https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

LOPAVIN

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

1. Thành phần công thức của thuốc:

Cho một gói 10 g chứa:

Thành phần dược chất: L-Ornithin L-Aspartat 6g

Thành phần tá dược: Acid citric monohydrat, PVP K30, natri saccharin, đường trắng, hương cam bột, sunset yellow vđ.....1 gói

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Cốm pha dung dịch uống.

Mô tả dạng bào chế: Cốm màu cam, mùi cam, vị ngọt.

3. Chỉ định:

Để điều trị bệnh mắc kèm và biến chứng do suy giảm chức năng giải độc của gan (ví dụ như trong bệnh xơ gan) với các triệu chứng lâm sàng và tiềm ẩn của bệnh não gan.

4. Liều dùng - cách dùng:

Liều dùng:

Liều khuyến cáo là 1 gói/lần, tối đa 3 lần/ngày.

Trẻ em và thanh thiếu niên:

Không khuyến cáo sử dụng thuốc do kinh nghiệm sử dụng còn hạn chế.

Cách dùng: Hòa tan thuốc trong một lượng chất lỏng vừa đủ (như nước, trà hoặc nước ép trái cây), nên uống trong hoặc sau bữa ăn. Uống thuốc ngay sau khi pha.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn với L-ornithin L-aspartat hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.

Suy thận nặng (creatinin huyết thanh > 3 mg/100 ml).

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thuốc này có chứa 1,3 mmol natri (29,9 mg) tương đương 1,5% khẩu phần natri tối đa mỗi ngày được khuyến cáo cho người lớn là 2g.

Thuốc này có chứa 2,659 g đường trắng:

- Nếu bệnh nhân được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose – galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase – isomaltase không nên dùng thuốc này.
- Nếu thuốc được chỉ định dùng trong thời gian dài (2 tuần hoặc hơn), có thể làm hư răng.

https://trungtamthuoc.com/

Tá dược màu sunset yellow có thể gây phản ứng dị ứng.

Trẻ em và thanh thiếu niên:

Không khuyến cáo sử dụng thuốc do kinh nghiệm sử dụng còn hạn chế.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng L-ornithin-L-aspartat trong thai kỳ. L-ornithin-L-aspartat chưa được nghiên cứu đầy đủ trên động vật về độc tính cho sinh sản. Vì vậy, nên tránh dùng L-ornithin-L-aspartat cho phụ nữ có thai. Tuy nhiên, nếu việc điều trị bằng L-ornithin-L-aspartat được xem là cần thiết, phải đánh giá cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Chưa có bằng chứng về việc L-ornithin-L-aspartat có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Vì vậy, nên tránh sử dụng L-ornithin-L-aspartat cho phụ nữ đang cho con bú. Tuy nhiên, nếu việc điều trị bằng L-ornithin-L-aspartat được xem là cần thiết, phải đánh giá cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc.

Chưa có dữ liệu về việc sử dụng thuốc có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

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

Tùy thuộc vào tình trạng bệnh lý mà khả năng lái xe và vận hành máy móc của bệnh nhân khi điều trị bằng L-ornithin L-aspartat có thể bị ảnh hưởng.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc:

Chưa có nghiên cứu về tương tác của thuốc được thực hiện. Cho đến nay chưa ghi nhận có tương tác thuốc.

Tương kỵ thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

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

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo nhóm cơ quan hệ thống và loại tần suất. Các loại tần suất được xác định là rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR <1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000) và không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm, các phản ứng có hại được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Rối loạn tiêu hóa:

Hiếm gặp: buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, tiêu chảy.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

Rất hiếm gặp: đau các chi.

Tuy nhiên, các tác dụng không mong muốn này thường chỉ xảy ra trong thời gian ngắn và không cần thiết phải ngưng dùng thuốc, có thể tránh các tác dụng không mong muốn này bằng cách giảm liều dùng.

https://trungtamthuoc.com/

Báo cáo tác dụng không mong muốn:

Việc báo cáo tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là quan trọng, giúp tiếp tục theo dõi lợi ích và nguy cơ khi sử dụng thuốc. Nhân viên y tế cần báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc theo hệ thống báo cáo Quốc gia.

"Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc"

11. Quá liều và cách xử trí:

Cho đến nay, chưa có ghi nhận về ngộ độc do quá liều L-ornithin L-aspartat. Điều trị triệu chứng trong trường hợp quá liều L-ornithin L-aspartat.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị bệnh lý về gan.

Mã ATC: A05BA17

L-ornithin L-aspartat thể hiện hoạt tính *in vivo* thông qua hai acid amin là ornithin và aspartat theo hai con đường giải độc amoniac chính: tổng hợp urê và tổng hợp glutamin.

Quá trình tổng hợp urê diễn ra ở tế bào gan khoảng cửa, tại đó ornithin vừa đóng vai trò là chất hoạt hóa hai enzym ornithin carbamoyl transferase và carbamoyl phosphat synthetase vừa là cơ chất của quá trình tổng hợp urê.

Quá trình tổng hợp glutamin diễn ra ở tế bào gan khoảng cửa. Đặc biệt trong điều kiện bệnh lý, aspartat, các dicarboxylat khác, cũng như các sản phẩm chuyển hóa của ornithin được hấp thu vào tế bào và tại đó liên kết với amoniac để tạo ra glutamin. Glutamin hoạt động trong điều kiện sinh lý cũng như bệnh lý với vai trò là một acid amin liên kết với amoniac. Glutamin không chỉ là một chất đào thải amoniac mà còn có vai trò hoạt hóa chu trình urê (trao đổi glutamin giữa các tế bào). Trong điều kiện sinh lý, ornithin và aspartat không hạn chế sự tổng hợp urê.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy cơ chế làm giảm amoniac là do tăng quá trình tổng hợp glutamin. Các nghiên cứu lâm sàng riêng lẻ ghi nhận được sự cải thiện tỷ lệ acid amin mạch nhánh và acid amin thơm.

13. Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

L-ornithin L-aspartat được hấp thu nhanh chóng và ngay lập tức phân ly thành ornithin và aspartat.

Thải trừ:

Cả hai acid amin đều có thời gian bán thải ngắn từ 0,3 đến 0,4 giờ. Một lượng nhỏ aspartat ở dạng không biến đổi xuất hiện trong nước tiểu.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 10, 20, 30 gói x 10 g

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

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

***Hạn dùng*:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

https://trungtamthuoc.com/

***Tiêu chuẩn chất lượng*:** TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc