



Arginine STADA®

THÀNH PHẦN

Mỗi 5 ml dung dịch uống chứa:

Arginin hydroclorid.....	1 g
Tá dược vừa đủ.....	5 ml

(Đường trắng, methylparaben, propylparaben, màu caramen, mùi sữa, ethanol 96%, nước tinh khiết)

MÔ TẢ

Dung dịch uống màu nâu, đồng nhất, vị ngọt, thơm mùi sữa.

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), carbamoylphosphat 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 khác cho quá trình đào thải nitrogen thừa.
- 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 huyết ở bệnh nhân thiếu carbamoylphosphat synthetase, thiếu ornithin transcarbamylase.
- Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniac huyết, citrulin huyết, argininosuccinic niệu.
- Điều trị hỗ trợ chứng khó tiêu.
- Điều trị hỗ trợ nhằm cải thiện khả năng luyện tập ở những người bị bệnh tim mạch ổn định.
- Bổ sung dinh dưỡng cho người bị rối loạn chu trình urê như tăng amoniac huyết typ I và II, citrulin huyết, argininosuccinic niệu và thiếu enzym N-acetylglutamat synthase.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Arginine STADA® được dùng bằng đường uống.

Liều dùng

- Điều trị duy trì tăng amoniac huyết ở bệnh nhân thiếu carbamoylphosphat synthetase, thiếu ornithin transcarbamylase: Trẻ sơ sinh và trẻ từ 1-18 tháng tuổi: 0,5 ml/kg mỗi ngày, chia 3-4 lần.
- Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniac huyết, citrulin huyết, argininosuccinic niệu: Trẻ sơ sinh và trẻ từ 1-18 tháng tuổi: 0,5-0,875 ml/kg/lần, dùng 3-4 lần mỗi ngày cùng thức ăn, hiệu chỉnh liều theo đáp ứng.
- Điều trị hỗ trợ các chứng khó tiêu: Người lớn: 15-30 ml/ngày.
- Điều trị hỗ trợ nhằm cải thiện khả năng luyện tập ở những người bị bệnh tim mạch ổn định: Người lớn: 30-105 ml/ngày, mỗi lần dùng không quá 40 ml.
- Bổ sung dinh dưỡng cho người bị rối loạn chu trình urê như tăng amoniac huyết typ I và II, citrulin huyết, argininosuccinic niệu và thiếu enzym N-acetylglutamat synthase: Người lớn: 15-100 ml/ngày tùy theo tình trạng bệnh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

THẬN TRỌNG

- Chú ý đến hàm lượng đường của thuốc (2 g trong mỗi 5 ml) khi dùng cho bệnh nhân bị tiểu đường hay bệnh nhân ăn kiêng đường.
- Nên ngừng thuốc nếu có tiêu chảy xảy ra.
- Arginin có thể làm thay đổi tỉ lệ giữa kali ngoại bào và nội bào, nồng độ kali huyết tương có thể tăng khi dùng arginin ở những bệnh nhân suy thận. Nên thận trọng khi dùng arginin cho những bệnh nhân bị bệnh thận hay bị khó tiểu.

- Khi dùng arginin liều cao để điều trị tăng amoniac huyết cấp tính có thể gây nhiễm acid chuyển hóa do tăng clo huyết, do đó, nên theo dõi nồng độ clorid và bicarbonat huyết tương và đồng thời bổ sung lượng bicarbonat tương ứng.
- Arginin chứa một hàm lượng nitrogen chuyển hóa cao, nên đánh giá tác động tạm thời lượng nitrogen cao trên thận trước khi bắt đầu điều trị với arginin.
- 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- 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 đái tháo đường sulfonyleure đường uống trong thời gian dài có thể ức chế đáp ứng của glucagon huyết tương với arginin. Khi những bệnh nhân không dùng 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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Những nghiên cứu về sinh sản đã được tiến hành trên thỏ và chuột ở liều cao gấp 12 lần liều dùng cho người và không thấy biểu hiện nào về sự suy giảm khả năng sinh sản hay tổn hại đến bào thai do arginin. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ có thai. Vì những nghiên cứu về sinh sản trên động vật thì không phải luôn luôn dự báo được đáp ứng trên người do đó không nên dùng thuốc trong suốt thời kỳ mang 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.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa biết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Đau và trường bụng, giảm tiểu cầu, tăng chứng xanh tím đầu chi, thiếu máu hồng cầu liềm, tăng BUN, creatinin và creatin huyết thanh.
- Phản ứng dị ứng với các biểu hiện như phát ban đỏ, sưng tay và mặt, các triệu chứng này sẽ giảm nhanh khi ngừng thuốc và dùng thêm diphenhydramin.

QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quả liều có thể dẫn đến nhiễm acid chuyển hóa thoáng qua kèm thờ nhanh. Sự nhiễm acid sẽ được trung hòa và sự thiếu hụt base sẽ trở về bình thường sau khi truyền dịch. Nếu tình trạng vẫn còn, nên xác định mức độ thiếu hụt và hiệu chỉnh bằng cách tính toán lượng dùng tác nhân kiềm hóa.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỒNG GÓI : Ống 5 ml. Hộp 20 ống.

Chai 125 ml. Hộp 1 chai.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ LẮC KÝ TRƯỚC KHI DÙNG

Để xa tầm tay trẻ em

**Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn
gặp phải khi sử dụng thuốc**

Nhà sản xuất:

CTY TNHH LD STADA-VN

STADA

40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thị trấn An, Tỉnh Bình Dương, VN.

ĐT: (+84.650) 3767470-3767471 - Fax: (+84.650) 3767469