trị các vấn đề về đường tiêu hóa và chuyển hóa.
- Mã ATC: A16AA.

Cơ chế tác dụng: Sử dụng HAPPGEL ở bệnh nhân bị xơ gan mất bù sẽ thúc đẩy quá trình sinh tổng hợp albumin trong gan thông qua cải thiện sự mất cân bằng của các acid amin trong máu.

1.2. Đặc tính dược động học:

Hấp thụ:

Khi uống Happgel, 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 đường hô hấp. Nitơ có thể được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng urê hoặc ammoniac.

2. Chỉ định:

Happgel được chỉ định để cải thiện tình trạng giảm albumin cho bệnh nhân xơ gan mất bù có hàm lượng albumin máu thấp hơn 3,5g/dL mặc dù có chế độ ăn uống đầy đủ.

Happgel được chỉ định để sử dụng ở bệnh nhân có giảm albumin máu mặc dù lượng hấp thụ từ chế độ ăn đầy đủ hoặc ở bệnh nhân có tổng lượng hấp thụ calo và protein (acid amin) từ chế độ ăn bị hạn chế do bệnh đái tháo đường có biến chứng hoặc bệnh não gan, trên những bệnh nhân bị xơ gan mất bù có giảm albumin máu biểu hiện bởi nồng độ albumin huyết thanh 3,5g/dL hoặc thấp hơn và đang có hay có tiền sử cổ trướng/phù hoặc bệnh não gan. Cần hướng dẫn cho bệnh nhân về chế độ ăn trong trường hợp thiếu hụt trong chế độ ăn mặc dù bệnh nhân có đầy đủ khả năng thu nhận thức ăn khi không bị đái tháo đường và bệnh não gan. Nếu bệnh nhân bị thiếu hụt về lượng hấp thụ từ chế độ ăn do sự phát triển của bệnh não gan, nên dùng một thuốc chứa calo và protein (acid amin).

3. Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng: Dùng đường uống. Uống sau bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn:

Liều thường dùng cho người lớn đường uống là 1 gói, 3 lần/ngày hoặc theo sự kê đơn của bác sĩ.

Người già:

Happgel nên được dùng cẩn thận cho bệnh nhân cao tuổi vì những bệnh nhân này thường giảm chức năng sinh lý và các rối loạn chuyển hóa như tăng amoniac huyết có thể dễ phát triển hơn trong khi điều trị bằng Happgel.

Trẻ em:

An toàn và hiệu quả trên trẻ em chưa được thiết lập.

4. Chống chỉ định:

Chống chỉ định dùng Happgel ở những bệnh nhân sau đây:

Bệnh nhân có bất thường về chuyển hóa acid amin chuỗi nhánh bẩm sinh (việc sử dụng thuốc này có thể gây ra các cơn co giật hoặc rối loạn hô hấp ở những bệnh nhân bị bệnh siro niệu).

Không chỉ định cho bệnh nhân dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

5. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

a. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:

Không nên dùng thuốc này cho những bệnh nhân bị xơ gan tiến triển rõ rệt sau đây vì những bệnh nhân như thế có thể không đáp ứng với liệu pháp Happgel:

- Bệnh nhân có độ nặng về hôn mê giai đoạn III hoặc cao hơn do bệnh não gan.

- Bệnh nhân có nồng độ bilirubin toàn phần $\geq 3\text{mg/dL}$

- Bệnh nhân có chức năng gan về tổng hợp protein bị suy giảm rõ rệt.

Happgel gồm 3 acid amin chuỗi nhánh đơn độc và không chứa tất cả các acid amin cần cho sự tổng hợp protein. Vì vậy, bệnh nhân đang dùng Happgel phải dùng lượng protein (acid amin) và calo cần thiết (lượng protein hấp thụ hàng ngày là 40g hoặc nhiều hơn và lượng calo hấp thụ hàng ngày là 1000kCal hoặc nhiều hơn) trong chế độ ăn theo tình trạng của bệnh nhân. Nếu bệnh nhân đang hạn chế thu nhận protein, đặc biệt phải cần thận trọng trong trường hợp bệnh nhân có thể không đáp ứng với liệu pháp Happgel và hơn nữa việc sử dụng dài hạn sản phẩm này có thể dẫn đến làm nặng thêm tình trạng dinh dưỡng của cơ thể, trừ khi nhu cầu tối thiểu về protein và calo được đảm bảo.

Nếu nhận thấy nitơ urê máu (BUN) hoặc amoniac máu bất thường sau khi dùng Happgel, phải cần thận vì điều này có thể là do quá liều. Cần thận trọng đối với quá liều dài hạn vì nó có thể làm nặng thêm tình trạng dinh dưỡng của cơ thể.

Nếu không đạt được sự cải thiện về giảm albumin máu trong 2 tháng hoặc lâu hơn khi dùng Happgel, nên áp dụng các biện pháp thay thế thích hợp khác.

b. Sử dụng ở người cao tuổi:

Happgel nên được dùng cẩn thận cho bệnh nhân cao tuổi vì những bệnh nhân này thường giảm chức năng sinh lý và các rối loạn chuyển hóa như tăng amoniac máu có thể dễ phát triển hơn trong khi điều trị bằng Happgel.

c. Sử dụng ở trẻ em

An toàn và hiệu quả chưa được xác nhận vì vậy không nên dùng cho trẻ em.

d. Trường hợp có thai và cho con bú:

Độ an toàn của Happgel ở phụ nữ mang thai và bà mẹ cho con bú chưa được xác định. Vì vậy, không nên dùng sản phẩm này ở phụ nữ mang thai, phụ nữ nghi ngờ đang mang thai và bà mẹ cho con bú trừ khi lợi ích dự đoán cao hơn nguy cơ có thể xảy ra.

e. Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có trường hợp nào đã được báo cáo về khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc có thể bị ảnh hưởng.

6. Tương tác với thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Chưa có báo cáo cho thấy tương tác với các thuốc khác.

7. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$)

Tiêu hóa: Chướng bụng, tiêu chảy, táo bón.

Da: Nổi mề đay, ngứa.

Ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$)

Tiêu hóa: Khó chịu ở bụng, đau bụng, chán ăn, nôn, buồn nôn.

Thận: Tăng nitơ urê máu, tăng creatinine huyết thanh.

Chuyển hóa: Tăng ammoniac máu.

Gan: Tăng AST (GOT) huyết thanh, tăng ALT (GPT) huyết thanh, tăng bilirubin toàn phần.

Toàn thân: Khó chịu, phù (mặt, chi dưới).

Hiếm gặp ($1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$)

Khát, ợ hơi.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

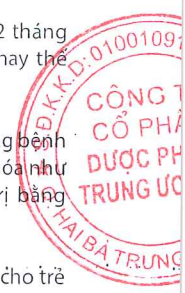
8. Quá liều và cách xử trí:

Nghiên cứu đối với việc sử dụng quá liều Happgel chưa được thực hiện. Liên hệ với bác sĩ hoặc trợ giúp y tế nếu nghi ngờ hoặc đã dùng quá liều.



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

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
LÔ 27, KCN QUANG MINH - MỄ LINH - HÀ NỘI - VIỆT NAM



Handwritten signature in blue ink.

R_x Thuốc bán theo đơn

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

Happgel

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

1. Thành phần cấu tạo của thuốc:

Mỗi gói Happgel chứa:

Hoạt chất:

L-Isoleucine.....952 mg

L-Leucine.....1904 mg

L-Valine.....1144 mg

Tá dược: Povidone, Acid citric, Natri saccharin, Vanilin.....vừa đủ 01 gói

2. Mô tả sản phẩm:

Happgel là dạng thuốc cốm màu trắng, có mùi thơm nhẹ.

3. Quy cách đóng gói: Hộp 30 gói x 4,15g.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Happgel được chỉ định để cải thiện tình trạng giảm albumin cho bệnh nhân xơ gan mất bù có hàm lượng albumin máu thấp hơn 3,5g/dL mặc dù có chế độ ăn uống đầy đủ.

Happgel được chỉ định để sử dụng ở bệnh nhân có giảm albumin máu mặc dù lượng hấp thụ từ chế độ ăn đầy đủ hoặc ở bệnh nhân có tổng lượng hấp thụ calo và protein (acid amin) từ chế độ ăn bị hạn chế do bệnh đái tháo đường có biến chứng hoặc bệnh não gan, trên những bệnh nhân bị xơ gan mất bù có giảm albumin máu biểu hiện bởi nồng độ albumin huyết thanh 3,5g/dL hoặc thấp hơn và đang có hay có tiền sử cổ trướng/phù hoặc bệnh não gan. Cần hướng dẫn cho bệnh nhân về chế độ ăn trong trường hợp thiếu hụt trong chế độ ăn mặc dù bệnh nhân có đầy đủ khả năng thu nhận thức ăn khi không bị đái tháo đường và bệnh não gan. Nếu bệnh nhân bị thiếu hụt về lượng hấp thụ từ chế độ ăn do sự phát triển của bệnh não gan, nên dùng một thuốc chứa calo và protein (acid amin).

Không nên dùng thuốc này cho những bệnh nhân bị xơ gan tiến triển rõ rệt sau đây vì những bệnh nhân như thế có thể không đáp ứng với liệu pháp Happgel:

- Bệnh nhân có độ nặng về hôn mê giai đoạn III hoặc cao hơn do bệnh não gan.
- Bệnh nhân có nồng độ bilirubin toàn phần $\geq 3\text{mg/dL}$.
- Bệnh nhân có chức năng gan về tổng hợp protein bị suy giảm rõ rệt.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào về liều lượng?

Cách dùng: Dùng đường uống. Uống sau bữa ăn.

Liều thường dùng:

Người lớn: Liều thường dùng cho người lớn đường uống là 1 gói, 3 lần/ngày hoặc theo sự kê đơn của bác sĩ.

Người già: Happgel nên được dùng cẩn thận cho bệnh nhân cao tuổi vì những bệnh nhân này thường giảm chức năng sinh lý và các rối loạn chuyển hóa như tăng amonioc huyết có thể dễ phát triển hơn trong khi điều trị bằng Happgel.

Trẻ em: An toàn và hiệu quả trên trẻ em chưa được thiết lập. Không khuyến cáo dùng cho trẻ em.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Chống chỉ định dùng Happgel ở những bệnh nhân sau đây:
- Bệnh nhân có bất thường về chuyển hóa acid amin chuỗi nhánh bẩm sinh (việc sử dụng thuốc này có thể gây ra các cơn co giật hoặc rối loạn hô hấp ở những bệnh nhân bị bệnh siro niệu).
- Không chỉ định cho bệnh nhân dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không dùng thuốc này nếu bạn gặp bất cứ vấn đề gì ở trên. Tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc này.

7. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$)

Tiêu hóa: Chướng bụng, tiêu chảy, táo bón.

Da: Nổi mề đay, ngứa.

Ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$)

Tiêu hóa: Khó chịu ở bụng, đau bụng, chán ăn, nôn, buồn nôn.

Thận: Tăng nitơ urê máu, tăng creatinine huyết thanh.

Chuyển hóa: Tăng amonioc máu.

Gan: Tăng AST (GOT) huyết thanh, tăng ALT (GPT) huyết thanh, tăng bilirubin toàn phần.

Toàn thân: Khó chịu, phù (mặt, chi dưới).

Hiếm gặp ($1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$)

Khát, ợ hơi.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi sử dụng thuốc này?

Chưa có báo cáo cho thấy tương tác với các thuốc khác.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên uống thuốc, không nên uống liều gấp đôi để bù cho liều thuốc quên, chỉ cần uống lại đúng liều như bình thường vào ngày hôm sau.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

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

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng quá liều?

Nghiên cứu đối với việc sử dụng quá liều Happgel chưa được thực hiện.

12. Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Liên hệ với bác sĩ hoặc trợ giúp y tế nếu nghi ngờ hoặc đã dùng quá liều.

13. Những cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc này?

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:

Không nên dùng thuốc này cho những bệnh nhân bị xơ gan tiến triển rõ rệt sau đây vì những bệnh nhân như thế có thể không đáp ứng với liệu pháp Happgel:

- Bệnh nhân có độ nặng về hôn mê giai đoạn III hoặc cao hơn do bệnh não gan.

- Bệnh nhân có nồng độ bilirubin toàn phần $\geq 3\text{mg/dL}$.

- Bệnh nhân có chức năng gan về tổng hợp protein bị suy giảm rõ rệt.

Happgel gồm 3 acid amin chuỗi nhánh đơn độc và không chứa tất cả các acid amin cần cho sự tổng hợp protein. Vì vậy, bệnh nhân đang dùng Happgel phải dùng lượng protein (acid amin) và calo cần thiết (lượng protein hấp thụ hàng ngày là 40g hoặc nhiều hơn và lượng calo hấp thụ hàng ngày là 1000kCal hoặc nhiều hơn) trong chế độ ăn theo tình trạng của bệnh nhân. Nếu bệnh nhân đang hạn chế thu nhận protein, đặc biệt phải cần thận trọng trong trường hợp bệnh nhân có thể không đáp ứng với liệu pháp Happgel và hơn nữa việc sử dụng dài hạn sản phẩm này có thể dẫn đến làm nặng thêm tình trạng dinh dưỡng của cơ thể, trừ khi nhu cầu tối thiểu về protein và calo được đảm bảo.

Nếu nhận thấy nitơ urê máu (BUN) hoặc amonioc máu bất thường sau khi dùng Happgel, phải cần thận vì điều này có thể là do quá liều. Cần thận trọng đối với quá liều dài hạn vì nó có thể làm nặng thêm tình trạng dinh dưỡng của cơ thể.

Nếu không đạt được sự cải thiện về giảm albumin máu trong 2 tháng hoặc lâu hơn khi dùng Happgel, nên áp dụng các biện pháp thay thế thích hợp khác.

Sử dụng ở người cao tuổi:

Happgel nên được dùng cẩn thận cho bệnh nhân cao tuổi vì những bệnh nhân này thường giảm chức năng sinh lý và các rối loạn chuyển hóa như tăng amonioc huyết có thể dễ phát triển hơn trong khi điều trị bằng Happgel.

Sử dụng trong nhi khoa:

Độ an toàn của Happgel ở trẻ em chưa được xác định (không có kinh nghiệm lâm sàng).

Trường hợp có thai và cho con bú:

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

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

Chưa có trường hợp nào đã được báo cáo về khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc có thể bị ảnh hưởng.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Trong trường hợp bạn dùng quá liều khuyến cáo hoặc có quá liều xảy ra, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

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

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

15. Hạn dùng của thuốc:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn in trên bao bì.

16. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



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

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
LÔ 27, KCN QUANG MINH - MỄ LINH - HÀ NỘI - VIỆT NAM