

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nang A.T Arginin

CÔNG THỨC (cho một viên):

Arginin hydroclorid 400 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột sắn, PVP K30, Magnesi stearat, Talc, Avicel 102, Nang số 0)

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược động học:

Arginin hydroclorid hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 1 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.

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 synthase (CPS), ornithin transcarbamylase (OTC), argininosuccinat synthase (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 phân tạo glucose cũng có thể là trung gian của quá trình arginin kích thích giải phóng glucagon.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị hỗ trợ các rối loạn 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 máu tuýp I và II, tăng citrulin máu, argininosuccinic niệu và thiếu men N-acetyl glutamate synthetase.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

- Điều trị hỗ trợ các rối loạn khó tiêu

Người lớn: uống 3 - 6 g/ngày

- Điều trị hỗ trợ nhằm cải thiện khả năng luyện tập ở những người bị bệnh tim mạch ổn định

Người lớn: uống 6 - 21 g/ngày, mỗi lần dùng không quá 8 g

- Bổ sung dinh dưỡng cho người bị rối loạn chu trình ure như tăng amoniac máu tuýp I và II, tăng citrulin máu, argininosuccinic niệu và thiếu men N-acetyl glutamat synthetase

Người lớn: uống 3 - 20 g/ngày tùy theo tình trạng bệnh

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Bệnh nhân rối loạn chu trình urê kèm thiếu hụt enzym arginase.

THẬN TRỌNG

- Bởi vì tính an toàn và hiệu quả trên phụ nữ có thai và cho con bú vẫn chưa được xác lập, thuốc chỉ nên dùng ở phụ nữ có thai và cho con bú khi thật sự cần thiết.

- Nên ngừng thuốc nếu có tiêu chảy xảy ra.

- Arginin có thể làm thay đổi tỷ lệ giữa kali ngoại bào và nội bào, nồng độ kali huyết tương có thể tăng khi dùng arginin cho những bệnh nhân bị bệnh thận hay bị khó tiểu.

- Arginin chứa một hàm lượng cao nitrogen chuyển hóa, nên đánh giá tác động tạm thời lượng cao nitrogen 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Đau và trướng bụng, giảm tiểu cầu, tăng chứng xanh tím đầu chi, tăng BUN, creatinin và creatinin huyết thanh.

- Phản ứng dị ứng với các biểu hiện như phát ban đỏ, sưng tay và mặt, các triệu chứng này

sẽ giảm bớt nhanh khi ngừng thuốc và dùng thêm diphenhydramin.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

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 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 CÁCH 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 clo 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.

SỬ DỤNG 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 arginin. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ có thai. Vì những nghiên cứu về sinh sản trên thú 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 đang 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 đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓP

- Hộp 02 vỉ x 10 viên.
- Hộp 03 vỉ x 10 viên.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên.
- Hộp 1 chai x 30 viên.
- Hộp 1 chai x 60 viên.
- Hộp 1 chai x 100 viên.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý
KIẾN CỦA BÁC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ
DỤNG GHI TRÊN HỘP**



AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh