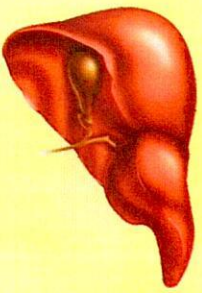


Nhấn gói 5 gam

R Thuốc kê đơn

PURITONIG

L-Ornithin - L-Aspartat 3,0 gam
CÓM PHA DUNG DỊCH



GMP-WHO

Gói 5 gam



Thành phần:

Mỗi gói 5 gam có chứa:
L-Ornithin - L-Aspartat..... 3,0 gam
Tà được..... vừa đủ 1 gói

Chỉ định:

Điều trị các bệnh mắc Kém và bệnh thư phát gây ra do suy giảm chức năng giải độc của gan (ví dụ: xơ gan) với các triệu chứng lâm ần hay biểu hiện của bệnh não gan.

Liều lượng và cách dùng:

Uống: 1-2 gói lần x 3 lần/ngày
Hòa cầm trong chất lỏng (ví dụ, Trong một ly nước, trà hoặc nước trái cây) và uống trong hoặc sau bữa ăn. Uống hết toàn bộ chất lỏng. Kinh nghiệm sử dụng thuốc ở trẻ em còn hạn chế.

Đã xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nhà sản xuất:
**CÔNG TY TNHH SẢN DƯỢC PHẨM 150
COPHAVINA**

Nhà phân phối:
**CÔNG TY TNHH NGHIÊN CỨU VÀ PHÁT TRIỂN
THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM WALGREEN**

SLSX/ Lot No:

HD/ Exp Date:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

RxPURITONIC

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần: Mỗi gói 5 g có chứa:

Thành phần dược chất: L-Ornithin- L-Aspartat.....3,0 g

*Thành phần tá dược: Mannitol, PVP K30, sucralose, acid citric, tatrazin, hương cam vừa đủ
1 gói*

Dạng bào chế: Cốm pha dung dịch.

Mô tả dạng bào chế: Thuốc cốm màu vàng nhạt, vị ngọt hơi chua, mùi cam, khô, toi.

Qui cách đóng gói: Hộp 20, 30 gói x 5 g.

Chỉ định:

- Điều trị các bệnh mắc kèm và bệnh thứ phát gây ra do suy giảm chức năng giải độc của gan (ví dụ: xơ gan) với các triệu chứng tiềm ẩn hay biểu hiện của bệnh não gan

Chống chỉ định:

- Người mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Rối loạn chức năng thận nặng (suy thận). Nồng độ creatinin huyết thanh lớn hơn 3 mg/100 ml.

Liều lượng và cách dùng:

Uống: 1-2 gói lần x 3 lần /ngày

Hòa cốm trong chất lỏng (ví dụ. Trong một ly nước, trà hoặc nước trái cây) và uống trong hoặc sau bữa ăn. Uống hết toàn bộ dung dịch, nên uống ngay sau khi pha. Kinh nghiệm sử dụng thuốc ở trẻ em còn hạn chế.

Cảnh báo và thận trọng

- Mỗi gói thuốc có chứa 1,75 g mannitol, nếu uống trên 6 gói 1 ngày có thể cho tác dụng nhuận tràng nhẹ.
- Thuốc có chứa tartrazin có thể gây dị ứng
- Không có các dữ liệu về việc sử dụng thuốc ở trẻ em.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và đang cho con bú

Thời kì có thai: Không có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng thuốc trong thai kỳ. Độc tính của Ornithin aspartat đối với quá trình sinh sản của động vật là không đầy đủ. Do đó, nên tránh sử dụng Ornithin aspartat trong khi mang thai. Nếu bắt buộc phải điều trị bằng Ornithin aspartat, thì nên thực hiện đánh giá rủi ro-lợi ích một cách kỹ lưỡng.

Người cho con bú: Chưa xác định được liệu ornithin aspartat có đi vào sữa mẹ hay không. Do đó, nên tránh sử dụng trong thời kỳ cho con bú. Nếu bắt buộc phải điều trị bằng ornithin aspartat, thì nên thực hiện đánh giá rủi ro-lợi ích một cách kỹ lưỡng.

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng sinh sản.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe

Trong quá trình điều trị bệnh, khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị suy giảm trong quá trình điều trị bằng ornithin aspartat.

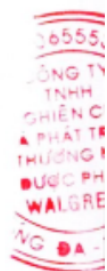
Tương tác và tương kỵ

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc do đó đến nay chưa có tương tác thuốc được biết đến.

Tác dụng không mong muốn:

Tần suất xuất hiện ADR: Rất phổ biến ($ADR \geq 1/10$), Thường gặp ($1/10 > ADR \geq 1/100$), Ít gặp ($1/100 > ADR \geq 1/1000$), Hiếm gặp ($1/1000 > ADR \geq 1/10.000$), Rất hiếm gặp ($1/10.000 > ADR$), Không xác định (Các dữ liệu có sẵn không thể xác định được tần suất)

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp	Buồn nôn, nôn, đau dạ dày, đầy hơi, tiêu chảy
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Rất hiếm gặp	Nhức mỏi tay chân



Các tác dụng không mong muốn thường chỉ xảy ra tạm thời thoáng qua và không yêu cầu phải ngưng dùng thuốc.

Quá liều và xử trí

Tính đến nay, không có triệu chứng ngộ độc nào được quan sát thấy trong trường hợp dùng quá liều ornithin aspartat. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị theo các triệu chứng.

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị bệnh gan

ATC: A05 BA

In vivo: L-Ornithin L-Aspartat thông qua hoạt động của các acid amin là ornithin và aspartat khử độc ammoniac qua hai phản ứng là tổng hợp urê và tổng hợp glutamin.

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

Quá trình 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 các chất chuyển hóa ornithin, được hấp thụ vào tế bào và được sử dụng tại đó để liên kết amoniac dưới dạng glutamin.

Glutamin là một acid amin liên kết với amoniac trong điều kiện sinh lý và sinh lý bệnh, không chỉ giúp loại bỏ amoniac dưới dạng không độc hại mà còn kích hoạt chu trình chuyển hóa nước tiểu quan trọng (trao đổi glutamin giữa các tế bào).

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

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy sự gia tăng tổng hợp glutamin như một cơ chế của tác dụng hạ amoniac. Các nghiên cứu lâm sàng riêng lẻ cho thấy mức độ cải thiện về chỉ số acid amin thơm và chuỗi nhánh.

Dược động học:

- L-ornithin-L-aspartat nhanh chóng được hấp thu và phân ly thành hai acid amin là L-ornithin và L-aspartat. Cả hai chất này có thời gian bán thải ngắn từ 0,3-0,4 giờ. Aspartat được đào thải qua nước tiểu dưới dạng không chuyển hóa.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30⁰C

Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM 150 COPHAVINA

Địa chỉ: 112 Trần Hưng Đạo, Phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, Thành Phố Hồ Chí Minh,
Việt Nam

