

157/1K2

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



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

Thành phần: Mỗi ống chứa L-ornithine L-aspartat ... 2,5g. Tá dược:vừa đủ 1 ống. SĐK:	Chỉ định; Chống chỉ định; Cách dùng; Liều dùng: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C. Tiêu chuẩn: TCCS.
Rx Prescription drug	WHO-GMP
 P VINSEA L-ornithine L-aspartate 2.5g/5ml  PHARBACO Injection: Intravenous Box of 1 blister x 10 ampoules 5 ml	
Nhà sản xuất: 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	Manufacturer: 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
 P VINSEA L-ornithine L-aspartat 2,5g/5ml  PHARBACO Thuốc tiêm: Tiêm tĩnh mạch - Truyền tĩnh mạch Hộp 1 vỉ x 10 ống 5 ml	

NGƯỜI THIẾT KẾ

Khung

PHÒNG NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN

Khánh

Hà nội, ngày 06 tháng 05 năm 2013

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Hoàng Quốc Cường

Hướng dẫn sử dụng thuốc

THUỐC TIÊM POVINSEA 1g/2ml VÀ POVINSEA 2,5g/5ml

Công thức:

Povincea 1g/2ml

L- ornithin L - aspartat1g

Tá dược: vừa đủ 1 ống 2ml

Povincea 2,5g/5ml

L- ornithin L - aspartat2,5g

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 α - 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 lập 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 (NH_2) chuyển thành amoniac (NH_3) và kết hợp với 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.



01

- 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°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

