

M. 25440
B. 29518
62

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Số I số (Licence No) :
NSX (Manufacturer) :
HĐ (Date) :
05-07-2018
Lần đầu

Thành phần/ Composition: Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa/ Each sachet powder for oral suspension contains:
L- Ornithin L- Aspartat:.....3,0g
Tá dược vđ/ Excipients q.s.f
..... 1 gói/1 sachet
Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C./ Store in a dry place, below 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng/ Specifications: TCCS/ Manufacturers.

R_x PRESCRIPTION DRUG


MEZATHIN S
Powder for oral suspension
L-Ornithine L-Aspartate 3,0g



Box of 10 sachets x 5,0g

HATAPHAR **GMP - WHO**

MEZATHIN S
Thuốc bột pha hỗn dịch uống
L-Ornithin L-Aspartat 3,0g

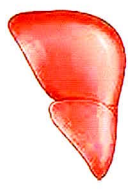


Thành phần:
Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa:
L-Ornithin L-Aspartat:.....3,0g
Tá dược vđ/..... 1 gói
CỘNG HÒA XÃ HỘI VIỆT NAM
CỘNG SẢN VIỆT NAM
HÀ NỘI
M.S.D.N. : 0500
914
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Chi định - Công chi định - Liều dùng - Cách dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP Hà Nội
Số I số SX :
HĐ :

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng - Cách dùng và các thông tin khác/
Indications - Contraindications - Dosage - Administration and other information:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside.
Đề xa tâm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

MEZATHIN S
Thuốc bột pha hỗn dịch uống
L-Ornithin L-Aspartat 3,0g



Hộp 10 gói x 5,0g

HATAPHAR **GMP - WHO**

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Thuốc bột pha hỗn dịch uống
MEZATHIN S
L-Ornithin L-Aspartat 3,0g



Gói 5,0g

HATAPHAR **GMP - WHO**

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁM BỒY TẾ

1. **Tên thuốc:** MEZATHIN S

2. **Thành phần:** Mỗi gói (5,0g) thành phẩm chứa:

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

(Tá dược gồm: Microcrystallin cellulose (Avicel CL-611), lactose, aspartam, vanilin, colloidal silicon dioxyd).

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

4. **Đặc tính dược lực học, dược động học:**

- **Dược lực học:**

L-ornithin L-aspartat là sự kết hợp 2 amino acid quan trọng trong chu trình chuyển hóa của gan. Tăng khả năng giải độc của gan, cải thiện cân bằng năng lượng. Tác dụng tốt trong suy chức năng gan, thúc đẩy tái tạo tế bào gan.

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 amoniac.

Ornithin vào trong chu kỳ urê và chuyển amoniac độc thành urê không độc và được thải trừ qua thận, do đó giúp gan thực hiện chức năng bình thường. Quá trình này làm giảm nồng độ amoni trong máu và do đó cải thiện các triệu chứng buồn nôn và nôn.

Aspartat là một thành phần thiết yếu của chu trình acid citric, giải phóng năng lượng dưới dạng ATP. Năng lượng giải phóng được sử dụng để tái tạo các tế bào bị tổn thương. Cơ chế này giúp gan phục hồi chức năng trao đổi chất bình thường và cải thiện các triệu chứng suy nhược chung.

- **Dược động học:**

+ **Hấp thu:** L-ornithin L-aspartat được hấp thu nhanh ở đường tiêu hóa khoảng 80% và chuyển thành 2 acid amin là ornithin và aspartat.

+ **Phân bố:** Chưa có báo cáo về sự phân bố của L-ornithin L-aspartat trong cơ thể.

+ **Chuyển hóa và thải trừ:** Thời gian bán thải của 2 acid amin ngắn, khoảng 0,3-0,4 giờ. Một phần aspartat không chuyển hóa được đào thải qua nước tiểu.

5. **Quy cách đóng gói:**

Hộp 10 gói x 5,0 gam bột pha hỗn dịch uống, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

6. **Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định**

- **Chỉ định:**

+ Tăng cường giải độc amoniac nhờ tăng tổng hợp urê ở gan. Giải độc amoniac trong các mô ở ngoài gan.

+ Điều trị các rối loạn đồng thời hoặc thứ phát trong các trường hợp suy giảm chức năng gan như xơ gan với các triệu chứng tiềm ẩn và rõ rệt của bệnh hôn mê gan.

- **Liều lượng và cách dùng:**

* Cách dùng: Hòa 1 gói thuốc vào một lượng nước thích hợp, uống sau bữa ăn.

* Liều dùng:

1-2 gói/lần, có thể lên tới 3 lần/ngày.

Không dùng thuốc cho trẻ em.

- **Chống chỉ định:**

+ Người mẫn cảm với L-ornithin L-aspartat hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.

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

7. **Thận trọng:**

+ Trong công thức có chứa aspartam nên có chứa phenylalanin có thể có hại cho người bị phenylketo niệu.



+ Trong thành phần của thuốc có lactose. Bệnh nhân không dung nạp lactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc.

+ Có thể có hại cho răng nếu sử dụng lâu dài.

- Thời kỳ mang thai:

Chưa có tài liệu về độ an toàn cho phụ nữ mang thai nên cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai, cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích điều trị.

- Phụ nữ cho con bú:

Chưa có tài liệu chứng minh L-ornithin L-aspartat có vào sữa mẹ hay không nên cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ đang cho con bú, cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích điều trị.

- Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:

Do các triệu chứng của bệnh và việc dùng thuốc này có thể làm giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc nên thận trọng khi sử dụng cho những đối tượng này.

8. Tương tác thuốc:

Chưa có tài liệu báo cáo.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

- Thường gặp, ADR > 1/100: Chưa có báo cáo.

- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

Hệ tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, chướng hơi, tiêu chảy.

- Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Chưa có báo cáo.

- Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000:

Xương khớp: Đau xương khớp.

- Tần số chưa biết:

Hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn, phù mạch.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Tác dụng phụ thường thoáng qua, thường hết khi ngừng dùng thuốc.

10. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Các dấu hiệu ngộ độc chưa được quan sát thấy khi dùng quá liều L-ornithin L-aspartat.

Xử trí: Chủ yếu điều trị triệu chứng.

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

* Lưu ý: Khi thấy bột thuốc bị ẩm 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.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

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

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

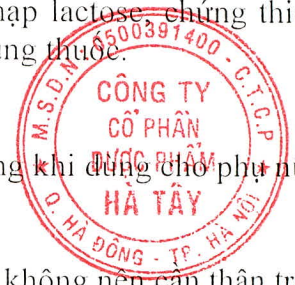
Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203, 024.33824685 FAX: 024.33522203, 024.33829054

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 thuốc: MEZATHIN S

2. Khuyến cáo:

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ”

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

3. Thành phần, hàm lượng : Mỗi gói (5,0g) thành phẩm chứa:

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

(Tá dược gồm: Microcrystallin cellulose (Avicel CL-611), lactose, aspartam, vanilin, colloidal silicon dioxid).

4. Mô tả sản phẩm:

Thuốc bột đồng nhất, màu trắng hoặc trắng ngà, thể chất khô tơi, vị ngọt, mùi thơm.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 10 gói x 5,0 gam bột pha hỗn dịch uống. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

+ Tăng cường giải độc amoniac nhờ tăng tổng hợp urê ở gan. Giải độc amoniac trong các mô ở ngoài gan.

+ Điều trị các rối loạn đồng thời hoặc thứ phát trong các trường hợp suy giảm chức năng gan như xơ gan với các triệu chứng tiềm ẩn và rõ rệt của bệnh hôn mê gan.

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

- Cách dùng: Hòa 1 gói thuốc vào một lượng nước thích hợp, uống sau bữa ăn.

- Liều dùng: 1-2 gói/lần, có thể lên tới 3 lần/ngày.

Không dùng thuốc cho trẻ em.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

+ Bạn mắc cảm với L-ornithin L-aspartat hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.

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

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Thường gặp, ADR > 1/100: Không có báo cáo

- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

Hệ tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, chướng hơi, tiêu chảy

- Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Không có báo cáo

- Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000:

Xương khớp: Đau xương khớp

- Tần số chưa biết:

Hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn, phù mạch.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Tác dụng phụ thường thoáng qua, thường hết khi ngừng dùng thuốc.

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

Chưa có tài liệu báo cáo.

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

Uống liều đã quên ngay khi bạn nhớ ra. Nếu đến thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không nên dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?



Để xa tầm tay của trẻ em. Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C.

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

Các dấu hiệu ngộ độc chưa được quan sát khi dùng quá liều L-ornithin L-aspartat.

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

Bạn phải đến cơ sở y tế để điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

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

+ Trong công thức có chứa aspartam nên có chứa phenylalanin có thể có hại cho người bị phenylketo niệu.

+ Trong thành phần của thuốc có lactose. Bệnh nhân không dung nạp lactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc.

+ Có thể có hại cho răng nếu sử dụng lâu dài.

- *Thời kỳ mang thai:*

Chưa có tài liệu về độ an toàn cho phụ nữ mang thai nên cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai, cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích điều trị.

- *Phụ nữ cho con bú:*

Chưa có tài liệu chứng minh L-ornithin L-aspartat có vào sữa mẹ hay không nên cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ đang cho con bú, cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích điều trị.

- *Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:*

Do các triệu chứng của bệnh và việc dùng thuốc này có thể làm giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc nên thận trọng khi sử dụng cho những đối tượng này.

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

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

Khi thấy có 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:

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* Lưu ý: Khi thấy bột thuốc bị ẩm 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.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203, 024.33824685 *Fax:* 024.33522203, 024.33829054

Biểu tượng:



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

Ngày tháng năm

