

MẪU HỘP 10 GÓI x 4 GRAM THUỐC CỐM
USARITHINENgày 25 tháng 11 năm 2019
TỔNG GIÁM ĐỐC

Thái Nhã Ngôn

MẪU HỘP 20 GÓI x 4 GRAM THUỐC CỐM
USARITHINE

R^x Prescription only medicine Usarithine L - Ornithine - L - Aspartate 3g 20 GRANULES SACHETS 	R^x Prescription only medicine Usarithine L - Ornithine - L - Aspartate 3g Box of 20 granules sachets x 4 grams 20 GRANULES SACHETS 
COMPOSITION: Each granules sachets contains: L - Ornithine - L - Aspartate 3g Excipients q.s.f one sachet INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION. READ THE PACKAGE INSERT. STORAGE: Store in a cool and dry place, protect from light, below 30°C. PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC USARITHINE FACTORY BRANCH 13/12/2019	COMPOSITION: Each granules sachets contains: L - Ornithine - L - Aspartate 3g Excipients q.s.f one sachet INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION. READ THE PACKAGE INSERT. STORAGE: Store in a cool and dry place, protect from light, below 30°C. PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC USARITHINE FACTORY BRANCH 13/12/2019
R^x Thuốc kê đơn Usarithine L - Ornithine - L - Aspartate 3g Hộp 20 gói thuốc cốm x 4 gram 	R^x Thuốc kê đơn Usarithine L - Ornithine - L - Aspartate 3g Hộp 20 gói thuốc cốm x 4 gram 
CÔNG THỨC: Mỗi gói thuốc cốm chứa: L - Ornithine - L - Aspartate 3g Tà dược vậ dũ 1 gói CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: XEM THÔNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO. BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. TÊN CHUẨN: TCOS SDK CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ CHỈ ĐỊNH VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: XEM THÔNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.	CÔNG THỨC: Mỗi gói thuốc cốm chứa: L - Ornithine - L - Aspartate 3g Tà dược vậ dũ 1 gói CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: XEM THÔNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO. BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. TÊN CHUẨN: TCOS SDK CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ CHỈ ĐỊNH VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: XEM THÔNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.

Ngày 25... tháng 12... năm 2019.
TỔNG GIÁM ĐỐC

Thái Nhã Ngôn

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:
Mã vạch



Thái Nhã Ngôn

Số 10 SX:
Ngày SX:
HD:
Mã vạch

MẪU GÓI x 4 GRAM THUỐC CỐM
USARITHINE**CÔNG THỨC:**

Mỗi gói thuốc cốm chứa:

L - Ornithine - L - Aspartate 3g

Tả được vừa đủ 1 gói

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.**BẢO QUẢN:** Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.**TIÊU CHUẨN:** TCCS**SĐK:**

Số lô SX: Ngày SX: HD:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG
DÙNG ĐƯỜNG UỐNG

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ
CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM
Lô 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. HCM

Ngày 25 tháng 12 năm 2019

TỔNG GIÁM ĐỐC



Thái Nhã Ngôn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

USARITHINE

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

1. Thành phần công thức thuốc: Cho 1 gói (4 g):

Thành phần dược chất: L-Ornithine L-Aspartate 3000 mg

Thành phần tá dược: Mannitol (pearlitol 160C), povidone K30, yellow sunset, citric acid, saccharin sodium, bột mùi cam, colloidal anhydrous silica.

2. Dạng bào chế: Thuốc cốm

Mô tả: Cốm màu cam, mùi cam, đều hạt, không vón cục.

3. Chỉ định:

Điều trị các bệnh kèm theo và thứ phát do suy giảm khả năng giải độc của gan (như xơ gan) với các triệu chứng của bệnh não gan tiềm ẩn và biểu hiện.

4. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

Dùng đường uống, phân tán 1 – 2 gói cốm với khoảng 20ml nước (hoặc nước trà, nước trái cây), uống trong hoặc sau bữa ăn. Uống ngay sau khi pha.

Liều dùng:

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

Trẻ em và thanh thiếu niên: không được khuyến cáo sử dụng do dữ liệu còn hạn chế.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Rối loạn chức năng thận nặng (suy thận).

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Trẻ em và thanh thiếu niên: không được khuyến cáo sử dụng do dữ liệu còn hạn chế.

Thuốc có chứa yellow sunset: Có thể gây phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ có thai:

Không có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng L-Ornithine L-Aspartate 3000 mg trong thời kỳ mang thai. L-Ornithine L-Aspartate chưa được nghiên cứu đầy đủ trong các nghiên cứu trên động vật về độc tính sinh sản. Do đó, nên tránh sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai. Tuy nhiên, nếu việc điều trị vẫn được coi là cần thiết thì nên tiến hành đánh giá lợi ích và nguy cơ khi điều trị và điều trị một cách cẩn thận.



Phụ nữ cho con bú:

Hiện chưa có các báo cáo về việc liệu L-Ornithine L-Aspartate có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Do đó, nên tránh sử dụng thuốc này trong thời gian cho con bú. Tuy nhiên, nếu việc điều trị bằng L-Ornithine L-Aspartate vẫn được coi là cần thiết thì nên tiến hành đánh giá lợi ích và nguy cơ cẩn thận.

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

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Do ảnh hưởng của bệnh, khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị suy giảm ngay cả khi bệnh nhân đang điều trị bằng L-Ornithine L-Aspartate.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Không có nghiên cứu về tương tác được tiến hành. Cho đến nay, không có tương tác nào được biết đến.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tác dụng không mong muốn được phân loại dựa trên tần suất và hệ cơ quan:

Rất thường gặp: $ADR \geq 1/10$; thường gặp: $1/100 \leq ADR < 1/10$; ít gặp: $1/1000 \leq ADR < 1/100$; hiếm gặp: $1/10000 \leq ADR < 1/1000$; rất hiếm gặp: $ADR < 1/10000$; chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Rối loạn tiêu hóa:

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

Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương:

Rất hiếm: đau nhức cơ thể.

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Chưa biết: phản ứng quá mẫn, phù mạch.

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

11. Quá liều và cách xử trí:

Cho đến nay, không có triệu chứng ngộ độc nào được quan sát thấy khi dùng quá liều L-Ornithine L-Aspartate. Trong trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: thuốc điều trị bệnh gan

Mã ATC: A05BA17

Cơ chế tác dụng:

L-Ornithine L-Aspartate hoạt động *in vivo* thông qua các axit amin ornithine và aspartate trên hai con đường chính của quá trình giải độc amoniac: tổng hợp urê và tổng hợp glutamine.

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

Sự tổng hợp glutamine được tập trung ở các tế bào gan quanh tĩnh mạch. Đặc biệt trong điều kiện bệnh lý, aspartate và các dicarboxylate khác, bao gồm cả các chất chuyển hóa tương ứng

7564
BỘ Y
HÀN
PHẨM
G PH
PHỐC

của ornithine, được hấp thụ vào tế bào và được sử dụng ở đó để liên kết amoniac dưới dạng glutamine.

Cả về mặt sinh lý và sinh lý bệnh, glutamate đóng vai trò như một axit amin liên kết với amoniac, không chỉ là dạng bài tiết amoniac không độc hại mà còn kích hoạt chu trình urê quan trọng (trao đổi glutamine giữa các tế bào).

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

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy sự gia tăng tổng hợp glutamine như một cơ chế tác dụng làm giảm amoniac. Trong các nghiên cứu lâm sàng riêng lẻ, sự cải thiện về thương số chuỗi nhánh và axit amin thơm đã được chứng minh.

13. Đặc tính dược động học:

L-Ornithine L-Aspartate được hấp thu nhanh chóng và phân hủy thành ornithine và aspartate. Cả hai axit amin đều có thời gian bán hủy ngắn từ 0,3 – 0,4 giờ. Một số aspartate dường như không được chuyển hóa trong nước tiểu.

14. Quy cách đóng gói: gói nhôm

- Hộp 10 gói x 4g kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 20 gói x 4g kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 30 gói x 4g kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

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

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

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

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ – CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM

Địa chỉ: Lô số 12, Đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh.



Ngày 30 tháng 10 năm 2023

Tổng Giám Đốc



Thái Nhã Ngôn