

Mẫu nhãn thuốc

1) Mẫu gói 5g

2) Mẫu hộp 10 gói

THUỐC BỘT PHA HỒN DƯỢC

ORGAN-HEPA FORTE

L-Omithin L-Aspartat 3000mg



GMP - WHO

TIÊU CHUẨN: TCCS

Lưu lượng và cách dùng:

- Người lớn:
Dùng 1-2 gói/lần x 3 lần/ngày.

- Trẻ em:
Thận trọng khi sử dụng, dùng theo hướng dẫn của thầy thuốc

Hòa tan thuốc trong 1 cốc nước và uống sau bữa ăn. Không hòa chung thuốc với sữa và nước hoa quả

Các thông tin khác xem từ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO

Số 118 và Xuân Thuần - Long Biên - Hà Nội



61000474220 XOF - 9500474220 JLB RN NH - 4888 Bant - 9500474220 XOF 011 95

CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO

ORGAN-HEPA FORTE

L-Omithin L-Aspartat 3000mg

THUỐC BỘT PHA HỒN DƯỢC

ORGAN-HEPA FORTE

L-Omithin L-Aspartat 3000mg



GMP - WHO

Thành phần:

- L-Omithin L-Aspartat.....3000 mg

- Tá dược vô.....1 gói

Chỉ định:

- Điều trị tăng amoniac do các bệnh liên quan đến bệnh gan cấp hoặc mạn tính (xơ gan, gan nhiễm mỡ, viêm gan).

- Điều trị các triệu chứng của bệnh não gan tiến ăn và biểu hiện

Lưu lượng và cách dùng:

- Người lớn:
Dùng 1-2 gói/lần x 3 lần/ngày.

- Trẻ em:
Thận trọng khi sử dụng, dùng theo hướng dẫn của thầy thuốc

Hòa tan thuốc trong 1 cốc nước và uống sau bữa ăn. Không hòa chung thuốc với sữa và nước hoa quả

Các thông tin khác xem từ hướng dẫn sử dụng kèm theo

THUỐC BỘT PHA HỒN DƯỢC

ORGAN-HEPA FORTE

L-Omithin L-Aspartat 3000mg



GMP - WHO

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với L-Omithin L-Aspartat hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan thận nặng (creatinin huyết thanh trên 5mg/100ml)

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

TIÊU CHUẨN: TCCS

SPK:

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Mẫu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ.

Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

1) Mẫu gói 5g

ORGGA-HEPAFORTE

L-Ornithin L-Aspartat 3000mg

Thuốc bột pha hỗn dịch

Gói 5g



THUỐC

Tên chuẩn: TCOS

Liều lượng và cách dùng:

- Người lớn:
- Dùng 1-2 gói/ lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ em:
- Trẻ trong khi sử dụng, dùng theo hướng dẫn của thầy thuốc.
- Hưa tan thuốc trong 1 cốc nước và uống sau bữa ăn. Không pha chung thuốc với sữa và nước hoa quả

Các thông tin khác xem ở hướng dẫn sử dụng kèm theo

Số h SX :
 Ngày SX :
 HD :
 :

CÔNG TY TNHH MTV 120 ANMEPHACO

Số 10 Võ Xuân Thiều - Long Biên - Hà Nội

Lưu ý và cách dùng:
 - Người lớn:
 Dùng 1-2 gói/lần x 3 lần/ngày.
 - Trẻ em:
 Thận trọng khi sử dụng, dùng theo hướng dẫn của thầy thuốc.
 Hoa tía thuốc trong 1 cốc nước và uống sữa bữa ăn. Không cho chúng thuốc với sữa và nước hoa quả.

Chứng chỉ định:
Mẫn cảm với L- Ornithin L- Aspartat hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc
Bệnh nhân suy giảm chức năng gan thận nặng (creatinin huyết thanh trên 3mg/100ml)
Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Tên chuẩn: TCCS

SDK:

*Bỏ xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nhu cầu thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ.*

Số lô SX :
Ngày SX :
HD :
:

Mẫu nhãn thuốc

1) Mẫu gói 5g

2) Mẫu hộp 30 gói

THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH

ORGA-HEPA FORTE

L-Omithin L-Aspartat 3000mg



GMP - WHO

Chiều chuẩn: TCCS

Lưu lượng và cách dùng:

- Người lớn:
Dùng 1-2 gói/ lần x 3 lần/ ngày.

- Trẻ em:
Thận trọng khi sử dụng, dùng theo hướng dẫn của thầy thuốc.

Hòa tan thuốc trong 1 cốc nước và uống sau bữa ăn. Không hòa chung thuốc với sữa và nước hoa quả

Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO

Số 38 Vũ Xuân Thiều - Long Biên - Hà Nội

ĐT: 0243 6740054 - FAX: 0234 3740019



THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH

ORGA-HEPA FORTE

L-Omithin L-Aspartat 3000mg



GMP - WHO

Thành phần:

- L- Omithin L- Aspartat..... 3000 mg

- Tá dược vđ..... 1 gói

Chỉ định:

- Điều trị tăng amoniac do các bệnh liên quan đến bệnh gan cấp hoặc mạn tính (xơ gan, gan nhiễm mỡ, viêm gan).

- Điều trị các triệu chứng của bệnh não gan tiềm ẩn và biểu hiện

Lưu lượng và cách dùng:

- Người lớn:
Dùng 1-2 gói/ lần x 3 lần/ ngày.

- Trẻ em:
Thận trọng khi sử dụng, dùng theo hướng dẫn của thầy thuốc.

Hòa tan thuốc trong 1 cốc nước và uống sau bữa ăn. Không hòa chung thuốc với sữa và nước hoa quả

Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO

Số 38 Vũ Xuân Thiều - Long Biên - Hà Nội

ĐT: 0243 6740054 - FAX: 0234 3740019

THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH

ORGA-HEPA FORTE

L-Omithin L-Aspartat 3000mg



GMP - WHO

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với L- Omithin L- Aspartat hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan thận nặng (creatinin huyết thanh trên 3mg/100ml)

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

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK:

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO

Số 38 Vũ Xuân Thiều - Long Biên - Hà Nội

ĐT: 0243 6740054 - FAX: 0234 3740019

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc bột pha hỗn dịch uống
ORGA-HEPA FORTE

1. Tên thuốc: ORGA-HEPA FORTE.

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

3. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi gói (5g) thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa:

Hoạt chất: L-ornithin L-aspartat 3000 mg

Tá dược: (lactose, glucose, aspartam, natri carboxymethyl cellulose, aerosil, hương cam bột) vừa đủ 1 gói.

4. Dạng bào chế: Bột pha hỗn dịch uống.

Mô tả: Thuốc bột đồng nhất, màu trắng hoặc trắng ngà, thể chất khô toi, mùi thơm, vị ngọt.

5. Chỉ định:

- Điều trị tăng amoniac do các bệnh liên quan đến bệnh gan cấp tính hoặc mạn tính (xơ gan, gan nhiễm mỡ, viêm gan)

- Điều trị các triệu chứng của bệnh não gan tiềm ẩn và biểu hiện.

6. Liều dùng và cách dùng:

Liều dùng:

Người lớn: Dùng 1-2 gói/lần x 3 lần/ngày.

Trẻ em: Thận trọng khi sử dụng, dùng theo hướng dẫn của thầy thuốc.

Cách dùng:

Hòa tan thuốc trong 1 cốc nước và uống sau bữa ăn. Không hòa chung thuốc với sữa và nước hoa quả.

7. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với L-ornithin L-aspartat hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận nặng (creatinin huyết thanh trên 3 mg/100 ml)

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thận trọng ở phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú.

Thận trọng ở người già, người suy giảm chức năng thận.

Chưa có dữ liệu về thuốc khi sử dụng cho trẻ em, thận trọng khi sử dụng.

Do trong thành phần của thuốc có chứa lactose. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, các trường hợp thiếu lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa 37 mg aspartam trong mỗi gói 5 g.

Aspartame bị thủy phân tại ống tiêu hóa khi dùng đường uống. Một trong những sản phẩm thủy phân chính là phenylalanine. Chưa có bằng chứng phi lâm sàng hay lâm sàng để đánh giá việc sử dụng aspartame cho trẻ dưới 12 tuần tuổi.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Không có đầy đủ các dữ liệu lâm sàng liên quan đến sử dụng L-ornithin L-aspartat khi mang thai cũng như độc tính sinh sản của nó, vì vậy tránh dùng thuốc trong thời kỳ mang thai. Nếu cần thiết phải điều trị thì nên cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ.

- Thời kỳ cho con bú: Chưa xác định được thuốc có bài tiết vào sữa mẹ hay không, vì vậy tránh dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần thiết phải điều trị thì nên cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc



Thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc khi sử dụng thuốc này.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Chưa có báo cáo về tương tác của L-ornithin L-aspartat.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Không thường gặp, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$:

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn mửa, đau dạ dày, đầy hơi, tiêu chảy.

Rất hiếm, $\text{ADR} < 1/10000$:

Rối loạn cơ xương và mô liên kết (đau ở chân tay).

Những triệu chứng này thường thoáng qua và không yêu cầu phải ngừng thuốc.

13. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Cho đến nay các dấu hiệu nhiễm độc chưa được quan sát thấy sau khi dùng quá liều L-ornithin L-aspartat.

Xử trí: Điều trị triệu chứng được khuyến cáo nếu quá liều xảy ra.

14. Đặc tính dược lực học.

L-ornithin L-aspartat là dạng muối của hai amino acid L-ornithin và acid L-aspartic. L-ornithin L-aspartat kích thích sự sản xuất acid uric trong chu trình urê ở gan và kích thích việc sản xuất glutamin làm giảm thiểu nồng độ amoniac, đóng vai trò quan trọng trong cơ chế giải độc amoniac, tăng khả năng khử độc ở gan, cải thiện cân bằng năng lượng.

Khi uống và hấp thu vào trong cơ thể, L-ornithin L-aspartat phân ly tạo thành L-ornithin và L-aspartat. L-ornithin đóng vai trò là một chất hoạt hóa các enzym ornithine carbamyl transferase và carbamyl phosphate synthetase, làm tăng quá trình tổng hợp ure, nhờ đó loại bỏ được ammoniac từ máu.

Tổng hợp glutamin được tập trung ở các tế bào gan bị tổn thương. Tại đây, aspartat và các dicarboxylat khác, bao gồm các sản phẩm chuyển hóa của ornithin, được hấp thụ vào các tế bào và liên kết với amoniac dưới dạng glutamin-một hợp chất không độc mà còn có vai trò kích hoạt chu trình ure.

Do đó, sự phối hợp L-ornithin và L-aspartat có tác dụng tương hỗ trong quá trình làm giảm nồng độ amoniac. Ngoài ra, L-ornithin và L-aspartat còn gián tiếp tham gia tạo ra năng lượng ATP để cung cấp năng lượng cho các quá trình tổng hợp ure và kích thích sự hoạt động các chức năng khác của gan. Đặc biệt chức năng chuyển hóa mỡ và tái tạo nhu mô gan.

15. Đặc tính dược động học.

Hấp thu: Khi vào cơ thể, L-ornithin L-aspartat nhanh chóng được hấp thu tại ruột non và được phân ly thành L-ornithin và L-aspartat. Sinh khả dụng đường uống của L-ornithin L-aspartat là $82,2 \pm 28\%$.

Phân bố: Thuốc được phân bố qua hệ tuần hoàn đến gan, sau đó phân bố trên toàn cơ thể.

Chuyển hóa: Quá trình chuyển hóa diễn ra ở gan.

Thải trừ: Cả hai amino acid đều có thời gian bán thải ngắn là 0,3 – 0,4 giờ. Một phần của aspartat được thải trừ qua nước tiểu ở dạng chưa chuyển hóa.

16. Quy cách đóng gói.

Hộp 3 gói; 10 gói; 20 gói; 24 gói; 30 gói x 5 gam.

Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C .

- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- *Tiêu chuẩn chất lượng:* Tiêu chuẩn cơ sở.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Công ty TNHH MTV 120 ARMEPHACO

Số 118 Vũ Xuân Thiều - Phúc Lợi - Long Biên - Hà Nội.

