

139
80
hình 880

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

Lần đầu: 18/01/13

- **COMPOSITION:**
Each ampoule (5 ml) contains:
L-Ornithine-L-Aspartate.....500 mg
- **INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRA-INDICATIONS/ SIDE EFFECTS/ OTHER INFORMATION:** Refer to package insert
- **STORAGE:**
Light-resistant hermetic container
Not exceeding 30°C.

- **QUALITY SPECIFICATION:**
In-House
- **PACKAGE:**
5 ml/Ampoule, 10 Ampoules/Box

CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN



• PRESCRIPTION DRUG

• Hepatotherapeutics

PHILORPA

I. V. INJ. Amps.

(L - Ornithine - L - Aspartate 500mg)

DAEWON Daewon Pharm.Co.,Ltd.
903-1, Sangshin-e, Hyangnam-myun, Hwaseong-gun, Kyunggi-do, Korea

PHILORPA I. V. INJ.

Rx - THUỐC KÊ ĐƠN

- **THÀNH PHẦN:**
Mỗi ống tiêm (5 ml) chứa:
L-Ornithine-L-Aspartate.....500 mg
Dạng bào chế: Thuốc tiêm TM

- **CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH/ TÁC DỤNG PHỤ, CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

- **BẢO QUẢN:**
Giữ thuốc trong bao bì kín, tránh ánh sáng.
Không quá 30°C.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM

- **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:**
Nhà sản xuất

- **ĐÓNG GÓI:**
5 ml/Ống tiêm, 10 ống tiêm/hộp

SDK :
Số lô SX :
NSX :
HD :

DNNK :
Địa chỉ :

PHILORPA I. V. INJ.



• PRESCRIPTION DRUG

• Hepatotherapeutics

PHILORPA

I. V. INJ. Amps.

(L - Ornithine - L - Aspartate 500mg)

DAEWON Daewon Pharm.Co.,Ltd.
903-1, Sangshin-e, Hyangnam-myun, Hwaseong-gun, Kyunggi-do, Korea



AMPOULE PRINTING.

PHILORPA I.V. INJ
(L-Ornithine-L-Aspartate 500 mg)

SDK :
Số lô SX :
NSX :
HD :

Daewon Pharm. KOREA



**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.**

Điều trị rối loạn chức năng gan cấp hoặc mạn tính
Thuốc tiêm PHILORPA

THÀNH PHẦN:

Mỗi ống tiêm (5 ml) chứa:

L-ornithin-L-aspartat.....500 mg

Tá dược: Kali Metabisulfit, Nước cất pha tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC:

L-ornithin-L-aspartat là kết hợp ổn định của hai loại amino acid nội sinh quan trọng L-ornithin và L-aspartat. Sau khi tiêm, L-ornithin-L-aspartat nhanh chóng chuyển thành L-ornithin và L-aspartat.

L-ornithin là cơ chất của chu trình urê, chuyển amoniac có độc thành urê không độc và được đào thải qua thận, giúp gan bị bệnh dễ dàng thực hiện được chức năng bình thường (sự giải độc). Quá trình này làm giảm tình trạng tăng amoniac trong máu, vấn đề thông thường ở hầu hết các bệnh gan.

L-aspartat là một thành phần thiết yếu của chu trình acid citric, giải phóng năng lượng (ATP) và do đó giúp tái tạo các tế bào gan bị tổn thương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

L-ornithin-L-aspartat hiện dạng ở dạng hợp chất giống muối. Sau khi vào cơ thể, nó được tách ra thành các ion acid aspartic và ornithin. Vì thế, không thể nghiên cứu dược động học của L-ornithin-L-aspartat. Do hai amino acid trên là những chất nội sinh, có nồng độ khác nhau trong huyết tương và tế bào, nói chung khó nghiên cứu dược động học của các chất này.

CHỈ ĐỊNH:

Hỗ trợ điều trị/giải độc các bệnh gan nặng sau: viêm gan, di chứng viêm gan, tổn thương nhu mô gan, xơ gan.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng tiêm tĩnh mạch chậm.

Khuyến nghị dùng 1 g L-ornithin-L-aspartat (2 ống tiêm)/ngày trong tuần đầu tiên. Có thể tiếp tục dùng trong 3~ 4 tuần. Có thể thay đổi điều trị giữa dạng uống hoặc dạng tiêm cách tuần (luân phiên 1 tuần dùng thuốc tiêm, rồi 1 tuần dùng thuốc uống ở liều 3 g x 1-3 lần/ngày).

Điều chỉnh liều dùng theo độ nặng nhẹ của bệnh. Trường hợp triệu chứng nặng, có thể tăng liều dùng lên 2 g (4 ống tiêm)/ ngày. Dùng liều cao hơn cần theo dõi nồng độ urê trong huyết thanh và nước tiểu, và điều chỉnh liều dùng nếu cần.

Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân suy thận nặng (creatinin huyết thanh > 3 mg/dl).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy thận nặng (creatinin huyết thanh > 3 mg/dl)

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

1. Thận trọng chung:

- Khi dùng cho bệnh nhân thiếu năng gan, cần kiểm soát tốc độ tiêm thuốc để hạn chế tình trạng khó chịu và buồn nôn.
- Cần lưu ý nguy cơ sốc phản vệ.

2. Thận trọng khi dùng: Thuốc này nên được tiêm tĩnh mạch chậm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Cảm giác rất bông ở thanh quản hoặc buồn nôn, phản ứng tại nơi tiêm thỉnh thoảng có thể xảy ra.

Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn có liên hệ đến sự sử dụng thuốc.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa có các nghiên cứu về độ an toàn khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú. Chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú khi đã cân nhắc lợi ích của việc điều trị và nguy cơ có thể xảy ra.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có báo cáo về tương tác thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ ĐIỀU TRỊ:

Chưa có báo cáo về quá liều.

BẢO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì kín tránh ánh sáng, không quá 30°C.

Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất .

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp có 10 ống tiêm.

Sản xuất bởi:

DAEWON PHARM. CO., LTD.

Địa chỉ: 903-1, Sangshin-ri, Hyangnam-myun, Hwaseong-kun, Kyunggi-do, Hàn Quốc

Tel: 82-31-353-4451 Fax: 82-31-353-4424




PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh




