

TN-51560 - W-28284-17
15g - 19/9/2017

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
19-09-2017
Lần đầu:...../...../.....

Ocehepa
L-ornithin L-aspartat 3g

Rx Thuốc bán theo đơn/
Prescription only

Ocehepa
L-ornithin L-aspartat 3g

Hộp 14 gói x 5g thuốc bột pha hỗn dịch uống/
Box of 14 sachets x 5g powder for oral suspension



Để xa tầm tay trẻ em/ Keep out of reach of children. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Carefully read the accompanying instructions before use.

Thành phần/ Compositions:
Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa/ Each sachet powder for oral suspension contains:
L-ornithin L-aspartat 3g
Tà được vd/ Excipients q.s.f 1 gói/ 1 sachet

SDK (Reg No.):
Số lô SX (lot. No):
Ngày SX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date):

Sản xuất tại/ Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM/
VIETNAM CHEMICO PHARMACEUTICAL
JOINT STOCK COMPANY (VCP, JSC)
Số 192 - Phố Đức Giang - Quận Long Biên - Hà Nội/ No. 192 - Đức Giang street - Long Bien district - Ha Noi city.

Rx Thuốc bán theo đơn/
Prescription only

Ocehepa
L-ornithin L-aspartat 3g

Hộp 14 gói x 5g thuốc bột pha hỗn dịch uống/
Box of 14 sachets x 5g powder for oral suspension



Tiêu chuẩn/ Specifications:
TCCS/ Manufacturer's.

Rx Thuốc bán theo đơn/
Prescription only

Ocehepa
L-ornithin L-aspartat 3g

Hộp 14 gói x 5g thuốc bột pha hỗn dịch uống/
Box of 14 sachets x 5g powder for oral suspension



Để xa tầm tay trẻ em/ Keep out of reach of children. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Carefully read the accompanying instructions before use.

Thành phần/ Compositions:
Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa/
Each sachet powder for oral suspension contains:
L-ornithin L-aspartat 3g
Tà được vd/ Excipients q.s.f ... 1 gói/ 1 sachet

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác/ Indications, Contraindications, Dosage - Administration and other information:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside.

Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.

SDK (Reg No.):
Số lô SX (lot. No):
Ngày SX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date):

Sx tại: CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM
Số 192 - Phố Đức Giang - Quận Long Biên - Hà Nội



Ocehepa
L-ornithin L-aspartat 3g

Bảo quản/ Storage:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/
Store in a dry place, below 30°C.

Tiêu chuẩn/ Specifications:
TCCS/ Manufacturer's.

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác/ Indications, Contraindications, Dosage - Administration and other information: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside.

Handwritten signature

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ:

1. Tên thuốc: OCEHEPA

2. Thành phần: Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa:

L-ornithin-L-aspartat	3,0g
Tá dược vđ	1 gói

(Tá dược gồm: Lactose, aspartam, cabosil M5, vanilin)

3. Dạng bào chế: Bột pha hỗn dịch uống.

4. Dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

- L-ornithin L-aspartat là dạng muối bền của hai amino acid L-ornithin và acid L-aspartic, L-ornithin L-aspartat kích thích sự sản xuất acid uric trong chu trình urê ở gan và kích thích việc sản xuất glutamin làm giảm thiểu nồng độ ammoniac, đóng vai trò quan trọng trong cơ chế giải độc amoniac, tăng khả năng khử độc ở gan, cải thiện cân bằng năng lượng.

Khi uống và hấp thu vào trong cơ thể, L-ornithin L-aspartat phân ly tạo thành L-ornithin và L-aspartat là 2 amino acid quan trọng tham gia vào chu trình urê chuyển hóa amoniac tại gan.

- Aspartat và ornithin là các chất nền đối với quá trình tổng hợp glutamat ở các tế bào gan bị tổn thương. Sự nghịch chuyển amin, bao gồm sự vận chuyển nhóm amino từ hầu hết các amino acid sang - ketoglutarat, kết quả là chuyển thành glutamat và cuối cùng là glutamin, một hợp chất không độc. Đây là chất chủ yếu được hình thành ở các tế bào hệ thống thần kinh trung ương và các tế bào cơ. Glutamin nội bào là chất điều tiết quá trình tổng hợp của protein và khi lượng glutamin tăng lên sẽ tăng quá trình tổng hợp protein.

- Aspartat tham gia vào vòng acid citric và làm chất xúc tác cho các phản ứng trên xảy ra dễ dàng để bảo vệ các acid amino khác và các acid amino đã tách. Nhóm amino glutamat tham gia vào quá trình tổng hợp carbamoylphosphat nhờ carbamylphosphate synthase. Việc chuyển nhóm carbamoyl tới ornithin trong vòng urê dẫn tới hình thành citrullin và cuối cùng urê. Trong hệ thống glutamat - glutamin có thể tích lũy được 1/4 hàm lượng amoniac được tạo ra trong quá trình chuyển hoá. Các phản ứng ở trên xảy ra trong sự hiện diện của ornithin carbamoyltransferase. Ornithin là một chất hoạt hoá của carbamoylphosphate synthase và carbamoyltransferase.

- Aspartat tham gia vào quá trình tổng hợp pyrimidin giúp tái tạo lại acid nucleic ở các tế bào gan bị tổn thương.

- 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 protein, 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 urea 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.

- Dược động học:

L-ornithin-L-aspartat được hấp thu tốt qua đường tiêu hoá.

Thời gian bán thải ngắn 0,3-0,4 giờ, phần nhỏ của aspartat được bài tiết qua nước tiểu không thay đổi.

5. Qui cách đóng gói: Hộp 14 gói x 5,0 gam thuốc bột pha hỗn dịch uống.

6. Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định:

- **Chỉ định:** Điều trị các trường hợp rối loạn chức năng gan, bệnh gan cấp và mạn tính như xơ gan, gan nhiễm mỡ, viêm gan. Đặc biệt trong điều trị hội chứng tăng amoniac máu, giai đoạn đầu rối loạn nhận thức (tiền hôn mê) hoặc biến chứng thần kinh (hôn mê gan- não).

- Cách dùng và liều dùng:

Trừ khi có các chỉ định khác, liều thông thường 1-2 gói/ lần x 3 lần/ ngày.

Hòa gói thuốc vào một lượng nước thích hợp, uống trong bữa ăn. Không hòa chung thuốc vào sữa, nước hoa quả.

- Chống chỉ định:



Các trường hợp nhạy cảm với L-ornithin-L-aspartat hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
Suy thận nặng. Trường hợp lượng creatinin trong huyết thanh vượt quá 3mg/100ml cần hết sức thận trọng khi dùng.

Không dùng trong các trường hợp không dung nạp đường fructose hay mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không dùng thuốc cho trẻ em.

7. Thận trọng:

Nếu dùng thuốc không thấy có tiến triển tốt, khi có triệu chứng khó chịu xảy ra hoặc có tác dụng không mong muốn nên ngừng thuốc và hỏi ý kiến của thầy thuốc.

Thuốc này có chứa một lượng aspartam nên thận trọng với người mắc bệnh Phenylketonurie (Phenylketon- niệu)

- Thời kỳ mang thai, cho con bú

Thuốc chỉ dùng cho phụ nữ có thai hoặc đang nuôi con bú khi thật cần thiết theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

- Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc: Thuốc không gây buồn ngủ không ảnh hưởng đến hoạt động của người khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

8. Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Chưa có báo cáo

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Không phổ biến: buồn nôn, nôn, đau bao tử, chứng đầy hơi, tiêu chảy.

- Rất hiếm: đau chi dưới.

Những tác dụng không mong muốn này thường thoáng qua và không cần ngưng thuốc.

10. Quá liều và xử trí:

Chưa có báo cáo.

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

Chưa có báo cáo.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C.

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

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

* Lưu ý: Khi thấy thuốc bị mốc, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

13. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ nhà máy: 192 phố Đức Giang – Phường Thượng Thanh - Quận Long Biên – TP/ Hà Nội

Số điện thoại: 0436557429

Số fax: 0436557429

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

Ngày tháng năm



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH:

1. Tên sản phẩm: OCEHEPA

2. Khuyến cáo:

“Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ”

“Đề xa tầm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

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

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa:

L-ornithin-L-aspartat 3,0g

Tá dược vđ 1 gói

(Tá dược gồm: Lactose, aspartam, cabosil M5, vanilin)

4. Mô tả sản phẩm: Thuốc bột đồng nhất, màu trắng hoặc trắng ngà, thể chất khô toi, vị ngọt, có mùi thơm.

5. Qui cách đóng gói: Hộp 14 gói x 5,0 gam thuốc bột pha hỗn dịch uống.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Các trường hợp rối loạn chức năng gan, bệnh gan cấp và mạn tính như xơ gan, gan nhiễm mỡ, viêm gan. Đặc biệt trong điều trị hội chứng tăng amoniac máu, giai đoạn đầu rối loạn nhận thức (tiền hôn mê) hoặc biến chứng thần kinh (hôn mê gan- não).

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

Trừ khi có các chỉ định khác, liều thông thường 1-2 gói/ lần x 3 lần/ ngày.

Hòa gói thuốc vào một lượng nước thích hợp, uống trong bữa ăn. Không hòa chung thuốc vào sữa, nước hoa quả.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?:

Các trường hợp nhạy cảm với L-ornithin-L-aspartat hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Suy thận nặng. Trường hợp lượng creatinin trong huyết thanh vượt quá 3mg/100ml cần hết sức thận trọng khi dùng.

Không dùng trong các trường hợp không dung nạp đường fructose hay mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không dùng thuốc cho trẻ em.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Không phổ biến: buồn nôn, nôn, đau bao tử, chứng đầy hơi, tiêu chảy.

- Rất hiếm: đau chi dưới.

Những tác dụng không mong muốn này thường thoáng qua và không cần ngưng thuốc.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Chưa có báo cáo.

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

Bỏ qua liều đã quên, uống liều tiếp theo và không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Chưa có báo cáo.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Chưa có báo cáo.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Nếu dùng thuốc không thấy có tiến triển tốt, khi có triệu chứng khó chịu xảy ra hoặc có tác dụng không mong muốn nên ngừng thuốc và hỏi ý kiến của thầy thuốc.

Thuốc này có chứa một lượng aspartam nên thận trọng với người mắc bệnh Phenylketonurie (Phenylketon- niệu).

- Thời kỳ mang thai, cho con bú



Thuốc chỉ dùng cho phụ nữ có thai hoặc đang nuôi con bú khi thật cần thiết theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

- **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Thuốc không gây buồn ngủ không ảnh hưởng đến hoạt động của người khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

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

- Khi cần thêm thông tin về thuốc.
- Khi thấy những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

17. Hạn dùng của thuốc:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng. Khi thuốc có biểu hiện bị mốc, mờ nhãn...hoặc có biểu hiện nghi ngờ khác phải hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

18. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ nhà máy: 192 phố Đức Giang – Phường Thượng Thanh - Quận Long Biên – TP. Hà Nội

Số điện thoại: 0436557429

Số fax: 0436557429



V C P



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

Ngày tháng năm



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

