

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

LOTHOLA

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gói chứa:

Thành phần được chất: L-ornithin-L-aspartat 6 g.

Thành phần tá dược: Đường trắng, acid citric, PVP K30, sunset yellow, sucralose, bột mùi cam.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Cốm pha dung dịch uống.

Mô tả: Thuốc cốm màu vàng cam, toí xộp, thơm mùi cam, vị chua ngọt.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị các bệnh lý mắc kèm hoặc thứ phát do giảm chức năng giải độc của gan (như xơ gan), bệnh não gan tiềm ẩn hoặc bệnh não gan có biểu hiện triệu chứng.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Uống 1 gói/lần, tối đa 3 lần/ngày.

Hòa tan thuốc trong một lượng vừa đủ chất lỏng (như nước, trà hoặc nước ép trái cây), uống trong hoặc sau bữa ăn.

Nên uống thuốc ngay sau khi pha.

Trẻ em dưới 18 tuổi

Kinh nghiệm sử dụng thuốc ở trẻ em còn hạn chế.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

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

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cho đến nay chưa có dữ liệu về việc sử dụng thuốc ở trẻ em.

Thuốc này có chứa sucrose (đường trắng). Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

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

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng L-ornithin-L-aspartat trong thời kỳ mang thai.

Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên động vật về độc tính của L-ornithin-L-aspartat trên khả năng

sinh sản. Do đó, nên tránh dùng thuốc này trong khi mang thai. Tuy nhiên, nếu cần phải sử dụng thì nên đánh giá cẩn thận lợi ích/nguy cơ.

Chưa biết L-ornithin-L-aspartat có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Do đó, nên tránh dùng thuốc này trong khi mang thai. Tuy nhiên, nếu cần phải sử dụng thì nên đánh giá cẩn thận lợi ích/nguy cơ.

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc 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 có thể bị ảnh hưởng trong quá trình điều trị bằng L-ornithin-L-aspartat.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

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

Tương kỵ của 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

Tần suất của các tác dụng không mong muốn được phân loại như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), không biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn tiêu hóa:

Ít gặp: Buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, tiêu chảy.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

Rất hiếm gặp: Đau ở các chi.

Tuy nhiên, các tác dụng không mong muốn này thường thoáng qua và không cần phải ngừng thuốc.

Sunset yellow có thể gây các phản ứng dị ứng.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

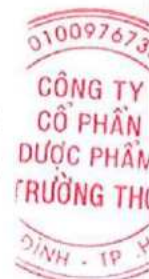
Cho đến nay, chưa có ghi nhận về ngộ độc do quá liều L-ornithin-L-aspartat. Điều trị triệu chứng được khuyến cáo nếu xảy ra quá liều.

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 bằng hai cơ chế giải độc amoniac chủ yếu: tổng hợp urê và tổng hợp glutamin.



Quá trình tổng hợp urê diễn ra ở các tế bào gan quanh tĩnh mạch cửa, tại đó ornithin vừa đóng vai trò là chất hoạt hóa các enzym ornithine carbamoyltransferase và carbamoyl phosphate synthetase vừa là cơ chất của quá trình tổng hợp urê.

Quá trình tổng hợp glutamin diễn ra ở các tế bào gan quanh tĩnh mạch. Đặc biệt trong điều kiện bệnh lý, aspartat và các dicarboxylat khác cũng như các chất chuyển hóa của ornithin được hấp thu vào các tế bào và tại đó được sử dụng để liên kết với amoniac dưới dạng glutamin.

Glutamat hoạt động trong cả điều kiện sinh lý và bệnh lý với vai trò là acid amin gắn kết amoniac. Acid amin glutamin hiện diện trong cơ thể không chỉ là chất đào thải amoniac mà còn có vai trò quan trọng trong việc hoạt hóa chu trình urê (trao đổi glutamin giữa các tế bào). Trong điều kiện sinh lý, ornithin và aspartat được sử dụng không giới hạn để tổng hợp urê.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy L-ornithin-L-aspartat có tác dụng giảm amoniac là do quá trình tổng hợp glutamin được tăng cường. Các nghiên cứu lâm sàng riêng lẻ đã cho thấy tỷ lệ acid amin mạch nhánh/acid amin thơm được cải thiện.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

L-ornithin-L-aspartat nhanh chóng được hấp thu và phân giải thành ornithin và aspartat. Cả hai acid amin đều có thời gian bán thải ngắn từ 0,3-0,4 giờ. Một lượng nhỏ aspartat được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không đổi. Giai đoạn phân bố diễn ra nhanh chóng.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 gói x 10 g.

Hộp 20 gói x 10 g.

Hộp 30 gói x 10 g.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

Địa chỉ: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Trường Thọ - Lô M1, Đường N3, Khu Công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định

