



115/158b1

MẪU NHÃN, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 5 ống thuốc tiêm dung dịch
- 2 - Mẫu nhãn ống thuốc tiêm dung dịch 5 ml



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/6/2017

Signature



Thành phần:
L Ornithin L aspartat
Tá dược vừa đủ 5 ml
Tiêu chuẩn: TCCS
SDK:

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều Dùng - Cách Dùng - Thận trọng - Tác dụng phụ và các triệu chứng - Tác dụng phụ và các khi dùng.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KÈM THEO CUA BÁC SĨ. NẾU GẶN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI VÀ KIẾN GHI TRÊN HỘP KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG. Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ ≤ 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất



DR. PHẠM THIÊN THUẬN

MẪU NHÃN, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 10 ống thuốc tiêm dung dịch
- 2 - Mẫu nhãn ống thuốc tiêm dung dịch 5 ml

Rx AN THIEN PHARMA CT CP DAN THIEN

Atihepam inj
L Ornithin L aspartat
500 mg/5 ml

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

TIÊU CHUẨN: TCCS SDK:

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ ≤ 30°C

Bảo quản: KHÔNG DÙNG THUỐC QUẢ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP CỦA BÁC SĨ. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Y KIẾN KHI DÙNG.

Chú ý: Chống chỉ định - Liều dùng - Cách dùng - Tác dụng phụ và các thông tin chi tiết khác: Xin xem tên tờ HDSĐ

ĐỀ XA TAY CUA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC

Thành phần: L Ornithin L aspartat 500 mg

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK:

Rx Thuốc bán theo đơn

THUỐC TIÊM DUNG DỊCH

Atihepam inj
L Ornithin L aspartat
500 mg/5 ml

Tm

Hộp 10 ống x 5 ml

Sản xuất tại:
NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM AN THIÊN
C16, D số 9, KCN Hiệp Phước, H.Nhà Bè, TP.HCM
ĐT: +84 (08) 38734380 FAX: +84 (08) 38734685

Ngày SX:
Số lô SX:

Rx Thuốc bán theo đơn

THUỐC TIÊM DUNG DỊCH

Atihepam inj
L Ornithin L aspartat
500 mg/5 ml

Tm

Hộp 10 ống x 5 ml

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

Rx Thuốc bán theo đơn

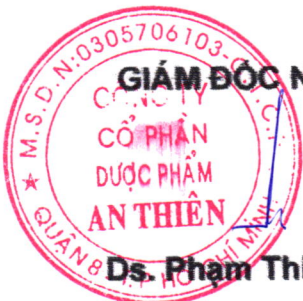
THUỐC TIÊM DUNG DỊCH

Atihepam inj
L Ornithin L aspartat
500 mg/5 ml

Tm

Hộp 10 ống x 5 ml

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

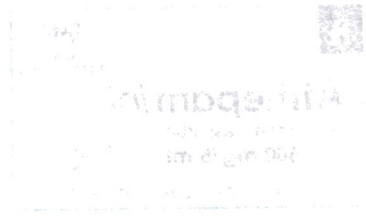


GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

Ds. Phạm Thiện Thuận

MẪU NHÃN HỘP XIN DĂNG KÝ

1 - Mẫu nhãn hộp chứa thông tin trước tạm ứng dịch
 2 - Mẫu nhãn ống thuốc tiêm (tương ứng 5 ml)



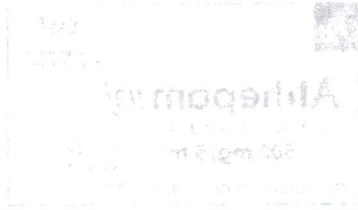
Thông tin chi tiết về mẫu nhãn xin đăng ký...
 Các yêu cầu kỹ thuật...
 Hướng dẫn sử dụng...
 Lưu ý: Mẫu nhãn này chỉ mang tính chất tham khảo.



TRUNG TÂM TƯ VẤN VÀ HỖ TRỢ KHÁCH HÀNG
 1900 1234567 (Số gọi miễn phí)

MÀU NHÃN HỘP XIN BĂNG KÝ

1 - MÀU NHÃN HỘP CHỨA SỮA ĐƯỢC TIÊM DUNG DỊCH
2 - MÀU NHÃN HỘP CHỨA TIÊM DUNG DỊCH 5 ml




Althebon 500 mg/ml
 Thuốc tiêm tĩnh mạch
 500 mg/ml
 Hộp 5 x 50 ống 5 ml

Công ty Cổ phần Thương mại và Dịch vụ Nhà Mây
 Số 10 Đường Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Hưng, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh

Thuốc tiêm tĩnh mạch
 500 mg/ml
 Hộp 5 x 50 ống 5 ml



Althebon 500 mg/ml
 Thuốc tiêm tĩnh mạch
 500 mg/ml
 Hộp 5 x 50 ống 5 ml

Công ty Cổ phần Thương mại và Dịch vụ Nhà Mây
 Số 10 Đường Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Hưng, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh

Đ. Phạm Thiện Thuận
 090 123 456 789
 NHÀ MÂY

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc tiêm dung dịch ATIHEPAM inj

 Thuốc bán theo đơn

Thuốc tiêm dung dịch ATIHEPAM inj

1. Thành phần:

L-Ornithin-L-aspartat 500 mg
Tá dược vừa đủ 1 ống 5 ml
(Kali metabisulfít, Nước cất pha tiêm)

2. Các đặc tính dược lý:

Dược lực học:

- L-ornithin-L-aspartat là một phức hợp muối kép, khi vào cơ thể hợp chất này phân ly thành hai acid amin là L-ornithin và L-aspartat. Hai acid amin này là nguyên liệu tham gia vào chu trình urê và quá trình tổng hợp glutamin. Sự tổng hợp glutamin ở nội bào còn nguyên vẹn là phương tiện rất hiệu quả trong việc điều chỉnh lượng amoniac đi vào chu trình tổng hợp urê. Do đó, sự phối hợp L-ornithin và L-aspartat có tác dụng tương hỗ trong quá trình làm giảm nồng độ amoniac (amoniac trong máu được sinh ra do phân hủy protid, gan có nhiệm vụ biến amoniac máu thành urê). Ngoài ra, ornithin và aspartat còn gián tiếp tham gia tạo ra năng lượng ATP để cung cấp năng lượng cho các quá trình tổng hợp urê và kích thích sự hoạt động các chức năng khác của gan. Đặc biệt chức năng chuyển hóa mỡ và tái tạo nhu mô gan. Đây là chức năng quan trọng trong điều trị gan nhiễm mỡ và điều trị viêm gan. Khi gan bị viêm do siêu vi hay do hóa chất như thuốc điều trị lao, do uống nhiều rượu, do điều trị bệnh ung thư, do ngộ độc thuốc trừ sâu thì nhu mô gan bị phá hủy, từ đó men gan tăng lên. Khi làm xét nghiệm cho bệnh nhân viêm gan, chỉ số men gan tăng càng cao thể hiện tình trạng viêm gan càng nặng. Nhưng sau khi dùng L- ornithin- L- aspartat, kết quả cho thấy trên nhiều bệnh nhân đã được nghiên cứu thì triệu chứng bệnh gan cải thiện rất tốt, chỉ số men gan giảm nhanh, tình trạng xơ mỡ cũng cải thiện rõ rệt.

Dược động học :

- Sau khi tiêm tĩnh mạch, L-aspartat sẽ chuyển hóa theo 3 cách chính như sau:
 - + Liên kết với protein mô bằng liên kết protein.
 - + Tạo năng lượng, chuyển hóa thành glycogen và triglycerid.
 - + Chuyển hóa thành những acid amin không thiết yếu và những hợp chất hydro khác.
- L-Ornithin cũng được chuyển hóa theo 3 cơ chế chính như sau:
 - + Theo chu trình urê thành chất chuyển hóa trung gian
 - + Với tác dụng của decarboxy enzym để tổng hợp polyamid
 - + Chuyển amin tạo thành O-glutamát semialdehyd và glutamic acid
- Thải trừ:
 - + Chủ yếu qua thận qua chu trình urê dưới dạng amoniac.

3. Chỉ định:

- Bệnh gan cấp tính hoặc mạn tính (Viêm gan, di chứng của viêm gan, loạn chức năng gan, tổn thương nhu mô gan, xơ gan).

4. Liều lượng và cách dùng:

- Thông thường liều điều trị là 1 ống/lần, mỗi ngày 2 lần, dùng trong 1 tuần. Liều này có thể được dùng tiếp tục trong 3 đến 4 tuần nữa. Liều này có thể được tăng lên đến 2 ống/lần, mỗi ngày 2 lần trong trường hợp bệnh nặng.

5. Chống chỉ định:

- Suy thận cấp và mạn tính.
- Creatinin huyết thanh dưới mức 3mg/100ml.
- Chưa có ghi nhận về những phản ứng phụ gây ra do acid amin.

6. Thận trọng:

- Thận trọng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

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

- Dùng thuốc khi tác dụng lợi ích điều trị lớn hơn tác dụng phụ của thuốc mang lại.

8. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

- Thuốc không gây tác động cho người lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc:

- L-ornithin L-aspartat tiêm bản chất là acid amin do đó được dung nạp tốt, cho đến nay chưa có báo cáo về tương tác với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn:

- Hiếm gặp: Buồn nôn, nôn, không cần ngưng điều trị.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

11. Quá liều và cách xử trí:

- Chưa có báo cáo. Liều LD 50 của L-ornithin L-aspartat ở chuột đực và chuột cái từ 3.817 – 4.690 g/kg, dùng đường tiêm tĩnh mạch. Những nghiên cứu chỉ ra những dấu hiệu cử động ngẫu nhiên ở động vật dùng thuốc, nhưng không thấy dấu hiệu ngộ độc thuốc

12. Bảo quản:

- Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ ≤ 30°C, tránh ánh sáng.

13. Tiêu chuẩn: TCCS

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 05 ống thuốc tiêm dung dịch 5 ml.



Hộp 10 ống thuốc tiêm dung dịch 5 ml.
Hộp 20 ống thuốc tiêm dung dịch 5 ml.

15. **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CAN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ
KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN
THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN BÁC SĨ

NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM AN THIÊN
C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh
Điện thoại: +84 (08) 38734380 **Fax:** +84 (08) 38734685

TP Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 9 năm 2015

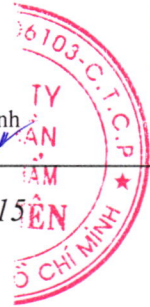
GIÁM ĐỐC



Phạm Chiên Chuẩn



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng





phần tử quang học
có tính chất
phản xạ

