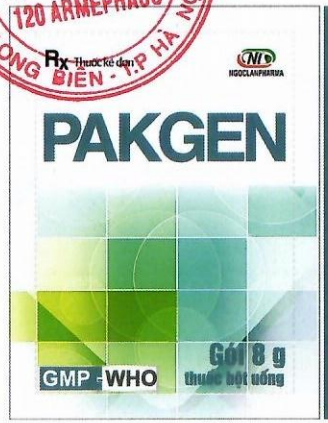
https://trungtamthuoc.com/

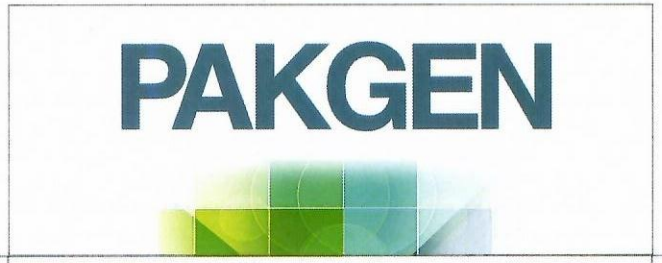
Mẫu nhãn hộp gói: Hộp 10 gói x 8 g thuốc bột uống

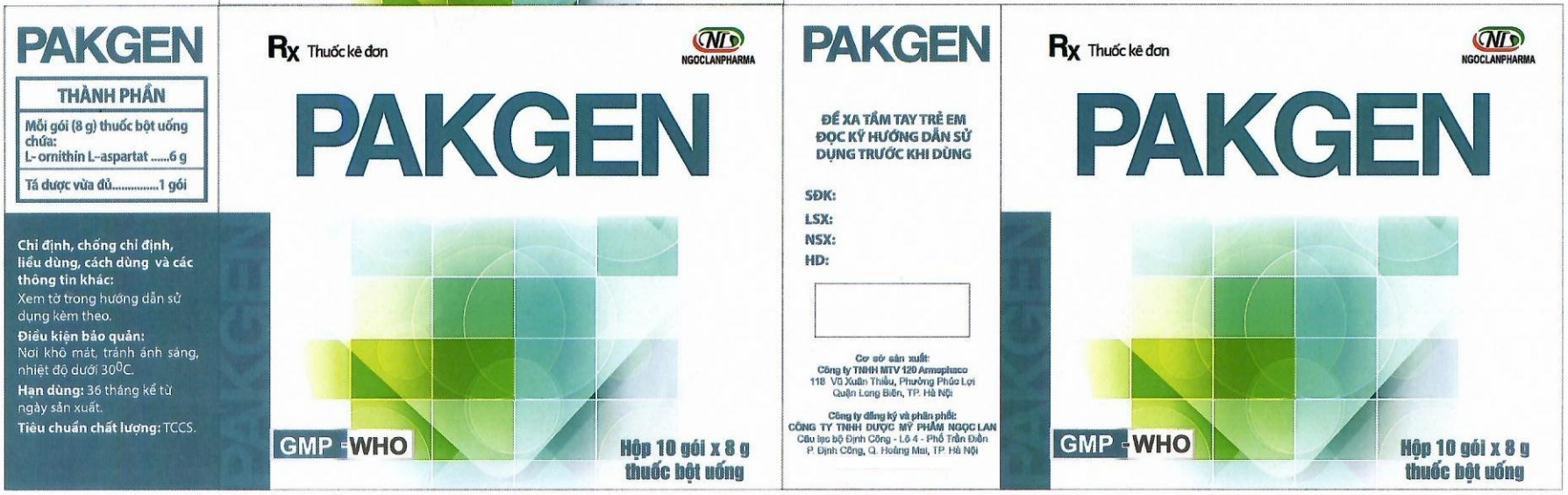
M.S.D.N: 0106358934-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN 120 ARMEPHACO
Q.LONG BIÊN - T.P HÀ NỘI

Mẫu nhãn gói:



Mẫu nhãn hộp:



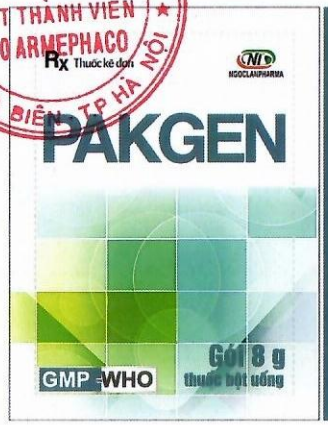


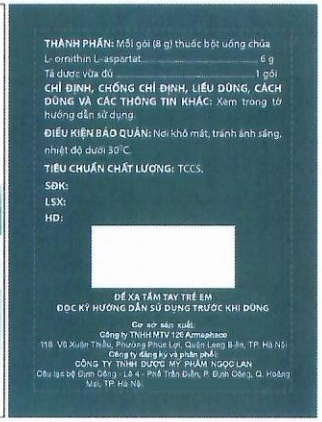
https://trungtamthuoc.com/

Mẫu nhãn hộp gói: Hộp 20 gói x 8 g thuốc bột uống

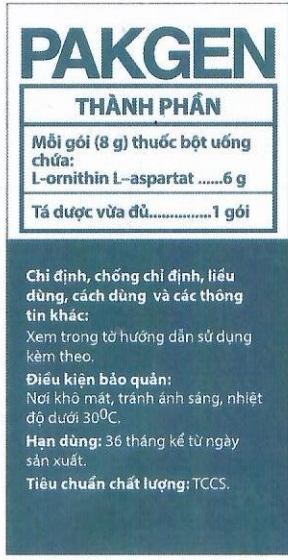
M.S.D.N: 0106358934 C.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN 120 ARMEPHACO
Q.LONG BIÊN - TP HÀ NỘI

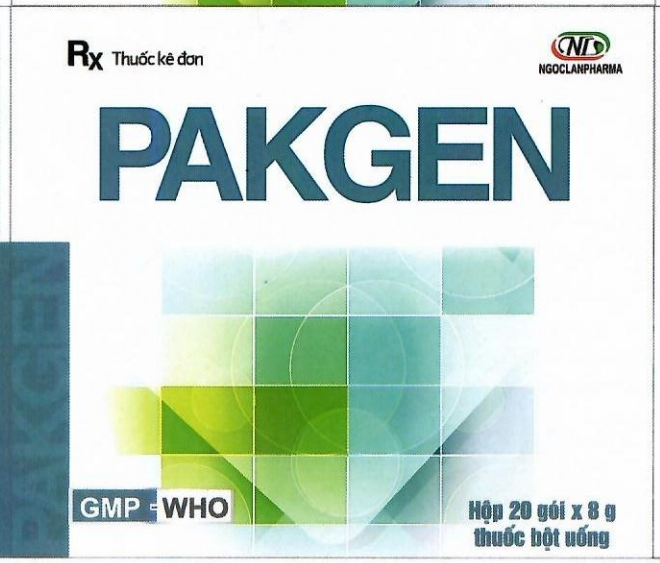
Mẫu nhãn gói:

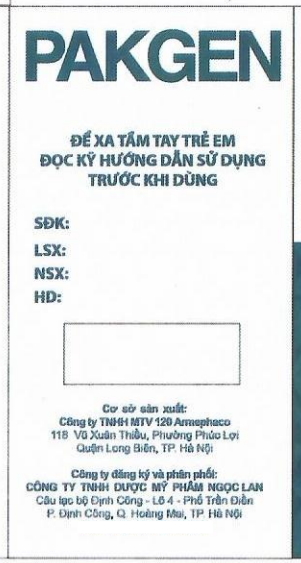


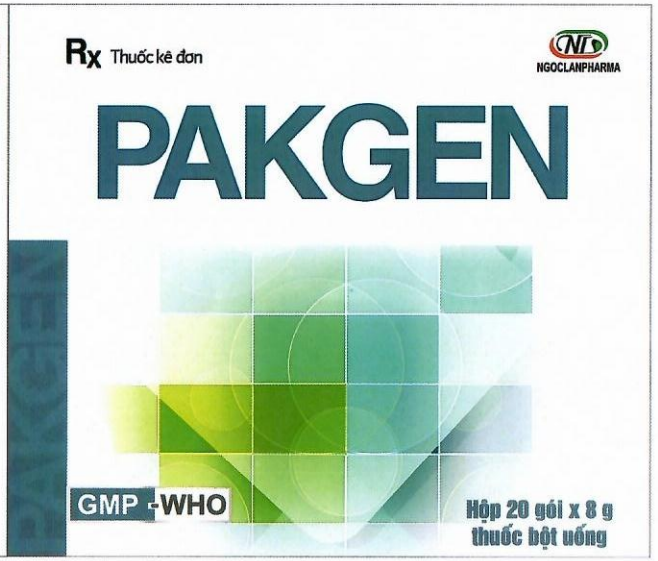


Mẫu nhãn hộp:





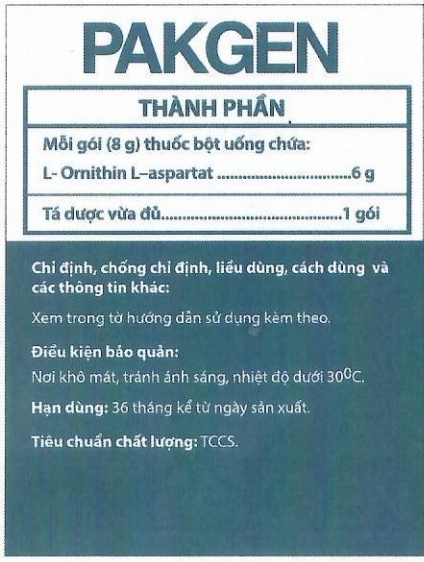


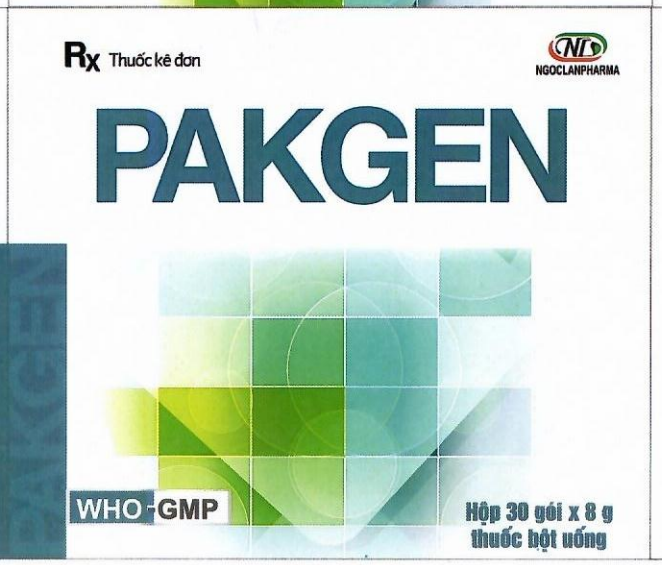


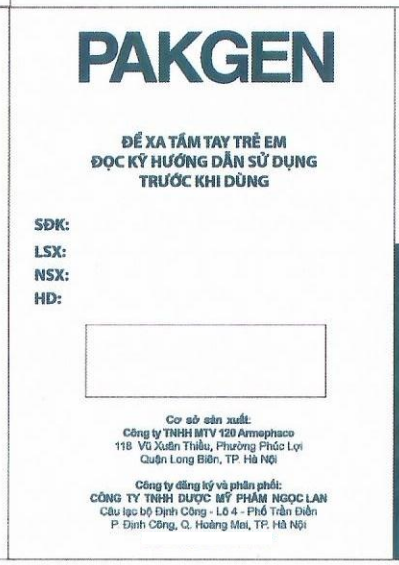
https://trungtamthuoc.com/

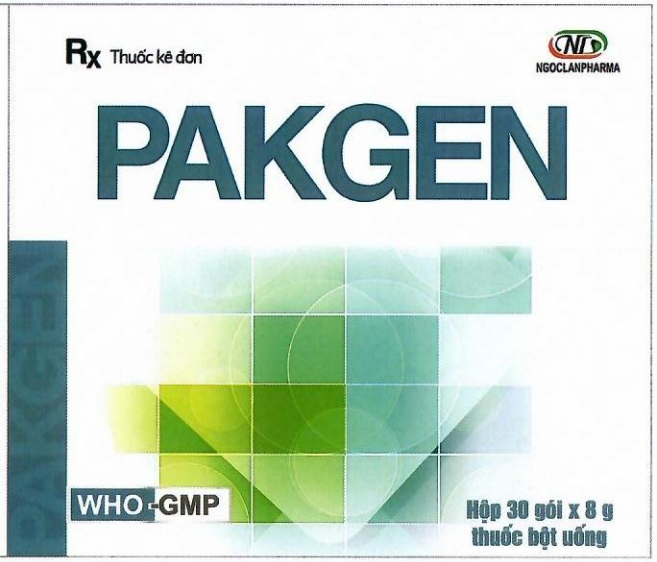
Mẫu nhãn hộp gói: Hộp 30 gói x 8 g thuốc bột uống

Mẫu nhãn hộp:

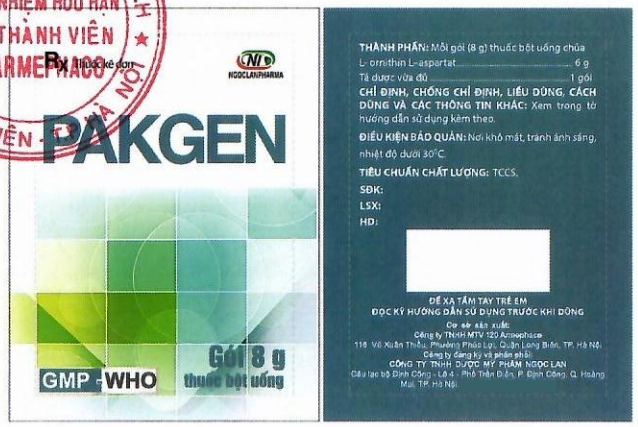








Mẫu nhãn gói:



https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Tên thuốc: PAKGEN

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"

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi gói (8 g) thuốc bột uống chứa:

Thành phần dược chất	**Hàm lượng**
L-ornithin L-aspartat	6 g
Tá dược vừa đủ	1 gói

Thành phần tá dược: Crospovidon, mannitol, aspartam, colloidal silicon dioxid, povidon K30, vanilin.

4. Dạng bào chế: Thuốc bột uống (Bột thuốc màu trắng hoặc ngà vàng, khô tơi, đồng nhất, mùi thơm).

5. Chỉ định:

Điều trị các trường hợp rối loạn chức năng gan, bệnh gan cấp và mạn tính như xơ gan, gan nhiễm mỡ, viêm gan. Đặc biệt trong điều trị hội chứng tăng amoniac máu, giai đoạn đầu rối loạn nhận thức (tiền hôn mê) hoặc biến chứng thần kinh (hôn mê gan- não).

6. Cách dùng và liều dùng:

Liều thông thường 1 gói/ lần × 3 lần/ ngày.

Hòa và phân tán bột trong gói thuốc vào một lượng nước thích hợp, uống trong bữa ăn.

Không hòa chung thuốc vào sữa, nước hoa quả.

7. Chống chỉ định:

Các trường hợp nhạy cảm với L-ornithin L-aspartat hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Suy thận nặng. Trường hợp lượng creatinin trong huyết thanh vượt quá 3 mg/100 ml cần hết sức thận trọng khi dùng.

Không dùng trong các trường hợp không dung nạp đường fructose hay mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Nếu bệnh nhân được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hãy hỏi ý kiến bác sỹ trước khi dùng thuốc này.

Nếu dùng thuốc không thấy có tiến triển tốt, khi có triệu chứng khó chịu xảy ra hoặc có tác dụng không mong muốn nên ngừng thuốc và hỏi ý kiến của thầy thuốc.

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

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Thuốc chỉ dùng cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết theo chỉ định của bác sỹ.

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú: Thuốc chỉ dùng cho phụ nữ đang cho con bú khi thật cần thiết theo chỉ định của bác sỹ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Thuốc không gây buồn ngủ không ảnh hưởng đến hoạt động của người khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

11. Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác: Chưa có báo cáo.

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

- Không phổ biến: buồn nôn, nôn, đau bao tử, chứng đầy hơi, tiêu chảy.
- Rất hiếm: đau chi dưới.

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Phải ngừng thuốc khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

https://trungtamthuoc.com/
Hỏi ý kiến của bác sỹ hay dược sỹ và đến trung tâm y tế gần nhất.

13. Quá liều và xử trí: Chưa có báo cáo.

14. Đặc tính dược lực học: Mã ATC: A05BA

L-ornithin L-aspartat là dạng muối bền 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 ammoniac, 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 là 2 amino acid quan trọng tham gia vào chu trình urê chuyển hóa amoniac tại gan.

- Aspartat và ornithin là các chất nền đối với quá trình tổng hợp glutamat ở các tế bào gan bị tổn thương. Sự nghịch chuyển amin, bao gồm sự vận chuyển nhóm amino từ hầu hết các amino acid sang - ketoglutarat, kết quả là chuyển thành glutamat và cuối cùng là glutamin, một hợp chất không độc. Đây là chất chủ yếu được hình thành ở các tế bào hệ thống thần kinh trung ương và các tế bào cơ. Glutamin nội bào là chất điều tiết quá trình tổng hợp của protein và khi lượng glutamin tăng lên sẽ tăng quá trình tổng hợp protein.
- Aspartat tham gia vào vòng acid citric và làm chất xúc tác cho các phản ứng trên xảy ra dễ dàng để bảo vệ các acid amino khác và các acid amino đã tách. Nhóm amino glutamat tham gia vào quá trình tổng hợp carbamoylphosphat nhờ carbamylphosphate synthese. Việc chuyển nhóm carbamoyl tới ornithin trong vòng urê dẫn tới hình thành citrullin và cuối cùng urê. Trong hệ thống glutamat - glutamin có thể tích luỹ được 1/4 hàm lượng amoniac được tạo ra trong quá trình chuyển hoá. Các phản ứng ở trên xảy ra trong sự hiện diện của ornithin carbamoyltransferase. Ornithin là một chất hoạt hoá của carbamoylphosphate synthese và carbamoyltransferase.
- Aspartat tham gia vào quá trình tổng hợp pyrimidin giúp tái tạo lại acid nucleic ở các tế bào gan bị tổn thương.
- Do đó, sự phối hợp L-ornithin và L-aspartat có tác dụng tương hỗ trong quá trình làm giảm nồng độ amoniac (amoniac trong máu được sinh ra do phân hủy protein, gan có nhiệm vụ biến amoniac máu thành urê). Ngoài ra, ornithin và aspartat còn gián tiếp tham gia tạo ra năng lượng ATP để cung cấp năng lượng cho các quá trình tổng hợp urea 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:

L-ornithin-L-aspartat được hấp thu tốt qua đường tiêu hoá ở ruột non. Phân bố theo hệ tuần hoàn đến gan và sau đó đến toàn cơ thể. Chuyển hóa ở gan. Thời gian bán thải ngắn 0,3-0,4 giờ, bài tiết qua nước tiểu và phân.

16. Qui cách đóng gói:

Hộp 10 gói x 8 g thuốc bột uống.

Hộp 20 gói x 8 g thuốc bột uống.

Hộp 30 gói x 8 g thuốc bột uống.

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 30^0C.

- Hạn dùng: 36 tháng tính từ ngày sản xuất.

- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO

Địa chỉ: Số 118 Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, TP. Hà Nội.