

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Kích thước: 55x120 mm

Lần đầu: 27/12/2013

Thành phần: Mỗi viên nang chứa:
L-Arginin hydroclorid 500 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định
và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô,
tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam



100 viên nang / 100 capsules

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Argistad 500

L-Arginin HCl 500 mg

Composition: Each capsule contains:
L-Arginine hydrochloride 500 mg
Excipients q.s. 1 capsule
Indications, Administration, Contraindications
and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well closed container, in a dry place,
protect from light. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY
BEFORE USE

Số lô SX - Batch No. / HD - Exp. date:

STADA

Argistad 500

L-Arginin HCl 500 mg

100 viên nang / 100 capsules

RX

STADA

Mẫu hộp: **Argistad 500**

Kích thước: 57x100x57 mm

Tỉ lệ: 80%

Chai 100 viên nang

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Argistad 500

L-Arginin HCl 500 mg

Thành phần: Mỗi viên nang chứa:
L-Arginin hydroclorid 500 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định
và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô,
tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG

SDK - Reg. No.:
Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date:

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

STADA

RX PRESCRIPTION DRUG

Argistad 500

L-Arginine HCl 500 mg

Composition: Each capsule contains:
L-Arginine hydrochloride 500 mg
Excipients q.s. 1 capsule
Indications, Administration, Contraindications
and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place,
protect from light. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY
BEFORE USE

Barcode

STADA-VN J.V. Co., Ltd.
40 Tu Do Avenue, VietNam-Singapore
Industrial Park, Thuận An, Bình Dương, Vietnam

57x100x57

PL090913

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Huy

Mẫu vỉ: **Argistad 500**
Kích thước: 60x94 mm



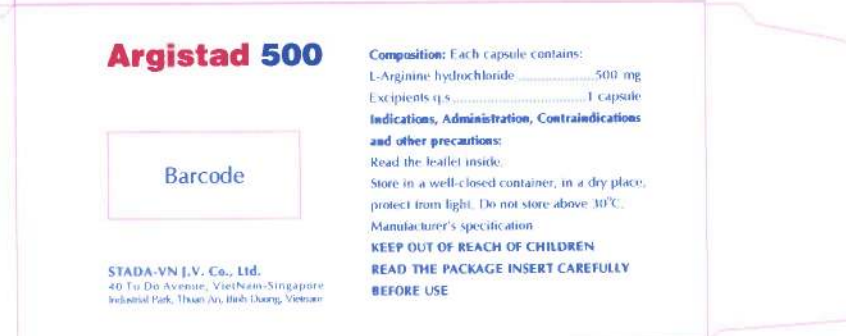
Mẫu hộp: **Argistad 500**
Kích thước: 70x110x55 mm
Tỉ lệ: 83%



Mẫu vỉ: **Argistad 500**
Kích thước: 60x94 mm

d 500 Argistad 500 Argistad 500
oride 500 mg L-Arginine hydrochloride 500 mg L-Arginine hydrochloride 500 mg
J.V. Co., Ltd. STADA CTY TNHH LD STADA-VIET NAM STADA STADA-V
istad 500 Argistad 500 Argistad 500
hydrochloride 500 mg L-Arginine hydrochloride 500 mg L-Arginine hydrochloride 500 mg
STADA-VN J.V. Co., Ltd. STADA CTY TNHH LD STADA-VIET NAM STADA
Argistad 500 Argistad 500 Argistad 500
L-Arginine hydrochloride 500 mg L-Arginine hydrochloride 500 mg L-Arginine hydrochloride 500 mg
STADA STADA-VN J.V. Co., Ltd. STADA CTY TNHH LD STADA-VIET NAM STADA

Mẫu hộp: **Argistad 500**
Kích thước: 70x110x55 mm
Tỉ lệ: 83%



Argistad 500

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang chứa:

L- Arginin hydroclorid 500 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Croscarmellose natri, calci phosphat dibasic khan, copovidon, magnesi stearat)

MÔ TẢ

Viên nang cứng số 0el, nắp và thân nang màu nâu, bên trong có chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

DƯỢC LỰC HỌC

- Arginin là một acid amin cần thiết trong chu trình urê đối với những bệnh nhân thiếu hụt các enzym: N-acetylglutamyl 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 khác cho quá trình đào thải nitrogen thừa.

- Arginin làm tăng nồng độ glucose huyết. Tác dụng này có thể là 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 carbamylphosphat synthetase, thiếu ornithin carbamyl transferase.
- Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniac máu bị citrulin máu, arginosuccinic niệu.
- Điều trị hỗ trợ các 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 máu tuýp I và II, tăng citrulin máu, arginosuccinic niệu và thiếu men N - acetyl glutamat synthetase.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Argistad 500 được dùng bằng đường uống.

Liều dùng

- Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphat synthetase, thiếu ornithin carbamyl transferase:
Trẻ sơ sinh và trẻ từ 1-18 tháng 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 sơ sinh và trẻ từ 1-18 tháng 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 chứng 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 6-21g/ngày, mỗi lần dùng không quá 8g.
- Bổ sung dinh dưỡng cho người bị rối loạn chu trình urê như tăng amoniac máu tuýp I và II, tăng citrulin máu, arginosuccinic niệu và thiếu men N - acetyl glutamat synthetase:
Người lớn: uống 3-20g/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

- 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 tiêu.
- 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 clo và bicarbonat huyết tương và đồng thời bổ sung lượng bicarbonat tương ứng.
- 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.

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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ có thai, 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 PHỤ

- Đau và trướng 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 bớt nhanh khi ngừng thuốc và dùng thêm diphenhydramin.

QUÁ LIỀU

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 tác nhân kiềm hóa cần dùng.

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

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Vỉ 10 viên. Hộp 5 vỉ.

Vỉ 10 viên. Hộp 6 vỉ.

Chai 100 viên. Hộp 1 chai.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

*Đề xa tâm 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*

CTY TNHH LD STADA - VIỆT NAM

40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.
Tel: (84).650.3767470-3767471 • Fax: (84).650.3767469

STADA

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

DS. Phan Huy