

R_x

LIVETHINE 5g/10ml

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc: cho 1 ống dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền:

- Thành phần hoạt chất:

L - Ornithin - L - Aspartat 5 g

- Thành phần tá dược:

Nước cất pha tiêm vđ 10 ml

2. Dạng bào chế:

2.1. Dạng bào chế: Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền

2.2. Mô tả dạng bào chế:

Dung dịch trong, không màu đến vàng nhạt. Bao bì cấp 1: Ống thủy tinh trung tính không màu type I.

3. Chỉ định:

Điều trị các bệnh gan cấp và mãn tính như xơ gan, gan nhiễm mỡ, viêm gan gây tăng amoniac máu, đặc biệt để điều trị giai đoạn đầu rối loạn nhận thức (tiền hôn mê) hoặc biến chứng thần kinh (hôn mê gan - não).

4. Liều dùng và cách dùng:

4.1. Liều dùng

- Trừ khi có các chỉ định khác, liều dùng có thể lên tới 4 ống 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 8 ống trong 24 giờ.

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

4.2. Cách dùng

- Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền Livethine 5g/10ml được dùng theo đường tiêm truyền tĩnh mạch và không được tiêm trong động mạch.

- Cách pha mẫu vào dịch truyền để sử dụng: Trước khi sử dụng, pha lượng dung dịch thuốc trong các ống cần sử dụng vào một dung dịch tiêm truyền và sử dụng dung dịch sau khi pha này. Livethine 5g/10ml có thể được pha chung với các dung dịch tiêm truyền thông thường (như dung dịch NaCl 0,9%, dung dịch Dextrose 5%,...). Cho đến nay, chưa có tương kỵ đáng chú ý xảy ra. Tuy nhiên, do tính tương hợp với tĩnh mạch, không nên dùng quá 6 ống/500ml dịch truyền.

-Sau khi pha, dung dịch tiêm truyền được bảo quản ở nhiệt độ phòng và được sử dụng ngay lập tức.

- Tốc độ truyền tối đa là 5 g L - Ornithin L - Aspartat (tương ứng với hàm lượng trong 1 ống) mỗi giờ.

4.3. Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng.

5. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với hoạt chất.

- Suy thận nặng (nồng độ creatinin huyết thanh > 3 mg/100 ml).

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Trong trường hợp chỉ định dùng thuốc với liều cao, cần kiểm tra nồng độ ure trong huyết thanh và nước tiểu.

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

- Trẻ em và thanh thiếu niên: Chưa có dữ liệu sử dụng cho trẻ em.

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

7.1. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

- Chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền Livethine 5g/10ml ở thời kỳ mang thai.

- L - Ornithin L - aspartat chưa được nghiên cứu đầy đủ trong các nghiên cứu về độc tính sinh sản ở các thí nghiệm trên động vật. Vì vậy, nên tránh sử dụng dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền Livethine 5g/10ml trong thai kỳ. Tuy nhiên, nếu điều trị bằng Livethine 5g/10ml được xem là cần thiết, nên tiến hành đánh giá cẩn thận rủi ro - lợi ích trước khi sử dụng.

7.2. Thời kỳ cho con bú:

Chưa biết liệu L - Ornithin L - Aspartat có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Do đó nên tránh sử dụng Livethine 5g/10ml trong thời gian cho con bú. Tuy nhiên, nếu điều trị bằng Livethine 5g/10ml được xem là cần thiết, cần tiến hành đánh giá cẩn thận rủi ro - lợi ích trước khi sử dụng.

* Khả năng sinh sản: Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng sinh sản.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

9.1. Tương tác của thuốc:

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.

9.2. Tương kỵ của thuốc:

Do chưa 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:

Tần suất các tác dụng phụ được phân loại dựa theo các dữ liệu lâm sàng và sau khi thuốc lưu hành trên thị trường.

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- Tác dụng phụ đường tiêu hóa: giảm liều hoặc giảm tốc độ truyền.

- Phản ứng phản vệ hoặc sốc phản vệ: xử trí ngay tại chỗ: Tiêm bắp ngay ở trước bên đùi dung dịch adrenalin 1/1000 (1 mg/ml) với liều tối đa 0,5 mg (đối với người lớn) hoặc 0,3 mg (đối với trẻ em), lặp lại sau mỗi 5-15 phút nếu cần (hầu hết bệnh nhân có đáp ứng sau 1-2 liều); dùng các thuốc kháng histamin, hít thuốc chủ vận beta-adrenergic (salbutamol) nếu có thắt phế quản, tiêm tĩnh mạch glucocorticoid (hydrocortison, methylprednisolon); thở oxy (6-8 L/phút), đặt nội khí quản nếu cần, truyền tĩnh mạch dung dịch natri clorid 0,9% (ví dụ: 5-10 ml/kg trong vòng 5-10 phút đầu đối với người lớn, hoặc 10 ml/kg đối với trẻ em).

11. Quá liều và cách xử trí:

11.1. Quá liều:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

11.2. Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. Thông tin về dược lý, lâm sàng:

12.1 Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị bệnh não gan dạng tiềm ẩn và dạng lâm sàng.

Mã ATC: A05BA17.

Dược lý và cơ chế tác dụng:

- *In vivo*, ornithin aspartat có tác dụng 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 2 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 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 độc lập, tỷ lệ acid amin trực phân nhánh và acid amin thơm được cải thiện.

12.2 Đặc tính 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.

13. Quy cách đóng gói:

Hộp 5 ống x 10 ml. Hộp 10 ống x 10 ml.

14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

14.1 Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

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

14.3 Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

15. Tên, địa chỉ cơ sở 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: 0256.3846500 - 3846040 * Fax: 0256.3846846