

15/7/14/2



### Mẫu nhãn ống (nâu) Povinsea 2,5g/5ml (Tỷ lệ 100%)



**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**



Lần đầu: ...08/11/13...

### Mẫu nhãn hộp 1 vỉ x 10 ống Povinsea 2,5g/5ml (Tỷ lệ 80%)

<b>Thành phần:</b> Mỗi ống chứa L-ornithin L-aspartat ... 2,5g. <b>Tá dược:</b> .....vừa đủ 1 ống. <b>SĐK:</b> .....	<b>Chỉ định; Chống chỉ định; Cách dùng; Liều dùng:</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. <b>Bảo quản:</b> Nơi khô, dưới 30°C. <b>Tiêu chuẩn:</b> TCCS.
Rx Prescription drug	WHO-GMP
 <h1 style="margin: 0;">POVINSEA</h1> <p style="margin: 0; color: red;">L-ornithine L-aspartate 2.5g/5ml</p>	
 <b>PHARBACO</b>	Injection: Intravenous Box of 1 blister x 10 ampoules <b>5 ml</b>

ddmmyy  
 nnnnnn  
 ddmmyy  
 Ngày SX:  
 Số lô SX:  
 HD:  
**POVINSEA**  
 L-ornithine L-aspartate 2,5g/5ml

<b>Nhà sản xuất:</b> CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 1 - PHARBACO 160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội - Việt Nam Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam	<b>Manufacturer:</b> PHARBACO CENTRAL PHARMACEUTICAL JSC N° 1 160 Ton Duc Thang - Dong Da - Ha Noi - Viet Nam Manufacturing at: Thanh Xuan - Soc Son - Ha Noi - Viet Nam
---	---

Rx Thuốc bán theo đơn	GMP-WHO
 <h1 style="margin: 0;">POVINSEA</h1> <p style="margin: 0; color: red;">L-ornithin L-aspartat 2,5g/5ml</p>	
 <b>PHARBACO</b>	Thuốc tiêm: Tiêm tĩnh mạch - Truyền tĩnh mạch Hộp 1 vỉ x 10 ống <b>5 ml</b>

**POVINSEA**  
 L-ornithin L-aspartat 2,5g/5ml

Đã xa tâm tay trẻ em.  
 Đọc kỹ hướng dẫn  
 sử dụng trước khi dùng.

NGƯỜI THIẾT KẾ

*Khung*

PHÒNG NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN

*Khánh*

Hà Nội, ngày 06 tháng 05 năm 2013

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



*Hoàng Quốc Lương*

**Hướng dẫn sử dụng thuốc**  
**THUỐC TIÊM POVINSEA 1g/2ml VÀ POVINSEA 2,5g/5ml**

**Công thức:**

Povincea 1g/2ml

L- ornithin L - aspartat .....1g

*Tá dược:* vừa đủ 1 ống 2ml

Povincea 2,5g/5ml

L- ornithin L - aspartat .....2,5g

*Tá dược:* vừa đủ 1 ống 5ml

**Các đặc tính dược lực học:**

Amoniac là sản phẩm của quá trình thoái hóa protid, là một chất có hại cho cơ thể và được đào thải ra khỏi cơ thể thông qua chu trình urê tại gan. Khi gan bị tổn thương dẫn tới giảm sự tổng hợp urê làm cho lượng amoniac trong máu tăng cao gây ảnh hưởng tới chu trình tri carbocyclic acid (TCA), làm rối loạn sự chuyển hóa glucid, protid và thoái hóa mỡ tại gan. Nồng độ amoniac tăng cao trong máu còn gây ra rối loạn các chuyển hóa tại não, có thể dẫn tới tình trạng hôn mê gan.

POVINSEA chứa L-ornithin L-aspartat, khi vào cơ thể sẽ được phân ly thành L-ornithin và L-aspartat, là hai acid amin quan trọng của chu trình urê chuyển hóa amoniac và quá trình tổng hợp glutamin tại gan. Sự phối hợp của hai thành phần L-ornithin và L-aspartat giúp làm tăng quá trình khử độc amoniac có tác dụng bảo vệ tế bào gan gấp nhiều lần so với việc dùng đơn độc từng chất.

L-ornithin và L-aspartat kích thích sự tạo thành  $\alpha$  - ketoglutarat và glutamat nhằm làm giảm nồng độ amoniac ở não.

L-ornithin và L-aspartat còn kích thích sự tạo thành ATP liên quan đến chu trình TCA và kích thích sự chuyển hóa năng lượng giữa chất gian bào của ty lạp thể với bào tương, có liên quan đến con đường malat - aspartat.

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

**Các đặc tính dược động học:**

Sau khi tiêm truyền, L-ornithin L-aspartat phân bố trong khắp các cơ quan của cơ thể. L-ornithin L-aspartat chuyển hóa qua gan, nhóm amin ( $\text{NH}_2$ ) chuyển thành amoniac ( $\text{NH}_3$ ) và kết hợp với  $\text{CO}_2$  tạo thành urê. Thuốc thải trừ qua nước tiểu và phân, thời gian bán thải của thuốc khoảng từ 5,0 - 5,5 giờ.

**Chỉ định:**

- Hỗ trợ điều trị trong các trường hợp bệnh gan cấp và mạn tính.
- Hỗ trợ điều trị các tình trạng tăng amoniac huyết trong tất cả các bệnh về gan: viêm gan cấp và mạn tính, xơ gan, gan nhiễm mỡ đặc biệt trong điều trị bệnh não gan.
- Hỗ trợ điều trị các rối loạn khởi phát trong giai đoạn tiền hôn mê và hôn mê gan.

**Liều dùng- Cách dùng:** Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc

*Liều thường dùng:*

- Hỗ trợ điều trị trong các trường hợp bệnh gan cấp và mạn tính: Tiêm tĩnh mạch chậm 1 ống Povinsea 1g/2ml 1 ngày trong tuần đầu tiên, tiếp tục trong 3 - 4 tuần tiếp theo. Có thể sử dụng đường uống và đường tiêm xen kẽ giữa các tuần.
- Viêm gan cấp: 2 - 4 ống Povinsea 2,5g/5ml 1 ngày hoặc 5 - 10 ống Povinsea 1g/2ml 1 ngày trong tuần đầu tiên, duy trì trong 3 - 4 tuần tiếp theo. Các trường hợp nặng có thể tăng liều mà không sợ nguy cơ.



DT

- Trong những trường hợp rối loạn tiền hôn mê và hôn mê gan: có thể dùng đến 16 ống Povinsea 2,5g/5ml trong ngày đầu tùy theo tình trạng bệnh

*Cách dùng:*

- Tiêm tĩnh mạch.

- Có thể hòa tan Povinsea trong các chai dịch truyền thông thường và truyền nhỏ giọt tĩnh mạch.

**Chống chỉ định:**

- Bệnh nhân nhiễm acid lactic, nhiễm độc methanol, không dung nạp fructose - sorbitol, thiếu men fructose 1,2 di phosphatase.

- Bệnh nhân suy thận cấp.

**Thận trọng:**

- Khi dùng thuốc với liều cao phải theo dõi cẩn thận lượng urê trong máu và nước tiểu

- Thận trọng khi sử dụng cho trẻ em

**Tương tác thuốc :**

- Không dùng đồng thời thuốc với phenothiazin

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

Chưa có nghiên cứu có tính tin cậy về ảnh hưởng của thuốc với phụ nữ có thai và đang nuôi con bú. Nên tham khảo ý kiến Bác sỹ khi sử dụng thuốc cho đối tượng này.

**Tác động của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**Tác dụng phụ:** Cảm giác nóng ở thanh quản hoặc buồn nôn có thể xảy ra tuy hiếm gặp

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

**Tương kỵ:** Không tìm thấy trong các tài liệu tham khảo được

**Quá liều và cách xử trí:**

Như đa số acid amin khác, L-ornithin và L-aspartat có khả năng gây độc khi sử dụng với một lượng lớn. Các biểu hiện có thể là buồn nôn, nôn, chóng mặt, rối loạn tiêu hóa.

Cách xử trí: ngừng dùng thuốc và chuyển bệnh nhân đến cơ sở khám chữa bệnh gần nhất

**Quy cách đóng gói:** Hộp 10 ống.

**Bảo quản:** nơi khô, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C

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



*Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sỹ  
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến Bác sỹ  
Không dùng khi thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng.....*

**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 1 - PHARBACO**  
160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội - Việt Nam  
Điện thoại: 84- 4-38454561 ; 84- 4-38454562; Fax: 84- 4-38237460  
Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội



*DT*