

Nhãn gói

Rx Thuốc kê đơn

Cốm pha dung dịch uống

LITRULIN

L-Ornithine L-Aspartat 6g

Gói 10 g

WEALPHAR

GMP - WHO

HD

Thành phần:
L-Ornithin L-Aspartat.....6g
Tá dược vđ.....1 gói

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn: TCCS.

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

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM WEALPHAR
Lô CN5, Khu Công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ

Số lô SX:



Mẫu nhãn hộp

LITRULIN

L-Ornithine L-Aspartat 6g

Rx Thuốc kê đơn

LITRULIN

L-Ornithine L-Aspartat 6g

Cốm pha dung dịch uống

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

Hộp 10 gói x 10 g

Rx Prescription drug

LITRULIN

L-Ornithine L-Aspartate 6g

Granules For Oral Solution

Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before use

Box of 10 sachets x 10 g

Thành phần:
L-Ornithin L-Aspartat.....6g
Tá dược vđ.....1 gói

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn: TCCS.

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

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM WEALPHAR
Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_x – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. TÊN THUỐC

LITRULIN

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

“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”.

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gói 10 g thuốc chứa:

Thành phần hoạt chất: L-ornithin L-aspartat 6g.

Thành phần tá dược: Mannitol, Povidon K30, sucralose, hương trái cây, PEG - 6000.

4. DẠNG BẢO CHẾ

Dạng bào chế: Cốm pha dung dịch uống.

Mô tả: Thuốc cốm màu trắng, khô toi, đồng nhất, không có hiện tượng biến màu và hút ẩm.

5. CHỈ ĐỊNH

Điều trị các rối loạn đồng thời hoặc thứ phát trong các trường hợp suy giảm chức năng gan như xơ gan với các triệu chứng tiềm ẩn và rõ rệt của bệnh hôn mê gan

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

- Dùng 1 gói/lần, tối đa 3 lần mỗi ngày.

Không dùng thuốc cho trẻ em.

- *Cách dùng:* Thuốc dùng đường uống, pha thuốc trong chất lỏng (chẳng hạn nước, trà, nước trái cây) và uống trong hoặc sau bữa ăn. Uống thuốc ngay sau khi pha.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc Litrulin không dùng cho những bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân quá mẫn với L-ornithin L-aspartat và với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng (trường hợp creatinin huyết thanh vượt quá 3 mg/100 ml).

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo cho đối tượng trẻ em: Chưa có dữ liệu về việc sử dụng thuốc cho đối tượng trẻ em.

Thuốc có chứa sucralose, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrose - isomaltase không nên dùng thuốc này.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO BÚ

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng sinh sản ở động vật. Do đó, cần tránh sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai, nếu dùng thuốc phải cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích điều trị.



Phụ nữ cho con bú

Chưa có tài liệu chứng minh L-ornithin L-aspartat có vào sữa mẹ hay không nên cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú, cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích điều trị.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Do các triệu chứng của bệnh và việc sử dụng thuốc này có thể làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc nên cần thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân này.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Không có nghiên cứu tương tác nào đã được thực hiện. Cho đến nay không có tương tác được biết đến.

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 CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được phân loại như sau:

Rất thường gặp	: $ADR \geq 1/10$
Thường gặp	: $1/100 \leq ADR < 1/10$
Ít gặp	: $1/1.000 \leq ADR < 1/100$
Hiếm gặp	: $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$
Rất hiếm gặp	: $ADR < 1/10.000$
Chưa biết	: không thể ước lượng từ các dữ liệu sẵn có

- Ít gặp: Rối loạn tiêu hóa với các triệu chứng buồn nôn, nôn, đau bụng, chứng hơi, tiêu chảy.

- Hiếm gặp: Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương với triệu chứng đau cơ.

Tuy nhiên, những tác dụng phụ này thường thoáng qua và không cần phải ngừng thuốc.

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

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Quá liều: Cho đến nay, các triệu chứng ngộ độc chưa được quan sát thấy trong trường hợp dùng quá liều L-ornithin L-aspartat.

- Xử trí: Trong trường hợp quá liều, điều trị triệu chứng.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị mật và gan.

Mã ATC: A05BA17

L-ornithin L-aspartat tác động thông qua các acid amin ornithin và aspartat trên hai con đường chính giải độc amoniac là tổng hợp urê và tổng hợp glutamin trong *invivo*.

Sự tổng hợp urê xảy ra ở các tế bào gan quanh tĩnh mạch cửa. Trong các tế bào này, ornithin vừa đóng vai trò là chất kích hoạt hai enzym ornithin carbamoyl transferase và carbamoyl phosphat synthetase vừa là chất nền để tổng hợp urê.

Sự tổng hợp glutamin được khu trú trong các tế bào gan quanh tĩnh mạch. Đặc biệt trong điều kiện bệnh lý, aspartat và các dicarboxylat khác, bao gồm cả chất chuyển hóa ornithin, được hấp thụ vào tế bào và được sử dụng ở đó để liên kết amoniac dưới dạng glutamin.



Cả về mặt sinh lý và bệnh lý, glutamat đóng vai trò là một acid amin liên kết với amoniac. Acid amin glutamin tạo thành không chỉ là một dạng thải trừ không độc hại của amoniac mà còn kích hoạt chu trình urê quan trọng (trao đổi nội bào của glutamin).

Trong điều kiện sinh lý, ornithin và aspartat không hạn chế khả năng tổng hợp urê.

Các thí nghiệm trên động vật cho thấy sự gia tăng tổng hợp glutamin như một cơ chế tác dụng làm giảm amoniac. Trong các nghiên cứu lâm sàng riêng lẻ, tỷ lệ các chuỗi acid amin phân nhánh/acid amin thơm được cải thiện.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Hấp thu: L-ornithin L-aspartat được hấp thu nhanh chóng và chuyển thành hai acid amin là ornithin và aspartat.
- Phân bố: Chưa có báo cáo về sự phân bố của L-ornithin L-aspartat.
- Chuyển hóa và thải trừ: Cả hai acid amin đều có thời gian bán thải ngắn, khoảng 0,3-0,4 giờ. Một phần aspartat không chuyển hóa được đào thải qua nước tiểu.

15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 gói (gói nhôm ghép giấy) x 10g. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

16. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

17. HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

19. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR

Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì,
Tỉnh Phú Thọ.