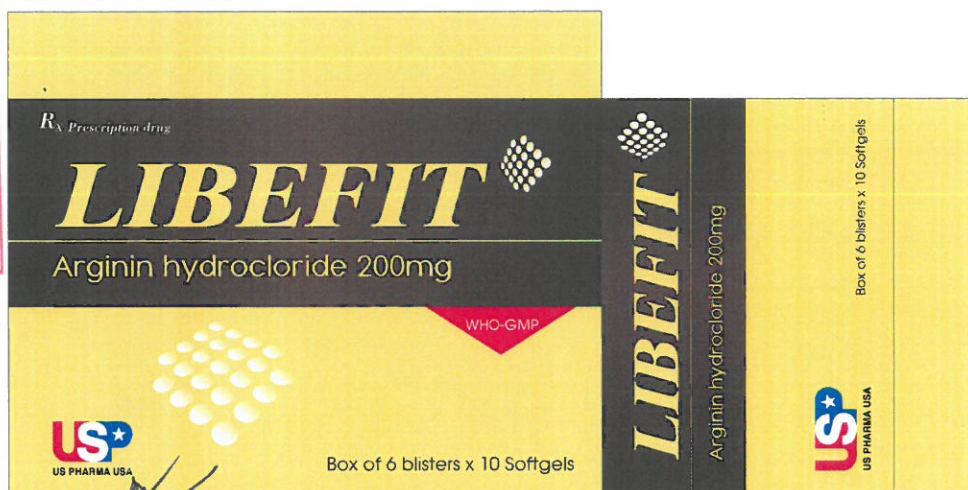


102 x 50 x 68mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/-02-2018

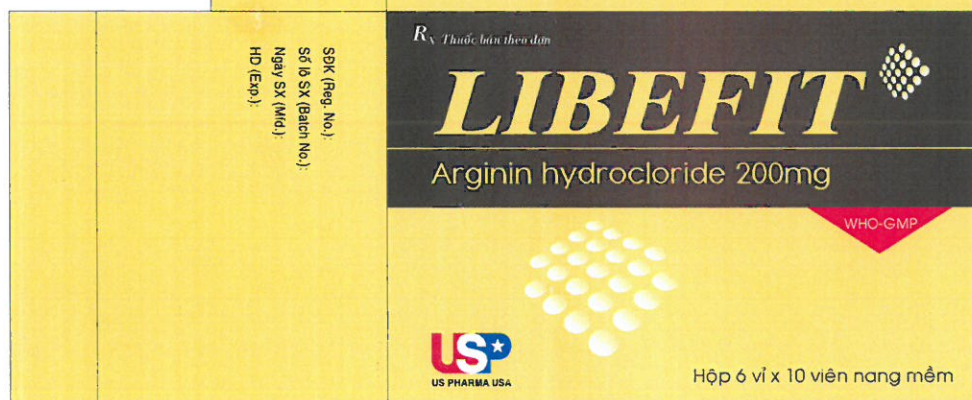


THÀNH PHẦN (COMPOSITION):	
Mỗi viên nang mềm chứa (Each softgel contains):	
Arginin hydrochloride	200mg
Tà được v.đ.	1 viên

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.



Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.HCM



Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn USP

Indications, contra-indications, dosage, administration: Please refer to enclosed package insert.
Storage: In a cool and dry place, below 30°C, protect from direct sunlight.
Specification: In house.



Manufactured by: US PHARMA USA CO., LTD
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC.

97 x 63mm



LIBEFIT

Viên nang mềm L-arginin hydroclorid 200 mg

Thành phần:

Mỗi viên nang mềm chứa:

L-arginin hydroclorid 200 mg

Tá dược: Dầu đậu nành, Dầu cọ, Sáp ong trắng, Lecithin, Gelatin 200BL, Sorbitol 70%, Glycerin 98%, Ethylvanillin, Methyl paraben, Propyl paraben, Titan dioxit, Brown HT, Màu Tartrazin Yellow Lake, Màu Quinolein Yellow Lake.

Phân loại:

Thuốc thuộc nhóm thuốc thông mật và bảo vệ gan.

Dược lực và cơ chế tác dụng:

Arginin như các acid amin dibasic khác, kích thích tuyến yên giải phóng hormon tăng trưởng và prolactin, tuyến tụy giải phóng glucagon và insulin.

Arginin là một acid amin chủ yếu trong chu trình urê ở bệnh nhân bị thiếu hụt enzym N-aceylglutamat synthase (NAGS), carbamyl phosphat synthetase (CPS), hoặc argininosuccinat lyase (ASL). Dùng arginin hydroclorid ở bệnh nhân có rối loạn này làm hồi phục nồng độ arginin huyết, giúp ngăn chặn sự dị hóa protein. Truyền tĩnh mạch một lượng lớn cho bệnh nhân bị thiếu hụt ASS hoặc ASL có tác dụng đẩy mạnh sự hợp nhất amoniac vào citrullin và argininosuccina. Các sản phẩm trung gian này của chu trình urê ít độc và dễ bài tiết trong nước tiểu hơn amoniac và cung cấp một chuỗi các phản ứng hóa sinh để thải trừ chất thải nito.

Arginin làm tăng nồng độ glucose huyết. Tác dụng này có thể là trực tiếp. Sự phân hủy glycogen và sự tân tạo glucose cũng có thể qua trung gian arginin kích thích giải phóng glucagon.

Nồng độ gastrin trong huyết thanh được nâng cao bởi arginin. Thuốc ức chế cạnh tranh sự hấp thu lại của ống thận và vì thế làm tăng sự bài tiết protein trong nước tiểu gồm albumin, chuỗi nhẹ immunoglobulin và beta₂ microglobulin.

Cơ chế tác dụng:

Tác dụng của arginin kích thích giải phóng hormon tăng trưởng, prolactin, glucagon và insulin không phụ thuộc vào sự kiểm soát giải phóng adrenalin và thay đổi nồng độ glucose huyết. Arginin kích thích giải phóng hormon tăng trưởng và prolactin của tuyến yên có thể do tác dụng lên vùng dưới đồi. Ở bệnh nhân có chức năng tuyến yên bình thường, nồng độ hormon tăng trưởng trong huyết tương tăng sau khi dùng arginin, còn ở bệnh nhân có chức năng tuyến yên suy giảm, hormon tăng trưởng tăng rất ít hoặc không tăng.

Dược động học:

Arginin hydroclorid hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 2 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối 70%.

Arginin hydroclorid được kết hợp với nhiều quá trình phản ứng sinh hóa. Thuốc chuyển hóa mạnh ở gan và tạo thành ornithin và urê qua sự thủy phân nhóm guanidin dưới xúc tác của arginase. Arginin được lọc ở ống thận và được hấp thu lại gần như hoàn toàn ở ống thận.

Thời gian bán thải: 1,2-2 giờ.

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 urê như tăng amoniac máu tuýp I và II, tăng citrulin máu, argininosuccinic niệu và thiếu men N-acetyl glutamat synthetase.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều lượng và cách dùng

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị.

Liều thông thường như sau

Người lớn: uống 3-6g/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 ure 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

- Không dùng thuốc cho người quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tăng amoniac huyết do nhiễm acid hữu cơ trong máu.
- Người bệnh có rối loạn chu trình urê do thiếu hụt arginase.

Thận trọng

Không dùng arginin hydroclorid đối với bệnh nhân có cơ địa dị ứng. Thuốc kháng histamin được dùng nếu có phản ứng dị ứng xảy ra.

Arginin hydroclorid gây tăng kali huyết đe dọa sự sống đối với bệnh nhân suy thận vì sự thải trừ kali giảm đi ở các bệnh nhân này. Nên dùng arginin thận trọng đối với bệnh nhân có bệnh về thận hoặc vô niệu.

Đối với chứng tăng amoniac huyết cấp tính, dùng liều cao arginin có thể gây nhiễm acid chuyển hóa tăng clorid huyết, do đó cần theo dõi nồng độ clorid và bicarbonat trong huyết tương và có thể dùng đồng thời một lượng thích hợp bicarbonat.

Vì arginin chứa hàm lượng cao nitơ có thể chuyển hóa, nên trước khi dùng thuốc phải đánh giá tác dụng nhất thời đối với thận của lượng nitơ cao.

Không dùng arginin cho bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim.

Thời kỳ mang thai

Không nghiên cứu đầy đủ và kiểm chứng tốt về việc dùng arginin ở phụ nữ mang thai nên không dùng thuốc này cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

Không biết rõ arginin có được tiết với lượng đáng kể trong người hay không. Cần cân nhắc giữa lợi ích của việc điều trị của thuốc và nguy cơ đối với thai để quyết định việc dùng thuốc và ngừng cho con bú.

Lái xe và vận hành máy móc: Trong một số thuốc có thể gây tác dụng phụ đau đầu nên cần lưu ý thận trọng khi lái tàu xe hay vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

Hệ thần kinh trung ương: tê cứng, đau đầu

Tiêu hóa: buồn nôn, nôn.

Nội tiết-chuyển hóa: tăng thân nhiệt.

Khác: đỏ bừng, kích thích tĩnh mạch cục bộ.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Dạ: phù nề, đỏ, đau.

Huyết học: giảm lượng tiểu cầu.

Miễn dịch: phản ứng phản vệ.

Tần suất không xác định:

Tim mạch: giảm huyết áp, viêm tĩnh mạch.

Hô hấp: ho nặng (khi xông arginin cho trẻ em có xơ nang), tăng hơi thở ra oxyd nitric và giảm FEV1 (thể tích thở ra gắng sức trong 1 phút) ở bệnh nhân hen.

Tiêu hóa: co cứng cơ bụng và trướng bụng ở bệnh nhân có xơ nang.

Nội tiết-chuyển hóa: gây giải phóng hormon tăng trưởng, insulin, glucagon, prolactin. Tăng kali huyết ở người bệnh gan, thận, đái tháo đường. Giảm phospho huyết ở bệnh nhân đái tháo đường.

Tiết niệu: tăng mức nitơ urê huyết và creatinin huyết thanh.



97055
ÔNG T
NHIỆM H
HARMA
- TP. HỒ

Phản ứng dị ứng thuốc, ban đỏ và sưng ở tay và mặt giảm nhanh sau khi ngừng thuốc và dùng diphenhydramin.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tương tác thuốc

Thuốc tránh thai uống kết hợp estrogen và progestogen có thể làm tăng đáp ứng của hormon tăng trưởng và làm giảm đáp ứng của glucagon và insulin với arginin.

Nồng độ insulin trong huyết tương sau sự kích thích của arginin có thể được tăng lên bởi thuốc lợi tiểu thiazid, xylitol và aminophyllin. Hai thuốc sau cũng làm giảm đáp ứng của glucagon với arginin.

Dùng thời gian dài sulfonilure, thuốc chữa bệnh đái tháo đường đường uống, có thể ngăn cản đáp ứng của glucagon trong huyết tương với arginin. Phenyltonin làm giảm đáp ứng của insulin trong huyết tương với arginin, khi bệnh nhân không dung nạp glucose được nạp glucose.

Tăng kali huyết nặng xảy ra sau liệu pháp arginin điều trị nhiễm kiềm chuyển hóa ở vài bệnh nhân bị bệnh gan nặng vừa mới dùng spironolacton. Bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu giảm tiêu hao kali có nguy cơ cao bị tăng kali huyết gây ra bởi arginin và vì thế tránh kết hợp các thuốc này.

Quá liều và cách xử trí

Quá liều có thể do nhiễm acid chuyển hóa nhất thời với chứng thở quá nhanh. Nhiễm acid sẽ được bù chỉnh và sự thiếu hụt cơ bản sẽ trở lại bình thường sau khi hoàn thành việc truyền. Nếu tình thế kéo dài, nên xác định lại tình trạng thiếu hụt và hiệu chỉnh đúng bởi liều được tính toán của tác nhân kiềm hóa.

Có báo cáo về quá liều xảy ra ở trẻ em. Phải hết sức thận trọng khi truyền tĩnh mạch dung dịch arginin hydroclorid cho trẻ em. Quá liều thuốc này ở trẻ em có thể dẫn đến nhiễm acid chuyển hóa tiểu quản thận, phù não hoặc có thể chết. Một thuốc kháng histamin thích hợp nên có sẵn để dùng trong trường hợp phản ứng dị ứng xảy ra.

Dạng Trình Bày

Hộp chứa 06 vỉ x 10 viên

Tiêu Chuẩn

Tiêu nhà sản xuất

Hạn Dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo Quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất:

Công Ty TNHH US PHARMA USA

Lô B1 – 10 Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại (028) 3 790 8860 .



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh