

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/.../3/.../2019

Powder for Solution

Rx-Thuốc bán theo đơn

HELTEC

5g x
10 sachets

L-Ornithine-L-Aspartate 3.0g



Sản xuất bởi
KP KOREA PHARMA CO., LTD.
87, Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si
Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

Powder for Solution

HELTEC

L-Ornithine-L-Aspartate 3.0g



Powder for Solution

HELTEC

5g x
10 sachets

L-Ornithine-L-Aspartate 3.0g



5g x
10 sachets

Powder for Solution

HELTEC

L-Ornithine-L-Aspartate 3.0g



COMPOSITION: Each sachet (5g) contains:
L-Ornithine-L-Aspartate 3.0g

**INDICATION/ CONTRAINDICATION/
DOSAGE & ADMINISTRATION/
PRECAUTION/ SIDE EFFECT :**
Please read the instruction inside.

STORAGE:
In tight container, protect from light and
moisture, at temperature below 30°C.

SHELF LIFE:
36 months from the manufacturing date.

PACKING:
Box of 10 sachets x 5g

SDK/ Visa No. :
Số Lô/ Batch No.:
NSX/ Mfg. Date :
HD/ Exp. Date :

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE INSTRUCTION
BEFORE USE**

THÀNH PHẦN: Mỗi gói (5g) chứa:
L-Ornithine-L-Aspartate 3,0g

**CHỈ ĐỊNH/ LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG/
CHỐNG CHỈ ĐỊNH/ TÁC DỤNG PHỤ/
LƯU Ý:** Vui lòng đọc tờ hướng dẫn
sử dụng bên trong.

BẢO QUẢN:
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng
và tránh ẩm, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG:
36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI:
Hộp 10 gói x 5g.

DẠNG BẢO CHẾ:
Bột pha dung dịch uống.

Nhà nhập khẩu:

**ĐỂ XA TÂM VỚI TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
CÁC THÔNG TIN KHÁC ĐỂ NGHỊ XEM
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO**

■ C0, M100, Y100, K40
■ C0, M100, Y80, K60
■ C100, Y100
■ Y100



Manufactured by:

KP KOREA PHARMA CO., LTD.

87, Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si
Gyeonggi-do, Republic of Korea.



BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng và tránh ẩm, nhiệt độ dưới 30°C.
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

SĐK/ Visa No.:



Powder for Solution
HELTEC
L-Ornithine-L-Aspartate 3.0g

Rx-Thuốc bán theo đơn

Đơn bán thuốc:



KOREA PHARMA CO., LTD.
87, Jiyehagangdae 3-ca, Hyangnam-ro, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

LSX:
HSD:

THÀNH PHẦN: Mỗi gói (5g) chứa:
L-Ornithine-L-Aspartate 3.0g
CHỈ ĐỊNH/ LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG/
CHỐNG CHỈ ĐỊNH/ TÁC DỤNG PHỤ/ LƯU Ý:
Vui lòng đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong.

ĐỂ XA TÂM VỚI TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
CÁC THÔNG TIN KHÁC ĐỂ NGHỊ XEM
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO



R

HELTEC

L-Ornithin-L-Aspartat 3000 mg

Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

Thành phần – hàm lượng của thuốc:

Mỗi gói 5 g có chứa:

Thành phần hoạt chất:

L-Ornithin-L-Aspartat.....3 g

Thành phần tá dược: D-mannitol, citric acid, lemon flavor cotton, orange flavor cotton, sunset yellow, aspartame.

Dạng bào chế: Bột pha dung dịch uống

Quy cách đóng gói: Hộp 10 gói 5 g.

Dược lực học:

Nhóm tác dụng dược lý: điều trị bệnh lý về gan

Mã ATC: A05BA17

L-ornithin-l-aspartat thể hiện hoạt tính *in vivo* dưới dạng hai acid amin là ornithin và acid aspartic bằng hai cơ chế giải độc gan chủ yếu: tổng hợp urê và tổng hợp glutamin.

Sự tổng hợp urê diễn ra ở tế bào gan quanh tĩnh mạch cửa, tại đó ornithin hoạt động như là chất hoạt hóa của hai enzym ornithin carbamoyltransferase và carbamoyl phosphat synthetase cũng như là cơ chất của quá trình tổng hợp urê.

Sự tổng hợp glutamin diễn ra ở các tế bào gan quanh tĩnh mạch. Đặc biệt ở điều kiện bệnh lý acid aspartic, các acid dicarboxylic khác, cũng như các chất chuyển hóa của ornithin được hấp thu vào các tế bào và tại đó được sử dụng để liên kết với amoniac dưới dạng glutamin.

Acid glutamic hoạt động trong điều kiện sinh lý cũng như bệnh lý với vai trò là acid amin gắn kết amoniac. Acid amin glutamin hiện diện trong cơ thể không chỉ là chất đào thải cho amoniac mà còn có vai trò quan trọng trong việc hoạt hóa chu trình urê (trao đổi glutamin giữa các tế bào).

Ở điều kiện sinh lý ornithin và acid aspartic được sử dụng không giới hạn để tổng hợp urê.

Các thí nghiệm trên động vật cho thấy quá trình tổng hợp glutamin tăng để giải thích cho cơ chế làm giảm amoniac. Trong các nghiên cứu lâm sàng riêng lẻ ghi nhận được sự cải thiện trong tỷ lệ acid amin mạch nhánh và acid amin thơm.



Dược động học:

L-ornithin-l-aspartat được hấp thu nhanh và phân giải thành ornithin và aspartat. Cả hai acid amin đều có thời gian bán thải ngắn từ 0,3 đến 0,4 giờ. Một lượng nhỏ aspartat xuất hiện ở dạng không đổi trong nước tiểu.

Chỉ định:

Điều trị các bệnh lý mắc kèm và bệnh thứ phát do giảm chức năng giải độc của gan (như xơ gan), bệnh não gan tiềm ẩn hoặc bệnh não gan có biểu hiện triệu chứng.

Liều lượng & Cách dùng:

Uống 1 đến 2 gói có chứa 3 g l-ornithin-l-aspartat trong một lần, tối đa 3 lần mỗi ngày.

Hòa tan thuốc trong một lượng vừa đủ chất lỏng (như nước, trà hoặc nước ép trái cây), uống trong bữa ăn hoặc sau bữa ăn. Dùng thuốc ngay sau khi pha.

Trẻ em và thanh thiếu niên < 18 tuổi

Kinh nghiệm sử dụng ở trẻ em còn hạn chế (xem mục Thận trọng).

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với l-ornithin-l-aspartat hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc

Suy thận nặng (giá trị creatinin huyết thanh lớn hơn 3 mg/100 mL)

Thận trọng:

+ Thận trọng khi dùng thuốc:

Thuốc có chứa aspartame. Aspartame là nguồn cung cấp phenylalanin. Nó có thể có hại nếu bệnh nhân mắc chứng phenylketon niệu, một rối loạn di truyền hiếm gặp. Trong trường hợp này, phenylalanin tích lũy bởi vì cơ thể không thể đào thải được. Aspartame được phân giải và hấp thu trong đường tiêu hóa. Một trong những sản phẩm chủ yếu của quá trình phân giải là phenylalanin. Không có các dữ liệu cận lâm sàng hoặc lâm sàng để đánh giá việc sử dụng aspartame ở trẻ em dưới 12 tuần tuổi.

Trẻ em và thanh thiếu niên < 18 tuổi

Không có dữ liệu về việc dùng thuốc ở trẻ em.

+ Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không có dữ liệu lâm sàng về việc dùng l-ornithin-l-aspartat trong thai kỳ. L-ornithin-l-aspartat lại chưa được nghiên cứu đầy đủ trên động vật về độc tính cho sinh sản. Vì vậy, nên tránh sử dụng l-ornithin-l-aspartat cho phụ nữ có thai. Tuy nhiên, nếu việc điều trị bằng l-ornithin-l-aspartat được xem là thiết yếu, phải đánh giá cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc.

Không có bằng chứng về việc l-ornithin-l-aspartat có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Vì vậy, nên tránh sử dụng l-ornithin-l-aspartat cho phụ nữ đang cho con bú. Tuy nhiên, nếu việc điều trị bằng l-ornithin-l-aspartat được xem là thiết yếu, phải đánh giá cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc.

Không có dữ liệu về việc dùng thuốc có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

+ Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe và các trường hợp khác):



Tùy thuộc vào tình trạng bệnh lý mà khả năng lái xe và vận hành máy móc của bệnh nhân khi được điều trị bằng l-ornithin-l-aspartat có thể bị ảnh hưởng.

Tương tác của thuốc:

Không có nghiên cứu về tương tác của thuốc được thực hiện. Cho đến nay chưa ghi nhận có tương tác thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

Tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn được phân loại như sau:

- Rất thường gặp ($\geq 10\%$)
- Thường 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 ($< 1/10.000$)
- Không rõ (Tần suất gặp chưa thể đánh giá dựa trên dữ liệu có sẵn)

Rối loạn tiêu hóa:

- Ít gặp: Buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, tiêu chảy

Rối loạn cơ - xương và mô liên kết:

- Rất hiếm gặp: Đau các chi

Tuy nhiên, các tác dụng không mong muốn này thường thoáng qua và không yêu cầu ngừng dùng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Cho đến nay, chưa có ghi nhận về ngộ độc do quá liều l-ornithin-l-aspartat. Điều trị triệu chứng trong trường hợp quá liều l-ornithin-l-aspartat. *Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.*

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30°C , tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Nhà sản xuất:

KOREA PHARMA CO., LTD.

87 Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do – Hàn Quốc.

Số đăng ký:

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



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

