

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐSK I: NGUYỄN THỊ TÚ ANH



Cut

Thành phần/ Composition:
L-Ornithine-L-Aspartate 3g

Cách dùng/ Direction for use:

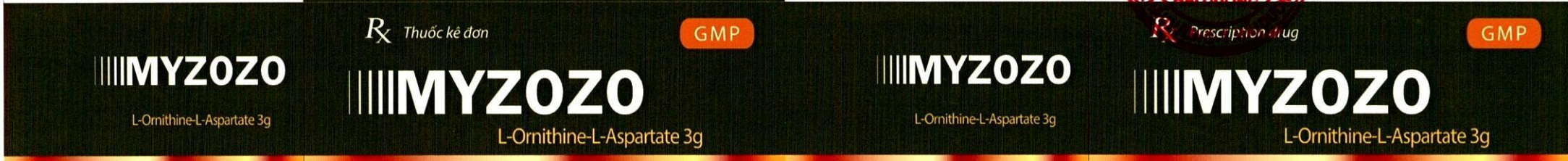
- Cắt theo gạch/ Cut the sachet along the dotted line.
- Đổ vào cốc/ Empty contents into a glass.
- Thêm nước nguội/ Add boiled and cooled water.
- Lắc và uống ngay/ Stir well and drink immediately.

Số lô SX/ Lot. No:
Ngày SX/ Mfg. Date
HD/ Exp. Date:



Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ HẢI DƯƠNG
Địa điểm sản xuất: NHÀ MÁY HDPHARMA EU- CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ HẢI DƯƠNG
Thửa đất số 307, Cụm công nghiệp Cẩm Thượng, P. Cẩm Thượng, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam
Tel/ Fax: 0221.

5g
Thuốc cầm



Thành phần: Mỗi gói chứa:
L-Ornithine-L-Aspartate 3g
Tá dược vđ 1 gói
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS.
SDK/ Reg No:
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



- Bệnh gan cấp tính hoặc mạn tính
- Di chứng của viêm gan
- Loạn chức năng gan
- Tổn thương nhu mô gan
- Xơ gan

10

Hộp 10 gói x 5g thuốc cầm

Composition: Each sachet contains:
L-Ornithine-L-Aspartate 3g
Excipients q.s. 1 sachet
Indications, contraindications, dosage, administration and other information:
See the leaflet enclosed.
Storage: Keep in a dry place, protected from light directly, temperature not exceed 30°C.
 Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ HẢI DƯƠNG
Địa điểm sản xuất: NHÀ MÁY HDPHARMA EU- CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ HẢI DƯƠNG
Thửa đất số 307, Cụm công nghiệp Cẩm Thượng, P. Cẩm Thượng, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương.



- Bệnh gan cấp tính hoặc mạn tính
- Di chứng của viêm gan
- Loạn chức năng gan
- Tổn thương nhu mô gan
- Xơ gan

10

Box of 10 Sachets x 5g granules

Số lô SX/ Lot.No:
NSX/ Mfg. date:
HD/ Exp. date:



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐSCK I: NGUYỄN THỊ TÚ ANH



Cut

Thành phần/ Composition:
L-Ornithine-L-Aspartate 3g

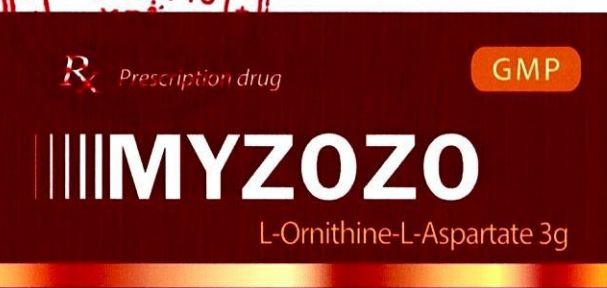
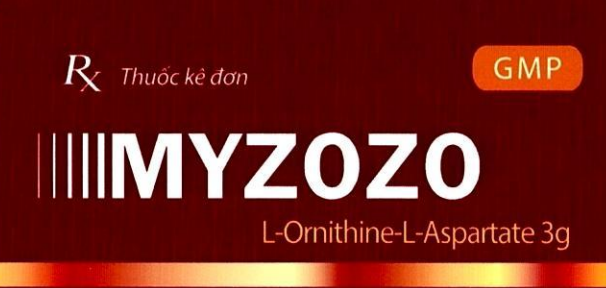
Cách dùng/ Direction for use:

- Cắt theo gach/ Cut the sachet along the dotted line.
- Đổ vào cốc/ Empty contents into a glass.
- Thêm nước nguội/ Add boiled and cooled water.
- Lắc và uống ngay/ Stir well and drink immediately.

Số lô SX/ Lot. No:
Ngày SX/ Mfg. Date
HD/ Exp. Date:

HDPHARMA
SINCE 1991

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ HẢI DƯƠNG
Địa điểm sản xuất:
NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ HẢI DƯƠNG
Thửa đất số 307, Cụm công nghiệp Cẩm Thương, P. Cẩm Thương,
TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam



Thành phần: Mỗi gói chứa:
L-Ornithine-L-Aspartate 3g
Tá dược vớ 1 gói

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS.
SĐK/ Reg No:
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



- Bệnh gan cấp tính hoặc mạn tính
- Di chứng của viêm gan
- Loạn chức năng gan
- Tổn thương nhu mô gan
- Xơ gan

20

Hộp 20 gói x 5g thuốc cốm

Composition: Each sachet contains:
L-Ornithine-L-Aspartate 3g
Excipients q.s. 1 sachet

Indications, contraindications, dosage, administration and other information:
See the leaflet enclosed.
Storage: Keep in a dry place, protected from light directly, temperature not exceed 30°C.

HDPHARMA
SINCE 1991

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ HẢI DƯƠNG
Địa điểm sản xuất: **NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ HẢI DƯƠNG**
Thửa đất số 307, Cụm công nghiệp Cẩm Thương, P. Cẩm Thương,
TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương



- Bệnh gan cấp tính hoặc mạn tính
- Di chứng của viêm gan
- Loạn chức năng gan
- Tổn thương nhu mô gan
- Xơ gan

20

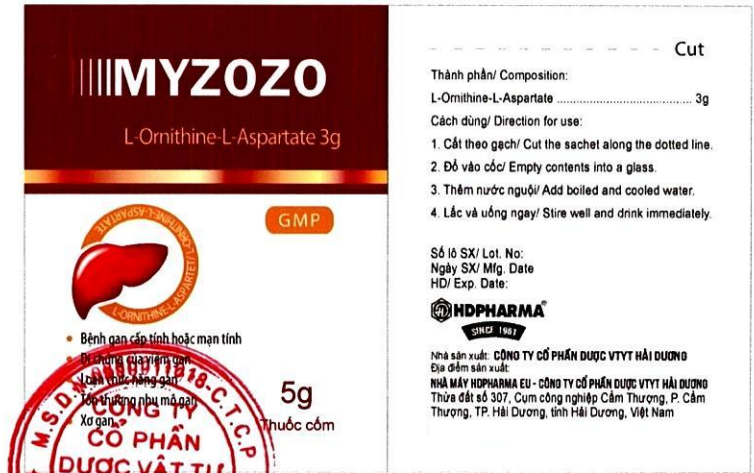
Box of 20 Sachets x 5g granules

Số lô SX/ Lot.No:
NSX/ Mfg. date:
HD/ Exp. date:

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐSK I: NGUYỄN THỊ TÚ ANH



Thành phần: Mỗi gói chứa:
L-Ornithine-L-Aspartate 3g
Tá dược vđ 1 gói

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS.
SDK/ Reg No:
ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



- Bệnh gan cấp tính hoặc mạn tính
- Di chứng của viêm gan
- Loạn chức năng gan
- Tổn thương nhu mô gan
- Xơ gan

30
Hộp 30 gói x 5g thuốc cốm

Composition: Each sachet contains:
L-Ornithine-L-Aspartate 3g
Excipients q.s. 1 sachet

Indications, contraindications, dosage, administration and other information:
See the leaflet enclosed.
Storage: Keep in a dry place, protected from light directly, temperature not exceed 30°C.

HDPHARMA
SINCE 1967

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Địa điểm sản xuất: NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Thửa đất số 307, Cụm công nghiệp Cẩm Thượng, P. Cẩm Thượng, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương



- Bệnh gan cấp tính hoặc mạn tính
- Di chứng của viêm gan
- Loạn chức năng gan
- Tổn thương nhu mô gan
- Xơ gan

30
Box of 30 Sachets x 5g granules

Số lô SX/ Lot.No:
NSX/ Mfg. date:
HD/ Exp. date:

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx MYZOZO

Đề xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

1. TÊN THUỐC

MYZOZO

2. THÀNH PHẦN

Mỗi gói 5g chứa:

Dược chất: L-Ornithine-L-Aspartate 3 g.

Tá dược có tác dụng đã biết: Đường trắng, mannitol, natri saccharin, sunset yellow.

Để biết danh sách đầy đủ các tá dược, xem phần 6.1.

3. DẠNG BÀO CHẾ

Cốm pha dung dịch uống

Cốm thuốc khô toí, màu vàng đến vàng cam, thơm mùi hương cam, vị ngọt

4. DƯỢC LÂM SÀNG

4.1 Chỉ định:

Điều trị các bệnh kèm theo hoặc thứ phát do chức năng giải độc của gan bị suy giảm (ví dụ như trong bệnh xơ gan) với các triệu chứng tiềm ẩn hoặc có biểu hiện của bệnh gan-não.

4.2 Liều dùng và cách sử dụng

Người lớn: Uống 1 - 2 gói/ lần, tối đa 3 lần mỗi ngày.

Hòa tan cốm trong nhiều chất lỏng (ví dụ như một cốc nước, trà hoặc nước hoa quả) và uống cùng hoặc sau bữa ăn.

Dung dịch phải được uống ngay sau khi pha.

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Dữ liệu ở trẻ em còn hạn chế, khuyến cáo không sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

4.3 Chống chỉ định

Quá mẫn với dược chất l-ornithine-l-aspartate hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong phần 6.1

Rối loạn chức năng thận nghiêm trọng (suy thận) khi nồng độ creatinine huyết thanh trên 3 mg/ 100 ml.

4.4 Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng

Myzozo có chứa đường trắng, bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung



nạp fructose không nên dùng thuốc này.

Mỗi gói có chứa 0,91 g đường trắng, cần được lưu ý khi sử dụng cho bệnh nhân bị tiểu đường, có thể gây hại cho răng (sâu răng) nếu sử dụng liên tục trên 2 tuần.

Myzozo có chứa mannitol, có thể gây tác dụng nhuận tràng nhẹ.

Mỗi gói có chứa 1,2 mg natri, dưới 1 mmol (23mg)/ liều nghĩa là “Không chứa natri”.

Myzozo có chứa sunset yellow, có thể gây phản ứng dị ứng.

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi

Chưa có dữ liệu đầy đủ cho sử dụng ở trẻ em.

4.5 Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác

Chưa có nghiên cứu tương tác thuốc nào được thực hiện. Cho đến nay chưa có tương tác thuốc nào được biết đến.

4.6 Khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và cho con bú

Chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng l-ornithine-l-aspartate trong thời kỳ mang thai và l-ornithine-l-aspartate cũng chưa được nghiên cứu đầy đủ về độc tính sinh sản trong các thử nghiệm trên động vật. Do đó, nên tránh sử dụng l-ornithine-l-aspartate trong thời kỳ mang thai. Tuy nhiên, nếu việc điều trị bằng l-ornithine-l-aspartate được cho là cần thiết, nên cân nhắc kỹ giữa lợi ích và nguy cơ.

Người ta chưa biết liệu l-ornithine-l-aspartate có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Do đó, nên tránh sử dụng l-ornithine-l-aspartate trong thời kỳ cho con bú. Tuy nhiên, nếu việc điều trị bằng l-ornithine-l-aspartate được cho là cần thiết, nên cân nhắc kỹ giữa lợi ích và nguy cơ.

Chưa có đủ dữ liệu về ảnh hưởng l-ornithine-l-aspartate đến khả năng sinh sản.

4.7 Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Do căn bệnh này, khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị suy giảm trong khi điều trị với l-ornithine-l-aspartate.

4.8 Tác dụng không mong muốn

Tần suất các tác dụng phụ dựa trên cách phân loại sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$)

Thường gặp ($\geq 1/100$ tới $< 1/10$)

Ít gặp ($\geq 1/1,000$ tới $< 1/100$)

Hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ tới $< 1/1,000$)

Rất hiếm gặp ($< 1/10,000$)

Không rõ (tần suất không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn tiêu hóa:

Ít gặp: buồn nôn, nôn, đau dạ dày, đầy hơi, tiêu chảy

Các bệnh về cơ xương, mô liên kết và xương:



Rất hiếm gặp: đau ở tay chân

Tuy nhiên, các tác dụng phụ này nói chung là tạm thời và không cần ngưng thuốc.

Sunset yellow S (E 110) có thể gây phản ứng dị ứng.

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

Báo cáo tác dụng phụ của thuốc

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

Trung tâm DI & ADR Quốc gia, 13 - 15 Lê Thánh Tông, Hà Nội

Website: www.canhgiacduoc.org.vn

4.9 Quá liều

Các triệu chứng ngộ độc vẫn chưa được quan sát thấy trong trường hợp dùng quá liều l-ornithine-laspartate. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng.

5. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

5.1. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Liệu pháp điều trị gan để điều trị với các triệu chứng tiềm ẩn hoặc có biểu hiện của bệnh gan-não

Mã ATC: A05BA17

L-ornithine-l-aspartate *in vivo* hoạt động thông qua các acid amin ornithine và aspartate trên hai con đường chính trong giải độc amoniac: tổng hợp urê và tổng hợp glutamine.

Quá trình tổng hợp urê diễn ra trong các tế bào gan xung quanh tĩnh mạch cửa, ở đó ornithine vừa đóng vai trò là một chất hoạt hóa hai enzyme ornithine carbamoyl transferase và carbamoyl phosphate synthetase, và vừa như là chất nền của chu trình tổng hợp urê.

Việc tổng hợp glutamine diễn ra trong các tế bào gan khu trú xung quanh tĩnh mạch. Đặc biệt trong các tình trạng bệnh lý, aspartate và các dicarboxylate khác, kể cả các chất chuyển hóa của ornithine, được hấp thu vào trong tế bào và được sử dụng ở đó dưới dạng glutamine để gắn kết amoniac.

Glutamate cả về mặt sinh lý học và sinh lý bệnh học đều hoạt động như một acid amin gắn kết với amoniac. Kết quả amino acid glutamine không chỉ là một dạng bài tiết không độc hại đối với amoniac, mà còn hoạt hóa chu trình urê quan trọng (trao đổi glutamine nội tế bào).

Trong điều kiện sinh lý, ornithine và aspartate không hạn chế sự tổng hợp urê.

Các thí nghiệm trên động vật cho thấy sự gia tăng tổng hợp glutamine như là cơ chế của tác dụng làm giảm amoniac. Trong các nghiên cứu lâm sàng riêng lẻ, đã có sự cải thiện về thương số của amino acid chuỗi nhánh và amino acid thơm.

5.2. Đặc tính dược động học



L-ornithine-l-aspartate được hấp thu nhanh chóng và phân tách thành ornithine và aspartate. Cả hai amino acid này đều có thời gian bán thải ngắn 0,3-0,4 giờ. Một phần aspartate được bài tiết dưới dạng chưa chuyển hóa trong nước tiểu

5.3. Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Khi được sử dụng theo chỉ dẫn, dữ liệu tiền lâm sàng không cho thấy nguy cơ đặc biệt nào đối với con người dựa trên các nghiên cứu về dược lý an toàn, độc tính liều lặp lại và khả năng gây đột biến gen.

Các nghiên cứu về khả năng gây ung thư vẫn chưa được thực hiện.

L-ornithine-l-aspartate chưa được nghiên cứu đầy đủ về các đặc tính độc tính sinh sản trong một nghiên cứu dò liều.

6. CHI TIẾT SẢN PHẨM

6.1 Danh mục tá dược

Đường trắng, mannitol, natri saccharin, acid citric, PVP K30, màu sunset yellow, bột hương cam.

6.2 Không tương thích

Không áp dụng.

6.3 Hạn sử dụng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

6.4 Lưu ý đặc biệt trong bảo quản

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

6.5 Quy cách đóng gói

Hộp 10, 20, 30 gói. Gói nhôm-giấy kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

6.6. Thận trọng trong bảo quản

Không có yêu cầu đặc biệt.

6.7. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS



7. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

NHÀ MÁY HDPHARMA EU – CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG

Đ/c: Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương