



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Argistad 1G

1. Tên thuốc

Argistad 1G

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Không được lạm

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:
Mỗi 5 ml dung dịch uống chứa:
Arginine hydrochloride 1 g
Thành phần tá dược:
Đường trắng, methylparaben, propylparaben, màu caramel, mủ sữa, ethanol 96%, nước tinh khiết.

4. Dạng bào chế

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

5. 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 ure như tăng amoniac huyết typ I và II, citrulin huyết, argininosuccinic niệu và thiếu enzym N-acetylglutamat synthase.

6. Cách dùng, liều dùng

Argistad 1G 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 ure 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.

7. 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 ure kèm thiếu hụt arginase.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- 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.
- Arginine có thể làm thay đổi tỉ lệ giữa kali ngoại bào và nội bào, nồng độ kali huyết tương có thể tăng khi dùng arginine ở những bệnh nhân suy thận. Nên thận trọng khi dùng arginine cho những bệnh nhân bị bệnh thận hay bị khó tiêu.
- Khi dùng arginine 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.
- Arginine 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 arginine.
- Arginine 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.
- Argistad 1G có chứa sucrose (đường trắng). Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrose-isomaltase.
- Argistad 1G có chứa methylparaben và propylparaben, có thể gây phản ứng dị ứng (xảy ra muộn).

9. Sử dụng thuốc cho 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 arginine. 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.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa biết.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

- Nồng độ insulin trong huyết tương do sự kích thích của arginine có thể tăng cao hơn bởi các thuốc lợi tiểu osmotic, xylozit và amiooptylin.
- Dùng các thuốc đái tháo đường sulfonylure đường uống trong thời gian dài có thể ức chế đáp ứng của glucose huyết tương với arginine. 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 arginine.
- Tăng kali huyết có thể xảy ra khi dùng arginine điều trị chứng nhễm kiềm chuyển hóa cho những bệnh nhân bệnh gan nặng mới dùng spironolacton gần đây.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Đau và trướng bụng, giảm tiểu cầu, tăng cholesteryl ester, 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 tấy và ngứa, các triệu chứng này sẽ giảm nhanh khi ngừng thuốc và dùng thêm diphenhydramin.

13. Quá liều và cách xử trí

Quá liều có thể dẫn đến nhiễm acid chuyển hóa thoáng qua kèm thở nhanh. Sự nhiễm acid sẽ được trung hòa và sự thiếu hụt bazơ 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.

14. Đặc tính dược lý học

Nhóm dược lý: Sản phẩm dinh dưỡng.

Mã ATC: VD03D.

- Arginine là một acid amin cần thiết trong chu trình ure 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 arginine hydrochloride cho những bệnh nhân có rối loạn như trên nhằm khôi phục nồng độ arginine trong máu và giúp ngăn ngừa sự dị hóa protein. Những sản phẩm trung gian của chu trình ure 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.

- Arginine 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 arginine kích thích giải phóng glucagon.

15. Đặc tính dược động học

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

16. Quy cách đóng gói

Ổng 5 ml. Hộp 20 ống.

Chai 125 ml. Hộp 1 chai.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767.470 - Fax: (+84 274) 3767.469