

115/158b1

MẪU NHÃN, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 5 ống thuốc tiêm dung dịch
- 2 - Mẫu nhãn ống thuốc tiêm dung dịch 5 ml



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 22/6/2017

Signature



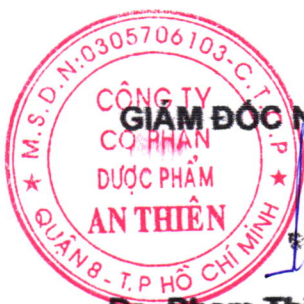
Thành Phần:
L-Ornithin L-aspartat
Tá dược vừa đủ 5 ml

TIÊU CHUẨN: TCCS

Chỉ Định - Chống chỉ định - Liều Dùng - Cách Dùng - Thận trọng - Tác dụng phụ và các khi dùng:
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KHI DÙNG
Đông tin chi tiết khác: Xin xem tờ rơi HSĐD kèm theo

Bảo quản:
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ ≤ 30°C. GHI TRÊN HỘP KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất



DR. PHẠM THIỆN THUẬN

MÃI NHÀN, HỢP XIN ĐĂNG KÝ

1. Sản phẩm hợp chất 6 ống thuốc tiêm dung dịch
2. Sản phẩm ống thuốc tiêm dung dịch 1 ml



Aliphebanol 1ml
200 µgm 003
1ml 5 x 0,2 x 0,2
1ml 5 x 0,2 x 0,2

HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC
 Dùng thuốc tiêm tĩnh mạch
 Dùng thuốc tiêm tĩnh mạch
 Dùng thuốc tiêm tĩnh mạch

CÔNG TY TNHH SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ Y DƯỢC NGỌC ANH
 Số 11, Ngõ 10, Phố Nguyễn Huệ, Quận Hoàn Kiếm, TP. Hà Nội
 Số điện thoại: 043 921 1281 - 043 921 1282

THÔNG TIN SẢN PHẨM
 Sản phẩm này là một loại thuốc tiêm tĩnh mạch...
 Sản phẩm này là một loại thuốc tiêm tĩnh mạch...
 Sản phẩm này là một loại thuốc tiêm tĩnh mạch...

Aliphebanol 1ml
200 µgm 003
1ml 5 x 0,2 x 0,2
1ml 5 x 0,2 x 0,2

HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC
 Dùng thuốc tiêm tĩnh mạch
 Dùng thuốc tiêm tĩnh mạch
 Dùng thuốc tiêm tĩnh mạch

CÔNG TY TNHH SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ Y DƯỢC NGỌC ANH
 Số 11, Ngõ 10, Phố Nguyễn Huệ, Quận Hoàn Kiếm, TP. Hà Nội
 Số điện thoại: 043 921 1281 - 043 921 1282

CÔNG TY TNHH SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ Y DƯỢC NGỌC ANH
 Số 11, Ngõ 10, Phố Nguyễn Huệ, Quận Hoàn Kiếm, TP. Hà Nội
 Số điện thoại: 043 921 1281 - 043 921 1282

MẪU NHÃN, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 10 ống thuốc tiêm dung dịch
- 2 - Mẫu nhãn ống thuốc tiêm dung dịch 5 ml

Rx AN THIEN PHARMA CT CP DAN THIEN

Atihepam inj
L Ornithin L aspartat
500 mg/5 ml

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

TIÊU CHUẨN: TCCS SDK:

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ ≤ 30°C

Bảo quản: KHÔNG DÙNG THUỐC QUẢ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP CỦA BÁC SĨ. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Y KIỂM KÈM THEO

Chú ý: Chống chỉ định - Liều dùng - Cách dùng - Tác dụng phụ và các thông tin chi tiết khác: Xin xem tên tờ HDSĐ

BỀ XÀ TAY CUA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC

Thành phần: L Ornithin L aspartat 500 mg

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK:

Rx Thuốc bán theo đơn

THUỐC TIÊM DUNG DỊCH

Atihepam inj
L Ornithin L aspartat
500 mg/5 ml

Tm

Hộp 10 ống x 5 ml

Rx Thuốc bán theo đơn

THUỐC TIÊM DUNG DỊCH

Atihepam inj
L Ornithin L aspartat
500 mg/5 ml

Tm

Hộp 10 ống x 5 ml

Rx Thuốc bán theo đơn

THUỐC TIÊM DUNG DỊCH

Atihepam inj
L Ornithin L aspartat
500 mg/5 ml

Tm

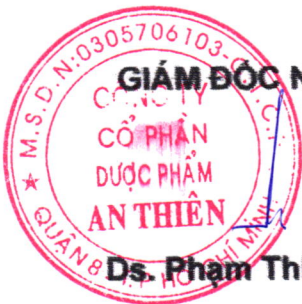
Hộp 10 ống x 5 ml

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

AN THIEN PHARMA

Sản xuất tại:
NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM AN THIÊN
C16, D số 9, KCN Hiệp Phước, H.Nhà Bè, TP.HCM
ĐT: +84 (08) 38734380 FAX: +84 (08) 38734685

Ngày SX:
Số lô SX:

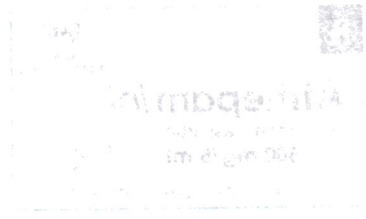


GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

Ds. Phạm Thiện Thuận

MẪU NHÃN HỘP XIN DĂNG KÝ

1 - Mẫu nhãn hộp chứa thông tin trước khi đăng ký
2 - Mẫu nhãn hộp trước khi đăng ký



Tên thuốc: **Amibonin A**
 Dạng bào chế: **Viên nén**
 Nhà sản xuất: **Pharmaceutical Company Ltd. HCM**
 Địa chỉ: **123 Đường Nguyễn Huệ, Quận 1, TP. HCM**
 Số đăng ký: **123456789**
 Hạn sử dụng: **36 tháng**
 Ngày sản xuất: **12/2023**

Amibonin A
 200 mg/2 ml
 100 ml
 Hộp 10 ống x 2 ml

Công ty TNHH Dược Phẩm Ngọc Anh
 Địa chỉ: 123 Đường Nguyễn Huệ, Quận 1, TP. HCM
 Số điện thoại: 1900 1234

Thông tin chi tiết về thuốc và hướng dẫn sử dụng, bao gồm các cảnh báo, chống chỉ định, tương tác thuốc, và các tác dụng phụ.

Tên thuốc: **Amibonin A**
 Dạng bào chế: **Viên nén**
 Nhà sản xuất: **Pharmaceutical Company Ltd. HCM**
 Địa chỉ: **123 Đường Nguyễn Huệ, Quận 1, TP. HCM**
 Số đăng ký: **123456789**
 Hạn sử dụng: **36 tháng**
 Ngày sản xuất: **12/2023**

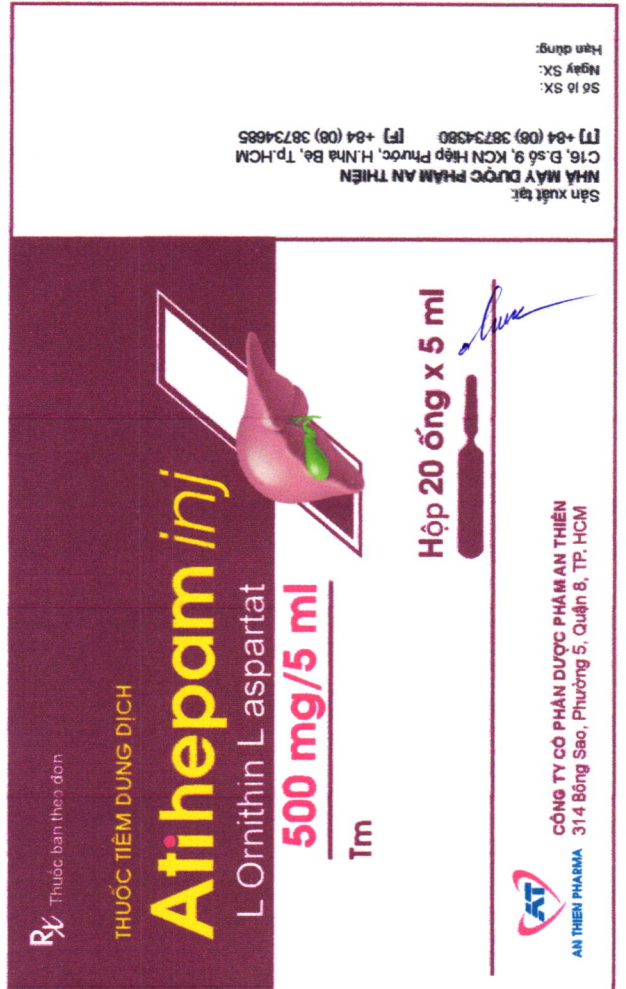
Amibonin A
 200 mg/2 ml
 100 ml
 Hộp 2 x 50 ống x 2 ml

Công ty TNHH Dược Phẩm Ngọc Anh
 Địa chỉ: 123 Đường Nguyễn Huệ, Quận 1, TP. HCM
 Số điện thoại: 1900 1234

ĐƠN PHÂN PHỐI
 ĐƠN PHÂN PHỐI
 ĐƠN PHÂN PHỐI

MẪU NHÃN, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 20 ống thuốc tiêm dung dịch
- 2 - Mẫu nhãn ống thuốc tiêm dung dịch 5 ml



Thành phần: L Ornithin L aspartat Tá dược vừa đủ 5 ml	Tiêu chuẩn: TCCS
Chỉ định - Chống chỉ định - Liều Dùng - Cách Dùng - Thận trọng - Tác dụng phụ và các Dạng - Tên thương mại - Xem tên từ HDSD	ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Kiểm tra	NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Y KIẾN
Bảo quản:	GIỮ BẮC SÉ
Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất	KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
	GHI TRÊN HỘP

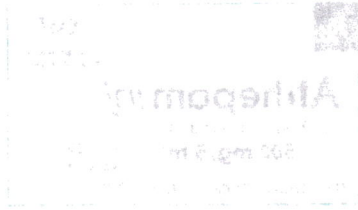


GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

Ds. Phạm Thiện Thuận

MÀU NHÃN HỘP XIN BĂNG KÝ

1 - MÀU NHÃN HỘP CHỨA 50 ống thuốc tiêm dung dịch
2 - MÀU NHÃN HỘP CHỨA 5 ml




Althebon 500 mg/ml
 Thuốc tiêm dung dịch
 500 mg/ml
 Hộp 5 x 50 ống 5 ml

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIỆN TRUẬN
 Số 10 Đường Nguyễn Huệ, Quận 1, Thành Phố Hồ Chí Minh

Thuốc tiêm dung dịch
 500 mg/ml
 Hộp 5 x 50 ống 5 ml



Althebon 500 mg/ml
 Thuốc tiêm dung dịch
 500 mg/ml
 Hộp 5 x 50 ống 5 ml

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIỆN TRUẬN
 Số 10 Đường Nguyễn Huệ, Quận 1, Thành Phố Hồ Chí Minh

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIỆN TRUẬN
 SỐ 10 ĐƯỜNG NGUYỄN HUỆ, QUẬN 1, THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc tiêm dung dịch ATIHEPAM inj

 Thuốc bán theo đơn

Thuốc tiêm dung dịch ATIHEPAM inj

1. Thành phần:

L-Ornithin-L-aspartat 500 mg
Tá dược vừa đủ 1 ống 5 ml
(Kali metabisulfít, Nước cất pha tiêm)

2. Các đặc tính dược lý:

Dược lực học:

- L-ornithin-L-aspartat là một phức hợp muối kép, khi vào cơ thể hợp chất này phân ly thành hai acid amin là L-ornithin và L-aspartat. Hai acid amin này là nguyên liệu tham gia vào chu trình urê và quá trình tổng hợp glutamin. Sự tổng hợp glutamin ở nội bào còn nguyên vẹn là phương tiện rất hiệu quả trong việc điều chỉnh lượng amoniac đi vào chu trình tổng hợp urê. 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 protid, 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 urê 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. Đây là chức năng quan trọng trong điều trị gan nhiễm mỡ và điều trị viêm gan. Khi gan bị viêm do siêu vi hay do hóa chất như thuốc điều trị lao, do uống nhiều rượu, do điều trị bệnh ung thư, do ngộ độc thuốc trừ sâu thì nhu mô gan bị phá hủy, từ đó men gan tăng lên. Khi làm xét nghiệm cho bệnh nhân viêm gan, chỉ số men gan tăng càng cao thể hiện tình trạng viêm gan càng nặng. Nhưng sau khi dùng L- ornithin- L- aspartat, kết quả cho thấy trên nhiều bệnh nhân đã được nghiên cứu thì triệu chứng bệnh gan cải thiện rất tốt, chỉ số men gan giảm nhanh, tình trạng xơ mỡ cũng cải thiện rõ rệt.

Dược động học :

- Sau khi tiêm tĩnh mạch, L-aspartat sẽ chuyển hóa theo 3 cách chính như sau:
 - + Liên kết với protein mô bằng liên kết protein.
 - + Tạo năng lượng, chuyển hóa thành glycogen và triglycerid.
 - + Chuyển hóa thành những acid amin không thiết yếu và những hợp chất hydro khác.
- L-Ornithin cũng được chuyển hóa theo 3 cơ chế chính như sau:
 - + Theo chu trình urê thành chất chuyển hóa trung gian
 - + Với tác dụng của decarboxy enzym để tổng hợp polyamid
 - + Chuyển amin tạo thành O-glutamat semialdehyd và glutamic acid
- Thải trừ:
 - + Chủ yếu qua thận qua chu trình urê dưới dạng amoniac.

3. Chỉ định:

- Bệnh gan cấp tính hoặc mạn tính (Viêm gan, di chứng của viêm gan, loạn chức năng gan, tổn thương nhu mô gan, xơ gan).

4. Liều lượng và cách dùng:

- Thông thường liều điều trị là 1 ống/lần, mỗi ngày 2 lần, dùng trong 1 tuần. Liều này có thể được dùng tiếp tục trong 3 đến 4 tuần nữa. Liều này có thể được tăng lên đến 2 ống/lần, mỗi ngày 2 lần trong trường hợp bệnh nặng.

5. Chống chỉ định:

- Suy thận cấp và mạn tính.
- Creatinin huyết thanh dưới mức 3mg/100ml.
- Chưa có ghi nhận về những phản ứng phụ gây ra do acid amin.

6. Thận trọng:

- Thận trọng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

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

- Dùng thuốc khi tác dụng lợi ích điều trị lớn hơn tác dụng phụ của thuốc mang lại.

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

- Thuốc không gây tác động cho người lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc:

- L-ornithin L-aspartat tiêm bản chất là acid amin do đó được dung nạp tốt, cho đến nay chưa có báo cáo về tương tác với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn:

- Hiếm gặp: Buồn nôn, nôn, không cần ngưng điều trị.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

11. Quá liều và cách xử trí:

- Chưa có báo cáo. Liều LD 50 của L-ornithin L-aspartat ở chuột đực và chuột cái từ 3.817 – 4.690 g/kg, dùng đường tiêm tĩnh mạch. Những nghiên cứu chỉ ra những dấu hiệu cử động ngẫu nhiên ở động vật dùng thuốc, nhưng không thấy dấu hiệu ngộ độc thuốc

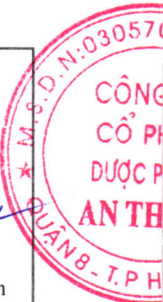
12. Bảo quản:

- Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ ≤ 30°C, tránh ánh sáng.

13. Tiêu chuẩn: TCCS

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 05 ống thuốc tiêm dung dịch 5 ml.



Hộp 10 ống thuốc tiêm dung dịch 5 ml.
Hộp 20 ống thuốc tiêm dung dịch 5 ml.

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

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ
KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN
THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN BÁC SĨ

NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM AN THIÊN
C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh
Điện thoại: +84 (08) 38734380 **Fax:** +84 (08) 38734685

TP Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 9 năm 2015

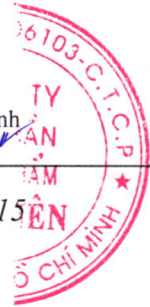
GIÁM ĐỐC



Phạm Chiên Chuẩn



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng





Handwritten text, possibly a signature or name, located below the circular diagram.

