

TN 30618

459/162 gair

8 ml
NƯỚC CẮT
Nước cất pha tiêm 8 ml
Số lô SX: HD:
CTY CP DƯỢC - TTBYT BÌNH ĐỊNH

MẪU NHÃN



Rx Thuốc bán theo đơn GMP WHO

Livethine®
L-ornithin L-aspartat 2 g

TM
Bột đông khô pha tiêm

Số lô SX: HD:
CTY CP DƯỢC - TTBYT BÌNH ĐỊNH

Rx Thuốc bán theo đơn GMP WHO

Livethine®
L-ornithin L-aspartate 2 g

Vial of lyophilized powder for injection

THÀNH PHẦN:
Mỗi lọ bột đông khô pha tiêm chứa:
L-ornithin L-aspartat 2 g
Tá dược vd 1 lo

Mỗi ống dùng mỗi chứa:
Nước cất pha tiêm 8 ml

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem toa hướng dẫn bên trong hộp.

BẢO QUẢN:
Nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Sử dụng tại:
CÔNG TY CP DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
488 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam

Rx Prescription drug GMP WHO

Livethine®
L-ornithine L-aspartate 2 g

1 Vial of lyophilized powder for injection
Ampoule of 8 ml solvent
I.V.

COMPOSITION:
• Each vial of lyophilized powder for injection contains:
L-ornithin L-aspartat 2 g
Excipients q. s. to a vial

• Each solvent ampoule contains:
Water for injection 8 ml

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION & OTHER INFORMATION:
See the enclosed leaflet in box.

STORAGE: In dry place, not exceeding 30°C, protected from light.

Manufactured by:
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY
488 Nguyen Thai Hoc Street, Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Prov., Viet Nam

Rx Thuốc bán theo đơn GMP WHO

Livethine®
L-ornithin L-aspartat 2 g

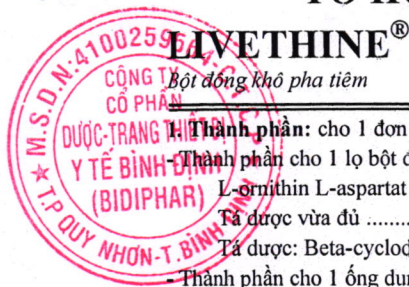
1 Lọ bột đông khô pha tiêm
Ống dung mỗi 8 ml
T.M.

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

Lần đầu: 05/07/2018

h

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ



LIVETHINE®

Bột đông khô pha tiêm

Thành phần: cho 1 đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Thành phần cho 1 lọ bột đông khô

L-ornithin L-aspartat 2 g

Tá dược vừa đủ 1 lọ

Tá dược: Beta-cyclodextrin HP.

Thành phần cho 1 ống dung môi

Nước cất pha tiêm 8 ml

2. Dạng bào chế: Bột đông khô pha tiêm

3. Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị bệnh não gan thể tiềm ẩn và biểu hiện.

Mã ATC: A05BA17

Dược lý và cơ chế tác dụng:

- Ornithin aspartat có tác dụng *in vivo* thông qua 2 acid amin: ornithin và aspartat theo hai con đường giải độc amoniac chính là: tổng hợp ure và tổng hợp glutamin.

- Quá trình tổng hợp ure xảy ra trong tế bào gan quanh tĩnh mạch cửa. Trong các tế bào này, ornithin không những đóng vai trò như chất hoạt hóa hai enzym ornithin carbamoyltransferase và carbamoyl phosphat synthetase mà còn là một chất nền để tổng hợp ure.

- Quá trình tổng hợp glutamin được thực hiện trong tế bào gan quanh mạch. Đặc biệt trong điều kiện bệnh lý, aspartat và các dicarboxylat khác, các chất chuyển hóa của ornithin được hấp thu vào các tế bào này và được sử dụng gắn với amoniac tạo thành glutamin.

- Glutamat đóng vai trò như một acid amin gắn kết với amoniac cả về mặt sinh lý và bệnh lý. Kết quả là acid amin glutamin không chỉ là một dạng bài tiết không độc của amoniac mà còn kích hoạt chu trình ure quan trọng.

- Trong điều kiện sinh lý, ornithin và aspartat không bị hạn chế đối với tổng hợp ure.

- Các thử nghiệm trên động vật cho thấy có sự gia tăng tổng hợp glutamin như là một cơ chế làm giảm amoniac. Trong các nghiên cứu lâm sàng riêng lẻ, tỷ lệ acid amin trực phân nhánh và acid amin thơm được cải thiện.

4. Dược động học:

Ornithin và aspartat có thời gian bán thải ngắn (khoảng 0,3 - 0,4 giờ). Một phần của aspartat xuất hiện trong nước tiểu dưới dạng nguyên vẹn.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ bột đông khô + 1 ống dung môi 8 ml.

6. Chỉ định:

Bệnh não gan tiềm ẩn và dạng biểu hiện.

7. Liều lượng và cách dùng:

- Trừ khi có các chỉ định khác, tối đa 10 lọ bột đông khô pha tiêm (20 g ornithin aspartat) được dùng mỗi ngày.

- Khi bắt đầu trạng thái rối loạn ý thức (tiền hôn mê) và mất ý thức (hôn mê), tùy theo mức độ nghiêm trọng, có thể dùng lên đến 20 lọ bột đông khô pha tiêm (40 g ornithin aspartat) trong vòng 24 giờ.

- Trước khi sử dụng, các lọ bột đông khô pha tiêm được hoàn nguyên trong dung môi kèm theo và sau đó được hòa tan vào một dung dịch tiêm truyền (thường là các dung dịch truyền thông thường). Sử dụng dung dịch này sau khi pha.

- Cho đến nay, chưa có tương kỵ đáng chú ý xảy ra. Sau khi pha chế, các dung dịch tiêm truyền nên được sử dụng ngay lập tức. Tuy nhiên, do tính tương hợp với tĩnh mạch, không nên dùng quá 15 lọ bột đông khô pha tiêm (30 g ornithin aspartat)/500ml dịch truyền.

- Tốc độ truyền tối đa là 5 g ornithin aspartat mỗi giờ.

- Dung dịch sau khi pha không được tiêm trong động mạch.

- Trẻ em và thanh thiếu niên: kinh nghiệm sử dụng ở trẻ em còn hạn chế.

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

- Chưa có dữ liệu về việc sử dụng Livethine® trong thời kỳ mang thai.

- Ornithin aspartat chưa được nghiên cứu đầy đủ trong các nghiên cứu về độc tính sinh sản trong các thí nghiệm trên động vật. Nên tránh sử dụng Livethine® trong thai kỳ. Tuy nhiên, nếu điều trị bằng Livethine® được xem là cần thiết, nên tiến hành đánh giá rủi ro - lợi ích cẩn thận.

- Chưa biết liệu Ornithin aspartat có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Do đó nên tránh sử dụng Livethine® trong thời gian cho con bú. Tuy nhiên, nếu điều trị bằng Livethine® được xem là cần thiết, cần tiến hành đánh giá rủi ro - lợi ích cẩn thận.

- Chưa có dữ liệu về độc tính trên khả năng sinh sản.

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

Do ảnh hưởng của bệnh, khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị giảm khi dùng thuốc.

10. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

- Suy thận nặng (theo hướng dẫn, có thể áp dụng mức độ suy thận nặng với nồng độ creatinin huyết thanh > 3 mg/100 ml).

11. Thận trọng:

- Trong trường hợp chỉ định dùng thuốc với liều cao thì cần kiểm tra thường xuyên nồng độ ure trong máu và nước tiểu.

- Nếu bệnh nhân bị suy gan nặng, cần điều chỉnh tốc độ truyền để tránh xảy ra nôn và buồn nôn.

- Chưa có dữ liệu sử dụng cho trẻ em.

12. Tương tác thuốc và các loại tương tác khác:

Hiện tại, chưa có các nghiên cứu tương tác thuốc được thực hiện. Đồng thời cũng chưa có bằng chứng về tương tác thuốc được biết đến.

13. Tác dụng không mong muốn:

Tần suất các tác dụng phụ được phân loại như sau:

Loại	Tần suất
Rất hay gặp	≥ 1/10
Hay gặp	≥ 1/100 đến < 1/10
Ít gặp	≥ 1/1.000 đến < 1/100
Hiếm gặp	≥ 1/10.000 đến < 1/1.000
Rất hiếm gặp	< 1/10.000
Chưa rõ	Không ước tính được từ dữ liệu có sẵn

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

- Chưa rõ: quá mẫn, phản ứng phản vệ.

Rối loạn hệ tiêu hóa:

- Ít gặp: buồn nôn.

- Hiếm gặp: nôn.

Các tác dụng phụ đường tiêu hóa thường thoáng qua và không yêu cầu ngưng điều trị nhưng biến mất khi giảm liều hoặc giảm tốc độ truyền.

14. Quá liều và cách xử trí:

Các triệu chứng quá liều chưa được quan sát thấy khi dùng quá liều ornithin aspartat. Quá liều nên được điều trị triệu chứng.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

15. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Chưa tìm thấy tài liệu cho nội dung này.

Hạn dùng:

Lọ bột đông khô: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ống dung môi: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi pha chế: thuốc được dùng ngay sau khi pha.



Handwritten signature or mark.

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

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng

Công ty sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTBYT BÌNH ĐỊNH

(BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh

Bình Định, Việt Nam

ĐT: 056.3846500 - 3846040 * Fax: 056.3846846



Handwritten signature in blue ink.



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân
Bột đông khô pha tiêm: LIVETHINE®

Lưu ý:

- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sỹ.
- Thông báo cho dược sỹ hoặc bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. Thành phần hàm lượng của thuốc

- Hoạt chất:

L-ornithin L-aspartat 2 g

- Tá dược:

- + Lọ bột đông khô pha tiêm: Beta-cyclodextrin HP.
- + Ống dung môi pha tiêm: Nước cất pha tiêm.

2. Mô tả sản phẩm

- Lọ thuốc đông khô: Dạng bột đông khô pha tiêm màu trắng.
- Ống dung môi: Hàn kín chứa dung dịch trong, không màu

3. Quy cách đóng gói

Hộp 1 lọ bột đông khô + 1 ống dung môi 8 ml.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Bệnh não gan tiềm ẩn và dạng biểu hiện.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Cách dùng: Tiêm truyền tĩnh mạch.
- Đường dùng: Đường tĩnh mạch.
- Liều dùng:
 - + Trừ khi có các chỉ định khác, tối đa 10 lọ bột đông khô pha tiêm (20 g ornithin aspartat) được dùng mỗi ngày.
 - + Khi bắt đầu trạng thái rối loạn ý thức (tiền hôn mê) và mất ý thức (hôn mê), tùy theo mức độ nghiêm trọng, có thể dùng lên đến 20 lọ bột đông khô pha tiêm (40 g ornithin aspartat) trong vòng 24 giờ.



Handwritten signature

+ Trước khi sử dụng, các lọ bột đông khô pha tiêm được hoàn nguyên trong dung môi kèm theo và sau đó được hòa tan vào một dung dịch tiêm truyền (thường là các dung dịch truyền thông thường). Sử dụng dung dịch này sau khi pha.

+ Cho đến nay, chưa có tương kỵ đáng chú ý xảy ra. Sau khi pha chế, các dung dịch tiêm truyền nên được sử dụng ngay lập tức. Tuy nhiên, do tính tương hợp với tĩnh mạch, không nên dùng quá 15 lọ bột đông khô pha tiêm (30 g ornithin aspartat)/500ml dịch truyền.

+ Tốc độ truyền tối đa là 5 g ornithin aspartat mỗi giờ.

+ Dung dịch sau khi pha không được tiêm trong động mạch.

+ Trẻ em và thanh thiếu niên: kinh nghiệm sử dụng ở trẻ em còn hạn chế.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

- Suy thận nặng (theo hướng dẫn, có thể áp dụng mức độ suy thận nặng với nồng độ creatinin huyết thanh > 3 mg/100 ml).

7. Tác dụng không mong muốn

Tần suất các tác dụng phụ được phân loại như sau:

Loại	Tần suất
Rất hay gặp	$\geq 1/10$
Hay gặp	$\geq 1/100$ đến $< 1/10$
Ít gặp	$\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$
Hiếm gặp	$\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$
Rất hiếm gặp	$< 1/10.000$
Chưa rõ	Không ước tính được từ dữ liệu có sẵn

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

- Chưa rõ: quá mẫn, phản ứng phản vệ.

Rối loạn hệ tiêu hóa:

- Ít gặp: buồn nôn.

- Hiếm gặp: nôn.

Các tác dụng phụ đường tiêu hóa thường thoáng qua và không yêu cầu ngưng điều trị nhưng biến mất khi giảm liều hoặc giảm tốc độ truyền.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng những thuốc này?
Hiện tại, chưa có các nghiên cứu tương tác thuốc được thực hiện. Đồng thời cũng chưa có bằng chứng về tương tác thuốc được biết đến.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Cần thông báo cho Bác sĩ hoặc y tá ngay lập tức.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

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

11. Những triệu chứng và dấu hiệu khi dùng thuốc quá liều?

Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Nếu xảy ra quá liều, cần thông báo cho Bác sĩ hoặc y tá ngay lập tức.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Trong trường hợp chỉ định dùng thuốc với liều cao thì cần kiểm tra thường xuyên nồng độ ure trong máu và nước tiểu.

- Nếu bệnh nhân bị suy gan nặng, cần điều chỉnh tốc độ truyền để tránh xảy ra nôn và buồn nôn.

- Chưa có dữ liệu sử dụng cho trẻ em.

- Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

+ Chưa có dữ liệu về việc sử dụng Livethine® trong thời kỳ mang thai.

+ Ornithin aspartat chưa được nghiên cứu đầy đủ trong các nghiên cứu về độc tính sinh sản trong các thí nghiệm trên động vật. Nên tránh sử dụng Livethine® trong thai kỳ. Tuy nhiên, nếu điều trị bằng Livethine® được xem là cần thiết, nên tiến hành đánh giá rủi ro - lợi ích cẩn thận.

+ Chưa biết liệu Ornithin aspartat có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Do đó nên tránh sử dụng Livethine® trong thời gian cho con bú. Tuy nhiên, nếu điều trị bằng Livethine® được xem là cần thiết, cần tiến hành đánh giá rủi ro - lợi ích cẩn thận.

+ Chưa có dữ liệu về độc tính trên khả năng sinh sản.

- Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy: Do ảnh hưởng của bệnh, khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị giảm khi dùng thuốc.



14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Cần tham vấn dược sỹ, bác sỹ khi:

- Tiền sử dị ứng với thuốc hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Đang dùng bất kỳ thuốc nào khi được chỉ định dùng sản phẩm Livethine.
- Xảy ra các tác dụng không mong muốn trong khi dùng thuốc trong quá trình dùng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15. Hạn dùng của thuốc

- Hạn dùng:

+ Lọ bột đông khô pha tiêm: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

+ Ống dung môi pha tiêm: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Hạn dùng sau khi pha chế: Thuốc được sử dụng ngay sau khi pha.

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất

- Tên: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

- Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định

- Biểu tượng nhà sản xuất:



Bidiphar

17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy