

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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04 / 3 / 2014

for



Tp.HCM, ngày 23 tháng 07 năm 2013

KT. Tổng Giám Đốc



ĐS. TRẦN THỊ MINH HIỀN



MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

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



COMPOSITION:

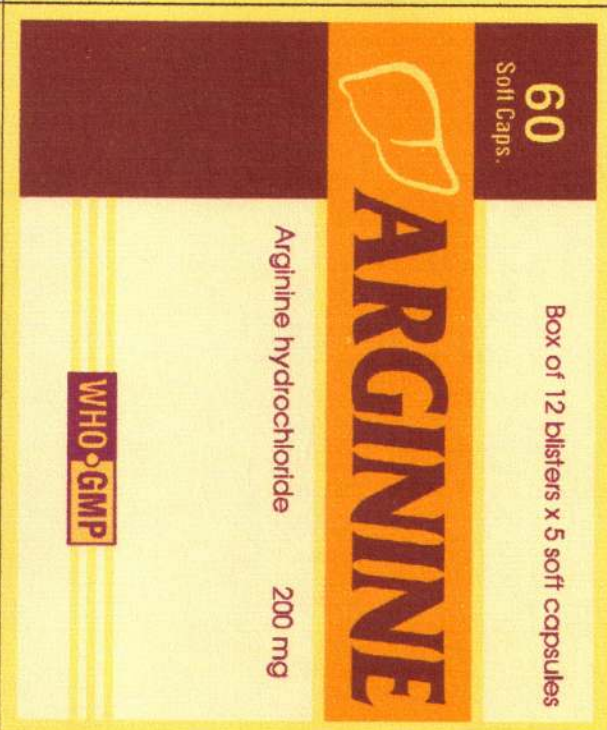
Arginine hydrochloride 200 mg
Excipients q.s.p 1 soft cap.

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, WARNINGS:

Read the package insert carefully

N.I.C PHARMA Co., Ltd

Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, TPHCM



CÔNG THỨC:

Arginin hydroclorid 200 mg
Tá dược vđ 1 viên nang mềm

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SĐK:

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

MÃ VẠCH



CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C
Lô 11D Đường C - KCN Tân Tạo - Q.Bình Tân - TPHCM

Tp.HCM, ngày 24 tháng 12 năm 2012

KT. Tổng Giám Đốc



DS. TRẦN THỊ MINH HIỀN

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô mát (nhiệt độ dưới 30°C),
tránh ánh sáng.
Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng:

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang mềm ARGININE

ARGININE Viên nang mềm:

♦ Công thức (cho một viên):

- Arginin hydroclorid..... 200mg
- Tá dược..... vđ..... 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

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 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 tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphate synthetase, thiếu ornithine carbamyl transferase: Trẻ từ 2 tuổi - 18 tuổi: 100mg/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 3-6g/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 3-6g/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.

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

♦ **Thận trọng:**

- Phụ nữ mang thai chỉ dùng khi có chỉ định của thầy thuốc.
- 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.

♦ **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:**

- Phụ nữ có thai chưa có thông tin về sử dụng thuốc này
- 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.

♦ **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 sulfonylurea 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.

♦ **Quá liều và xử trí:**

- Quá liều có thể dẫn đến nhiễm acid chuyển hóa thoáng qua kèm thở 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 SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (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 23 tháng 07 năm 2013

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

DS. TRẦN THỊ MINH HIỀN