

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

LOLA-BFS

L-Ornithin - L-aspartat 5000 mg/10 ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi ống 10 ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất: L-Ornithin - L-aspartat 5000 mg

Thành phần tá dược: Nước cất pha tiêm vừa đủ.

Dạng bào chế: Dung dịch đậm đặc để tiêm truyền

Mô tả: Dung dịch trong suốt đựng trong ống nhựa

pH: 4,5 – 8,0

Chỉ định

LOLA-BFS được chỉ định trong điều trị các trường hợp bệnh não gan tiềm ẩn và biểu hiện bệnh não gan

Liều dùng và cách dùng

Nếu không có các chỉ định khác, sử dụng tối đa 4 ống/ngày (tương đương 20 000 mg L-Ornithin - L-aspartat).

Ở thời điểm khởi đầu tiên hôn mê (bất đầu rối loạn ý thức) và hôn mê (mất ý thức), tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng, có thể dùng tối đa 8 ống trong vòng 24 giờ.

Trước khi dùng, cần pha loãng thuốc với dịch truyền. Nên sử dụng dịch truyền ngay sau khi pha loãng.

Dung dịch tiêm truyền đậm đặc **LOLA-BFS** có thể trộn lẫn với nhiều loại dịch truyền thông thường và không có tương kỵ xảy ra. Tuy nhiên, để đảm bảo tính tương thích khi truyền tĩnh mạch, không nên pha loãng quá 6 ống trong 500 ml dịch truyền.

Tốc độ truyền tối đa là 5 g L-Ornithin - L-aspartat/giờ.

Không dùng dung dịch tiêm truyền đậm đặc **LOLA-BFS** để tiêm truyền trong động mạch.

Trẻ em và trẻ vị thành niên

Kinh nghiệm sử dụng thuốc trên trẻ em và trẻ vị thành niên còn hạn chế.

Chống chỉ định

Quá mẫn với L-Ornithin - L-aspartat.

Rối loạn chức năng thận nghiêm trọng (suy thận). Theo hướng dẫn, bệnh nhân có giá trị creatinin huyết tương trên 3 mg/100 ml có thể sử dụng thuốc này.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nên kiểm soát nồng độ ure trong huyết tương và nước tiểu khi sử dụng thuốc ở liều cao.

Nếu bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan nghiêm trọng, nên điều chỉnh tốc độ truyền để tránh tình trạng buồn nôn và nôn.

Trẻ em và trẻ vị thành niên

Chưa có dữ liệu về việc sử dụng thuốc trên trẻ em và trẻ vị thành niên.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có đầy đủ dữ liệu về việc sử dụng dung dịch tiêm truyền đậm đặc chứa L-Ornithin - L-aspartat trên phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật về độc tính trên sinh sản còn hạn

chế. Nên tránh dùng dung dịch tiêm truyền đậm đặc chứa L-Ornithin - L-aspartat trên phụ nữ có thai. Tuy nhiên, trong trường hợp thực sự cần thiết, cần cân nhắc cẩn thận về lợi ích-nguy cơ do thuốc mang lại.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có thông tin rõ ràng về khả năng đi qua sữa mẹ của L-Ornithin - L-aspartat. Nên tránh dùng dung dịch tiêm truyền đậm đặc chứa L-Ornithin - L-aspartat trên phụ nữ cho con bú. Tuy nhiên, trong trường hợp thực sự cần thiết, cần cân nhắc cẩn thận về lợi ích-nguy cơ do thuốc mang lại.

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng lên khả năng sinh sản khi sử dụng dung dịch tiêm truyền đậm đặc chứa L-Ornithin - L-aspartat.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không lái xe và vận hành máy móc khi trong suốt quá trình dùng thuốc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa có các nghiên cứu tương tác thuốc được tiến hành với dung dịch tiêm truyền đậm đặc chứa L-Ornithin - L-aspartat. Do đó, chưa có tương tác thuốc nào được biết đến.

Tác dụng không mong muốn

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm theo tần suất: *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* ($ADR < 1/10000$), hoặc không rõ (không thể ước tính được từ dữ liệu hiện có).

Hệ cơ quan	Tần suất/Biểu hiện
Rối loạn hệ miễn dịch	<i>Không rõ</i> : Quá mẫn, phản ứng phản vệ
Rối loạn tiêu hóa	<i>Ít gặp</i> : Buồn nôn <i>Hiếm gặp</i> : Nôn Các triệu chứng trên tiêu hóa này thường sẽ hồi phục và không cần yêu cầu ngừng thuốc, nhưng có thể biến mất nếu giảm liều hoặc giảm tốc độ truyền.

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

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Không quan sát thấy triệu chứng nhiễm độc khi sử dụng L-Ornithin - L-aspartat quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị bệnh não gan thể tiềm ẩn và biểu hiện.

Mã ATC: A05BA17

Cơ chế tác dụng

L-Ornithin - L-aspartat hoạt động trong cơ thể thông qua các acid amin ornithin và aspartat qua 2 con đường chính giải độc amoniac: tổng hợp ure và tổng hợp glutamin.

Quá trình tổng hợp ure được diễn ra quanh tĩnh mạch cửa trong tế bào gan. Trong các tế bào này, ornithin hoạt động với 2 vai trò: là chất kích hoạt 2 enzym ornithin carbamoyltransferase và carbamoyl phosphate synthetase và đồng thời là cơ chất của quá trình tổng hợp ure.

Quá trình tổng hợp glutamin được diễn ra quanh tĩnh mạch cửa tế bào gan. Đặc biệt trong điều kiện bệnh lý, aspartat và các dicarboxylate khác (ví dụ các sản phẩm chuyển hóa của

10408
CÔNG
CỔ PH
ƯỚC P
CI HÀ
TIN -

ornithin) cũng được kết hợp vào tế bào này và có liên quan đến sự liên kết của ammoniac vào cấu trúc glutamin.

Glutamat hoạt động với vai trò là một acid amin gắn kết với amoni. Kết quả của quá trình này là thải trừ dạng không có độc tính của amoni và hoạt hóa chu trình ure (trao đổi glutamin giữa các tế bào).

Trong điều kiện sinh lý bình thường, cả ornithin và aspartat đều không giới hạn sự tổng hợp ure.

Các thí nghiệm trên động vật cho thấy tăng tổng hợp glutamin là kết quả của tác dụng giảm ammoniac. Các thử nghiệm lâm sàng trên từng cá thể cho thấy có sự cải thiện tỷ lệ acid amin mạch phân nhánh và acid amin thơm.

Đặc tính dược động học

Ornithin và aspartat có thời gian bán thải ngắn, khoảng 0,3 – 0,4 giờ. Một phần aspartat được thải trừ dưới dạng nguyên vẹn (không bị chuyển hóa) qua nước tiểu.

Quy cách đóng gói:

10 ml/ống nhựa. Hộp 5 ống, hộp 10 ống, hộp 20 ống, hộp 50 ống

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, 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

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

