



PRESCRIPTION DRUG

10ml x 10Amps.



Hepatotherapy

Levomels

Infusion

L-Ornithine-L-Aspartate 5g

KGMP
APPROVED

For IV Infusion



Manufactured by:
MYUNG-IN PHARM. CO., LTD.
186-1 Noha-ri Paltan-myun Hwasung-si, Gyeonggi-do, Korea

CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

Composition:

Each ampoule (10ml) contains 5g of L-Ornithine-L-Aspartate.

Indications:

Increasing ammoniemia, encephalopathy related to the liver (hepatic coma and precoma).

Dosage and Administration - Contraindications:

See the enclosed package insert for use instruction.

Hepatotherapy
Levomels
L-Ornithine-L-Aspartate

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/.../... 13

PHARMIX CORPORATION

President of the Applicant
PHARMIX CORPORATION

President. SANG KOO LEE
President.



324/82
(12)

Hepatotherapy
Levomels
L-Ornithine-L-Aspartate

For IV Infusion

Levomels
Hepatotherapy
L-Ornithine-L-Aspartate 5g
Infusion
KGMF APPROVED

10ml x 10Amps.

Storage:

Store in light resistant and hermetic container at temperature below 30°C.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Quality specification:

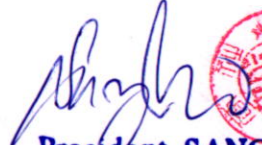
Manufacturer's specification.

LOT No. : 196005
MFG. Date : 02.07.2010
EXP. Date : 01.07.2013
Visa No. :

R: Thuốc kê đơn - Thuốc tiêm LEVOMELS Infusion SĐK: VN-XXXX-XX
Hộp 10mL x 10 ống. Đường dùng: Tiêm truyền tĩnh mạch.
Mỗi ống (10mL) chứa L-Ornithine-L-Aspartate 5g. Bảo quản tránh ánh sáng, trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C. Chỉ định, liều dùng & cách dùng, chống chỉ định: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Sản xuất: Myung-In Pharm. Co., Ltd. 186-1 Noha-ri, Paltan-myun, Hwasung-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc. Số lô SX, NSX, HD: xem "Lot No., Mfg.Date, Exp.Date" trên bao bì. Các thông tin khác để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. DNINK: Cty CP Dược - TBYT Đà Nẵng, 02 Phan Đình Phùng - Đà Nẵng.

Manufactured by:
MYUNG-IN PHARM. CO., LTD.
186-1 Noha-ri Paltan-myun Hwasung-si, Gyeonggi-do, Korea

PHARMIX CORPORATION
President of the Applicant
PHARMIX CORPORATION


President. SANG KOO LEE
President.

PRINTING ON AMPOULES:

For I.V. Infusion
Levomels Inf.
L-Ornithine-L-Aspartate

5g/10mL
MYUNG-IN PHARM. CO., LTD.
KOREA

Lot No. : 196005
Exp.Date: 01.07.2013
Visa No.:

AMPOULE COLOR: BROWN GLASS AMPOULE
WORDING ON AMPOULE: WHITE COLOR
CONTAINER: TYPE I GLASS.

LEVOMELS Infusion**THÀNH PHẦN:** Mỗi ống (10mL) chứa:

L-Ornithine-L-Aspartate.....5g

Tá dược: D-Sorbitol, Nước cất pha tiêm.

*Để xa tầm tay trẻ em. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng in trên bao bì.**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.***Các đặc tính dược lực học:**

L-Ornithine-L-Aspartate kích thích sự tạo thành acid uric có liên quan đến chu trình urê ở gan.

L-Ornithine-L-Aspartate kích thích sự tạo thành a-ketoglutarat và glutamat nhằm làm giảm nồng độ amoniac ở não.

L-Ornithine-L-Aspartate kích thích sự tạo thành ATP liên quan đến chu trình T.C.A và kích thích sự chuyển năng lượng giữa chất gian bào của ty lạp thể với bào tương, có liên quan đến con đường Malate-Aspartat.

Aspartate đóng vai trò rất quan trọng trong sự sinh tổng hợp chất Purin và Pyrimidin.

L-Ornithine-L-Aspartate được dùng như là thuốc chuyển hóa, ảnh hưởng trực tiếp lên chu trình urê (chu trình urê tổng hợp và chuyển amoniac độc hại thành urê) nhằm giải độc bằng cách làm giảm nồng độ amoniac trong gan và não. Ngoài ra, L-Ornithine-L-Aspartate còn liên quan đến quá trình dị hóa và tổng hợp acid nucleic. Vì vậy, L-Ornithine-L-Aspartate được dùng để điều trị rối loạn chức năng gan cấp hoặc mãn tính.

Các đặc tính dược động học:

L-Ornithine-L-Aspartate hấp thu nhanh chóng và tách thành L-ornithine và L-aspartate. Thời gian bán thải mỗi acid amin thì ngắn khoảng 40 phút. Vài dạng L-aspartate bài tiết không đổi ở nước tiểu. Sinh khả dụng là $82,2 \pm 28\%$ sau khi tiêm truyền tĩnh mạch.

DẠNG BÀO CHẾ:

Ống tiêm màu nâu chứa dung dịch không màu.

CHỈ ĐỊNH:

Tăng amoniac máu và bệnh não gan (hôn mê gan và giai đoạn tiền hôn mê).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Tăng amoniac máu: 10-20 mL (1-2 ống)/ngày; Tiêm truyền tĩnh mạch.

- Bệnh não gan (hôn mê gan và giai đoạn tiền hôn mê):

Liều dùng trung bình 20g/ngày (từ 10-40g/ngày).

Dùng tối (80 mL) 8 ống/24 giờ, tùy theo mức độ bệnh. Tốc độ truyền tối đa: 5g/giờ.

Không được dùng quá 6 ống trong 500ml dịch truyền. Pha với dung dịch tối ưu và tiêm truyền tĩnh mạch. Dung dịch tối ưu là Natri Clorid 0,9% để pha tiêm, Glucose 5% để pha tiêm.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Nhiễm axit lactate, nhiễm độc methanol, không dung nạp fructose-sorbitol, bệnh nhân thiếu enzyme fructose-1,6-diphosphate.

Bệnh nhân mẫn cảm với L-Ornithine-L-Aspartate.

Bệnh nhân suy thận nặng (creatinine huyết thanh lớn hơn 3mg/100ml).



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thỉnh thoảng nóng thanh quản hoặc có thể xảy ra buồn nôn, nôn.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không có.

THẬN TRỌNG:

Trong trường hợp dùng quá liều, phải xác định lượng urê trong máu và nước tiểu.

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

Chưa có các nghiên cứu về độ an toàn khi sử dụng thuốc này 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 CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Chưa thấy có dấu hiệu ngộ độc khi sử dụng quá liều.

Nếu bị quá liều, thông báo cho bác sĩ, và tiến hành điều trị triệu chứng.

TRÌNH BÀY:

(10 ml x 10 ống)/hộp.

BẢO QUẢN:

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

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Sản xuất bởi:



MYUNG IN PHARM. CO., LTD.

186-1 NOHA-RI, PALTAN-MYUN, Hwasung-Si,
Gyeonggi-Do, Korea.

TEL: 82-339-354-6930~2
FAX: 82-339-354-6938



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc

PHARMIX CORPORATION
PHARMIX CORPORATION

[Signature]



President
President. SANG KOO LEE