

*Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*

**LS-ORNIPART 3G**  
(L-ornithine L-aspartate 3g)  
**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 dược chất:* L-ornithine L-aspartate 3 g

*Thành phần tá dược:* Mannitol, Aspartame, Acid citric khan, Hương cam bột.

**2. DẠNG BÀO CHẾ**

Cốm pha dung dịch uống

*Mô tả:* Bột màu trắng đến trắng ngà, vị ngọt, khô toi, không bị ẩm, vón.

**3. CHỈ ĐỊNH**

Điều trị các bệnh kèm theo và biến chứng do suy giảm chức năng giải độc của gan (ví dụ trong bệnh xơ gan) với các triệu chứng tiềm ẩn hay rõ ràng của bệnh não gan.

**4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG**

**Liều dùng**

Uống 1 – 2 gói, tối đa 3 lần/ngày.

Trẻ em và thanh thiếu niên: Kinh nghiệm về việc sử dụng thuốc ở trẻ em còn hạn chế.

**Cách dùng**

Pha gói cốm trong nước hoặc trà hoặc nước trái cây và uống cùng hoặc sau bữa ăn. Dung dịch sau khi pha cần uống ngay.

**5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Quá mẫn với L-ornithine L-aspartate hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Suy thận nặng (Nồng độ creatinine huyết thanh lớn hơn 3 mg/dL).

**6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Thuốc này có chứa 50 mg aspartame trong mỗi gói. Chưa có bằng chứng phi lâm sàng hay lâm sàng để đánh giá việc sử dụng aspartame cho trẻ dưới 12 tuần tuổi.

Thuốc này có thể gây hại cho răng (sâu răng) nếu sử dụng liên tục.

Trẻ em và thanh thiếu niên: Hiện tại chưa có dữ liệu sử dụng thuốc ở trẻ em.

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

**Phụ nữ có thai**

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chưa có nghiên cứu toàn diện về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng sinh sản ở động vật. Cần tránh sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai. Tuy nhiên, nếu việc điều trị bằng L-ornithine L-aspartate là cần thiết thì nên đánh giá lợi ích- nguy cơ cẩn thận.

**Phụ nữ cho con bú**

Chưa biết thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Do đó, nên tránh sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.



### **Khả năng sinh sản**

Không có dữ liệu về ảnh hưởng 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 trong quá trình điều trị với L-ornithine L-aspartate.

### **9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:**

Chưa có nghiên cứu về tương tác nào được thực hiện. Cho đến nay không có tương tác nào được biết đến.

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 dựa theo phân loại sau:

Rất thường gặp	≥ 1/10
Thường gặp	≥ 1/100 và < 1/10
Ít gặp	≥ 1/1 000 và < 1/100
Hiếm gặp	≥ 1/10 000 và < 1/1 000
Rất hiếm gặp	< 1/10 000
Chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có)	

- Tiêu hóa

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

- Cơ, xương và mô liên kết

Rất hiếm gặp: đau ở các chi.

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

### **Hướng dẫn báo cáo ADR**

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng của hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 – 15 Lê Thánh Tông – Hoàn Kiếm – Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

### **11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

Cho đến nay các dấu hiệu về ngộ độc vẫn chưa được ghi nhận sau khi dùng quá liều L-ornithine L-aspartate. 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 não gan tiềm ẩn hoặc có triệu chứng.

Mã ATC: A05BA17

Trên thử nghiệm *in vivo*, L-ornithine L-aspartate phát huy tác dụng thông qua các acid amin L-ornithine và L-aspartate, qua hai con đường giải độc amoniac chính: tổng hợp urê và tổng hợp glutamine.

Quá trình tổng hợp urê diễn ra trong các tế bào gan quanh khoảng cửa. Trong các tế bào này, L-ornithine vừa đóng vai trò là chất hoạt hóa các enzyme L-ornithine carbamoyltransferase và carbamoyl phosphate synthetase, vừa là cơ chất của quá trình tổng hợp urê.



Quá trình tổng hợp glutamine được khu trú trong các tế bào gan quanh tĩnh mạch. Đặc biệt trong tình trạng bệnh lý, L-Aspartate và các dicarboxylat khác, bao gồm các sản phẩm chuyển hóa của L-ornithine, được hấp thụ vào tế bào và được sử dụng để liên kết với amoniac dưới dạng glutamine.

Glutamate là một amino acid liên kết với amoniac trong cả tình trạng sinh lý bình thường và tình trạng bệnh lý. Amino acid glutamine tạo thành không chỉ đại diện cho một dạng bài tiết amoniac không độc hại, mà còn hoạt hóa chu trình urê quan trọng (trao đổi glutamine giữa các tế bào). Trong tình trạng sinh lý bình thường, L-ornithine và L-Aspartate không hạn chế sự tổng hợp urê.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy tác dụng giảm amoniac của L-ornithine L-aspartate là do tăng cường tổng hợp glutamine. Các nghiên cứu lâm sàng riêng lẻ đã cho thấy sự cải thiện tỷ lệ của amino acid dạng mạch nhánh/ amino acid dạng vòng.

### **13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

L-ornithine L-aspartate được hấp thụ nhanh chóng và tách ra thành L-ornithine và L-aspartate. Cả hai amino acid đều có thời gian bán thải ngắn từ 0,3 - 0,4 giờ. Một phần L-Aspartate được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng chưa chuyển hóa.

### **14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 10 gói

Hộp 20 gói

Hộp 30 gói

### **15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

### **16. HẠN DÙNG**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### **17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC**

Tiêu chuẩn cơ sở.

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

#### **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THÁI BÌNH**

Địa chỉ: Km 4, đường Hùng Vương, phường Vũ Phúc, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

