

Rx PRESCRIPTION DRUG

5mL x 10Amps.



Hepatotherapy

Levomels Injection

L-Ornithine-L-Aspartate 500mg

KGMP
APPROVED

For IV injection



Manufactured by
MYUNG-IN PHARM. CO., LTD.
186-1 Nohari-ro, Paltan-myun, Hwasung-si, Gyeonggi-do, Korea

CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

Composition:

Each ampoule (5ml) contains 500mg of L-Ornithine-L-Aspartate.

Indications:

Increasing ammoniemia, encephalopathy related to the liver (hepatic coma or hepatic precoma related to increasing ammoniemia).

Dosage and Administration:

See the enclosed package insert for use instruction.





BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05 / 7 / 13

2

PHARMIX CORPORATION
President of the Applicant
PHARMIX CORPORATION


President, SANG KOO LEE
President.



320/82 (12)
F

Rx Thuốc kê đơn

Hướng dẫn sử dụng thuốc:

LEVOMELS Injection

THÀNH PHẦN: Mỗi ống (5ml) chứa:

L-Ornithine-L-Aspartate.....500mg

Tá dược: Potassium Metabisulfite, Nước cất pha tiêm.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Đề xa tầm tay trẻ em. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng in trên bao bì.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

L-Ornithine-L-Aspartate kích thích sự tạo thành acid uric có liên quan đến chu trình urê ở gan.

L-Ornithine-L-Aspartate kích thích sự tạo thành a-ketoglutarat và glutamat nhằm làm giảm nồng độ amoniac ở não.

L-Ornithine-L-Aspartate kích thích sự tạo thành ATP liên quan đến chu trình T.C.A và kích thích sự chuyển năng lượng giữa chất gian bào của ty lạp thể với bào tương, có liên quan đến con đường Malate-Aspartat.

Aspartate đóng vai trò rất quan trọng trong sự sinh tổng hợp chất Purin và Pyrimidin.

L-Ornithine-L-Aspartate được dùng như là thuốc chuyển hóa, ảnh hưởng trực tiếp lên chu trình urê (chu trình urê tổng hợp và chuyển amoniac độc hại thành urê) nhằm giải độc bằng cách làm giảm nồng độ amoniac trong gan và não. Ngoài ra, L-Ornithine-L-Aspartate còn liên quan đến quá trình dị hóa và tổng hợp acid nucleic. Vì vậy, L-Ornithine-L-Aspartate được dùng để điều trị rối loạn chức năng gan cấp hoặc mãn tính.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

L-Ornithine-L-Aspartate hấp thu nhanh chóng và tách thành L-ornithine và L-aspartate. Thời gian bán thải mỗi acid amin thì ngắn khoảng 40 phút. Vài dạng L-aspartate bài tiết không đổi ở nước tiểu. Sinh khả dụng là 82,2 ± 28% sau khi tiêm truyền tĩnh mạch.

DẠNG BÀO CHẾ:

Ống tiêm màu nâu chứa dung dịch không màu.



CHỈ ĐỊNH:

Tăng amoniac máu, bệnh não do gan (hôn mê gan hoặc tiền hôn mê gan do tăng amoniac máu).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Trong tuần đầu tiên, dùng Levomels 2 ống/ngày, và duy trì trong 3-4 tuần. Có thể tăng liều lên 4 ống/ngày trong những trường hợp nặng.

Cách dùng: Tiêm tĩnh mạch.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân bị suy thận nặng (creatinine huyết thanh lớn hơn 3mg/100ml).

Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc.

Nhiễm axit lactate, nhiễm độc methanol, không dung nạp fructose-sorbitol, bệnh nhân thiếu enzyme fructose-1,6-diphosphate.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thỉnh thoảng nóng thanh quản. Hoặc có thể rối loạn tiêu hóa như nôn, buồn nôn.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hàng nhập khẩu chính hãng

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không có.

THẬN TRỌNG:

Chỉ dùng tiêm tĩnh mạch.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa có các nghiên cứu về độ an toàn khi sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú. Chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú khi đã cân nhắc lợi ích của việc điều trị và nguy cơ có thể xảy ra.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Chưa thấy có dấu hiệu ngộ độc khi sử dụng quá liều.

Nếu bị quá liều, tiến hành điều trị triệu chứng.

TRÌNH BÀY:

(5 ml x 10 ống)/hộp.

BẢO QUẢN:

Bảo quản tránh ánh sáng trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Sản xuất bởi:



MYUNG IN PHARM. CO., LTD.

186-1 NOHA-RI, PALTAN-MYUN, HWASUNG-SI, GYEONGGI-DO, KOREA. TEL: 82-339-354-6930~2
FAX: 82-339-354-6938




PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc

PHARMIX CORPORATION
PHARMIX CORPORATION




President
President. SANG KOO LEE

