

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

595/151



1 - MẪU NHÃN VỈ ARGINICE (1 vỉ x 5 viên nang mềm)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 9/5/15

ARGINICE®
Arginine hydrochloride 200 mg
Soft Caps
WHO -GMP USA-NIC PHARMA

ARGINICE®
Arginin hydroclorid 200 mg
Viên nang mềm
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC

ARGINICE®
Arginine hydrochloride 200 mg
Soft Caps
USA-NIC PHARMA **WHO -GMP**

ARGINICE®
Arginin hydroclorid 200 mg
Viên nang mềm
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC
Số lô SX : HD :

Tp.HCM, ngày 16 tháng 05 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

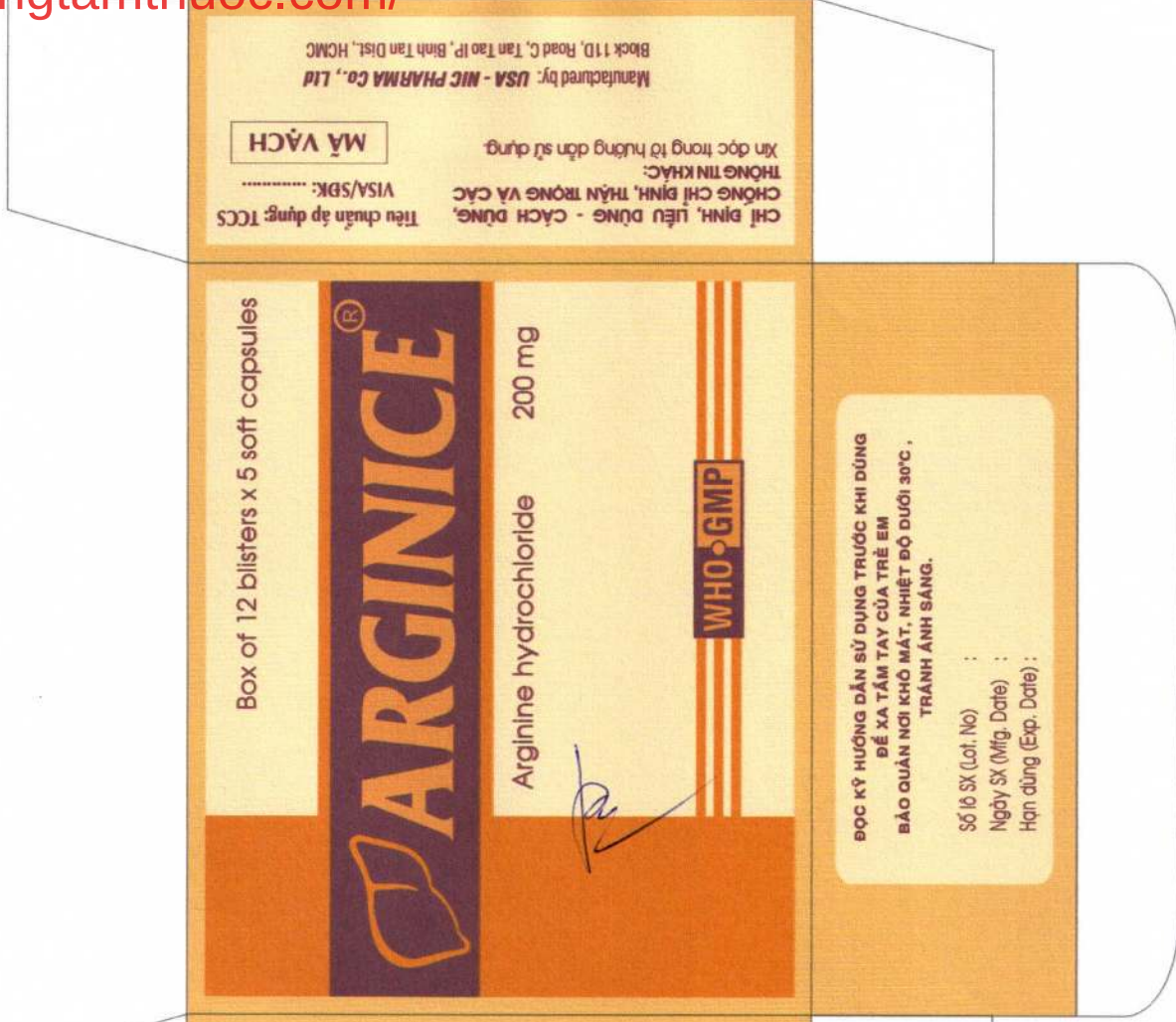
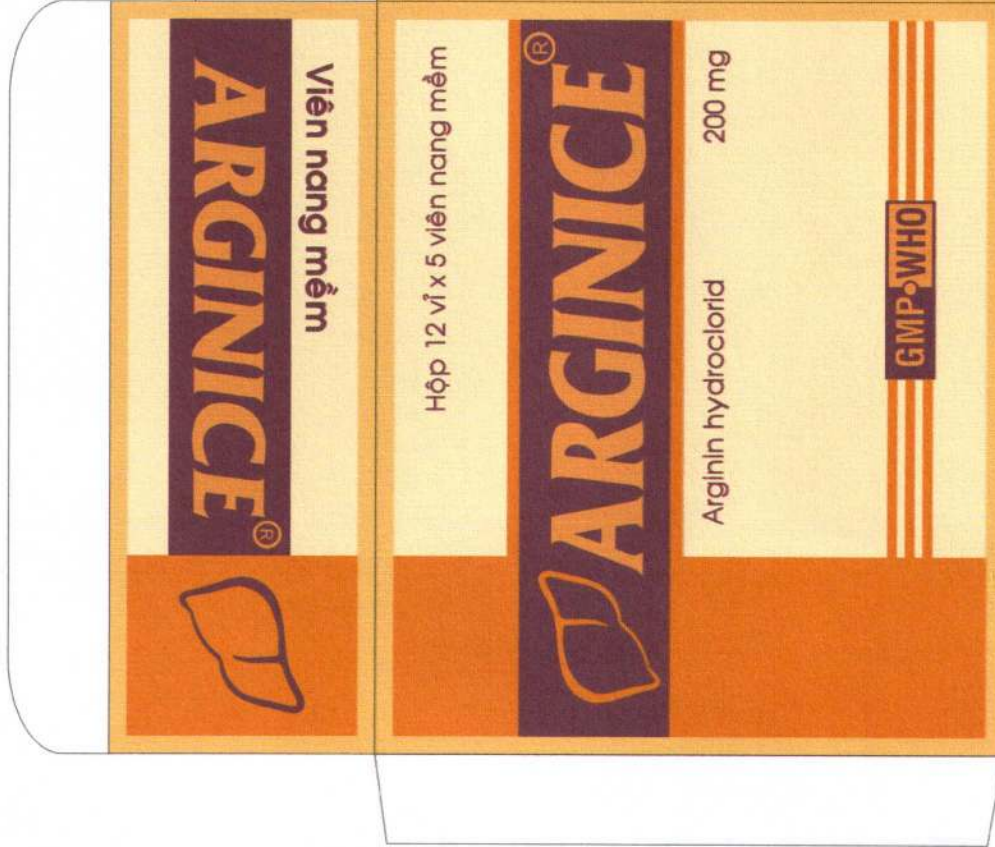
Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU HỘP ARGININE (Hộp 12 vỉ x 5 viên nang mềm)



Tp.HCM, ngày 11 tháng 03 năm 2015

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang mềm ARGINICE

ARGINICE Viên nang mềm:

♦ Công thức (cho một viên):

- Arginin hydroclorid..... 200mg
- Tá dượcvd 1 viên

(Dầu đậu nành, sáp ong, palm oil, gelatin, glycerin, sorbitol, nipasol, titan dioxyd, màu oxyd sắt đen, màu oxyd sắt đỏ)

♦ Tác dụng dược lý:

Dược lực học

- Arginin là một acid amin cần thiết trong chu trình urê đối với những bệnh nhân thiếu hụt các enzym: N-acetylglutamat synthase (NAGS), carbamyl phosphat synthetase (CPS), ornithin transcarbamylase (OTC), argininosuccinat synthetase (ASS), hay argininosuccinat lyase (ASL). Dùng arginin hydroclorid cho những bệnh nhân có rối loạn như trên nhằm khôi phục nồng độ arginin trong máu và giúp ngăn ngừa sự dị hóa protein. Những sản phẩm trung gian của chu trình urê ít có độc tính và dễ dàng thải trừ qua nước tiểu hơn so với amoniac và tạo con đường chọn lọc cho quá trình đào thải nitrogen.
- Arginin làm tăng nồng độ glucose huyết. Tác dụng này có thể là tác dụng trực tiếp, lượng glucose giải phóng từ gan có liên quan trực tiếp với lượng acid amin hấp thu. Sự ly giải glycogen và sự tân tạo glucose cũng có thể là trung gian của quá trình arginin kích thích giải phóng glucagon.

Dược động học

- Arginin hydroclorid hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 2 giờ. Arginin hydroclorid kết hợp chặt chẽ với nhiều con đường sinh hóa. Acid amin được chuyển hóa qua gan tạo thành ornithin và urê bằng cách thủy phân nhóm guanidin dưới xúc tác của arginase. Arginin được lọc ở tiểu cầu thận và tái hấp thu gần như hoàn toàn ở ống thận.

♦ Chỉ định:

- Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphate synthetase, thiếu ornithine carbamyl transferase
- Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniac máu bị citrulin máu, arginosuccinic niệu
- Điều trị hỗ trợ các rối loạn khó tiêu
- Bổ sung dinh dưỡng cho người bị rối loạn chu trình ure như tăng amoniac máu tuýp I và II, tăng citrulin máu, arginosuccinic niệu và thiếu men N-acetyl glutamate synthetase.

♦ Liều dùng:

- Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphate synthetase, thiếu ornithine carbamyl transferase: Trẻ từ 2 tuổi-18 tuổi: 100 mg/kg mỗi ngày, chia 3-4 lần.
- Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniac máu bị citrulin máu, arginosuccinic niệu: Trẻ từ 2 tuổi - 18 tuổi: 100-175 mg/kg/lần; dùng 3-4 lần mỗi ngày, cùng thức ăn, hiệu chỉnh liều theo đáp ứng.
- Điều trị hỗ trợ các rối loạn khó tiêu: Người lớn: uống 3-6 g/ngày
- Bổ sung dinh dưỡng cho người bị rối loạn chu trình ure như tăng amoniac máu tuýp I và II, tăng citrulin máu, arginosuccinic niệu và thiếu men N-acetyl glutamate synthetase: Người lớn: uống 3-20 g/ngày tùy theo tình trạng bệnh.

♦ **Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có cơ địa dị ứng.
- Rối loạn chu trình urê kèm thiếu hụt enzym arginase.

♦ **Tác dụng không mong muốn:**

- Liều cao có thể gây đau bụng, tiêu chảy.
- **Có khả năng gây hội chứng tăng kali huyết, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận**
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

♦ **Thận trọng:**

- Ngưng dùng thuốc khi bị đau bụng hay tiêu chảy.
- Khi dùng arginin liều cao để điều trị nhiễm amoniac huyết cấp tính có thể gây nhiễm acid chuyển hóa do tăng clor huyết, do đó, nên theo dõi nồng độ clor và bicarbonat huyết tương và đồng thời bổ sung lượng bicarbonat tương ứng.
- Arginin không có hiệu quả điều trị chứng tăng amoniac huyết do rối loạn acid hữu cơ huyết, và không nên dùng trong trường hợp rối loạn trên.
- **Thận trọng cho bệnh nhân suy thận vì có khả năng gây hội chứng tăng kali huyết**
- **Thận trọng cho bệnh nhân rối loạn chất điện phân vì khi nồng độ ion clo cao sẽ dẫn đến chứng nhiễm acid clohydric trong máu.**

♦ **Tương tác với thuốc khác:**

- Nồng độ insulin trong huyết tương do sự kích thích của arginin có thể tăng cao hơn bởi các thuốc lợi tiểu thiazid, xylitol và aminophyllin.
- Dùng các thuốc trị tiểu đường sulfonyleurea đường uống trong thời gian dài có thể ức chế đáp ứng của glucagon huyết tương với arginin. Khi những bệnh nhân không dung nạp glucose được cho sử dụng glucose, phenytoin làm giảm sự đáp ứng của insulin trong huyết tương với arginin.
- Tăng kali huyết có thể xảy ra khi dùng arginin điều trị chứng nhiễm kiềm chuyển hóa cho những bệnh nhân bệnh gan nặng mới dùng spironolacton gần đây.

♦ **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

- Có thể sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- **Không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai**
- Phụ nữ cho con bú: Các acid amin được bài tiết vào sữa mẹ với lượng rất ít không thể gây hại cho trẻ. Tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng thuốc trên phụ nữ cho con bú.

♦ **Quá liều và xử trí:**

- Quá liều có thể dẫn đến nhiễm acid chuyển hóa thoáng qua kèm thờ nhanh. Quá liều ở trẻ em có thể dẫn đến tăng clor chuyển hóa, phù não hoặc có thể tử vong. Nên xác định mức độ thiếu hụt và tính toán lượng dùng tác nhân kiềm hóa.

♦ **Trình bày:**

- Hộp 12 vỉ x 5 viên nang mềm

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn: TCCS**

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 THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 16 tháng 05 năm 2014

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy

