

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **06-2017/BIO**

Của: **Công ty TNHH Bionam**

Địa chỉ: **Biệt thự D9b, Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội**

Điện thoại: **043 7724011**

Đăng ký thông tin thuốc: **Fortec**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0106/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **5/6/2017**

Hà Nội, ngày 12 tháng 6 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



FORTEC[®]

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số đăng ký : VD-25442-16.

L-ornithine L-aspartate 150mg

Điều trị tăng ammoniac huyết trong Bệnh Gan cấp và mãn tính.

DƯỢC LỰC HỌC

L- ornithine L-aspartate là một phức hợp muối kép, khác với thuốc chỉ có L- ornithine thông thường, khi vào cơ thể hợp chất này phân ly thành hai acid amin là L- ornithine và L-aspartate. Hai acid amin này là nguyên liệu tham gia vào chu trình urê và quá trình tổng hợp glutamine, L- ornithine hoạt động như một chất hoạt hóa các enzyme ornithine carbamyl transferase và carbamyl phosphate synthetase. L- ornithine hoạt động như chất nền cho chu trình tổng hợp urê, nhờ đó loại bỏ ammoniac từ máu. L-aspartate đi vào chu trình urê sau khi hình thành citrulline và cung cấp acid amin thứ 2 cần thiết cho chu trình tổng hợp urê ở gan. L-aspartate kích thích enzyme tổng hợp glutamine gan và làm giảm nồng độ ammoniac. Ngoài ra, L-ornithine và L-aspartate còn gián tiếp tham gia tạo năng lượng ATP bằng cách hoạt hóa chu trình Krebs 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. Nhiều kết quả nghiên cứu 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. Bệnh nhân ăn ngon, hết rối loạn tiêu hóa, da mặt hết vàng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

L-ornithine L-aspartate được hấp thụ vào các mao mạch của các nhung mao, hiện diện trong ruột non. Chúng được phân bố qua hệ tuần hoàn đến gan và sau đó phân phối trên toàn cơ thể. Quá trình chuyển hóa diễn ra ở gan. Các phần đạm, nhóm amin (NH₂) được chuyển thành ammoniac (NH₂) và sau đó kết hợp với CO₂ tạo thành urê. Nồng độ cao L-ornithine L-aspartate được phát hiện vào khoảng 12 – 20 giờ. Chúng được bài tiết qua nước tiểu và phân. Sinh khả dụng của L-ornithine L-aspartate vào khoảng 82,2 ± 28%.

THẬN TRỌNG

Trẻ em, người già, phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Độ an toàn sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai và cho con bú chưa được xác định. Do đó, chỉ nên sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú khi thật sự cần thiết.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và xử trí

Triệu chứng quá liều chưa được ghi nhận. Trong trường hợp dùng thuốc quá liều, cần thông báo ngay cho bác sĩ & dược sĩ biết để được xử lý thích hợp.

Tác dụng không mong muốn

Thuốc dung nạp tốt, sử dụng an toàn, tác dụng phụ hiếm khi xảy ra.

Dưới 0,1% bệnh nhân thấy khó chịu dạ dày (buồn nôn, nôn) và dị ứng da.

Tương tác thuốc : Chưa có báo cáo

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: giữ nơi khô mát, dưới 30°C

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

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Công ty phân phối : Công ty TNHH BIONAM – Địa chỉ : D9B Giảng Võ – Ba Đình – Hà Nội



FORTEC®

L-ornithine L-aspartate 150mg

**Điều trị tăng ammoniac huyết
trong Bệnh Gan cấp và mãn tính.**



THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa: 150mg L-ornithine L-aspartate và tá dược vừa đủ (L-HPC, natri croscarmellose, microcrystalline cellulose, silica colloidal anhydrous, magnesol stearat). Dạng bào chế : viên nén .

CHỈ ĐỊNH

Tăng ammoniac huyết trong bệnh gan cấp và mãn tính (xơ gan, gan nhiễm mỡ, viêm gan siêu vi, viêm gan do thuốc, hóa chất, rượu ...); đặc biệt trong điều trị các rối loạn ý thức, biến chứng thần kinh tiền hôn mê (bệnh não gan); các biểu hiện ngứa, chán ăn, mệt mỏi, suy nhược, nổi mề đay do suy tế bào gan.

LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG

Người lớn: 1 – 3 viên x 3 lần mỗi ngày, sau khi ăn, trong 1 – 2 tuần. Duy trì: 1 viên x 3 lần mỗi ngày trong 4 -5 tuần tùy theo chỉ dẫn của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với L- ornithine L-aspartate hay bất kỳ thành phần nào của thuốc. Người suy thận nặng.

Sản xuất : Công ty cổ phần  KOREA UNITED PHARM. INT'L

Số 2A Đại lộ Tự Do - VSIP - Thuận An - Bình Dương

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD : .XXXX/XX/QLD-TT, ngày/.../2017 -- Ngày ... tháng ... năm ... in tài liệu