

1- Nhãn hộp:



Rx Thuốc bán theo đơn



Rx Thuốc bán theo đơn



Hộp 12 vỉ x 5 viên nang mềm

Arginin Hydroclorid

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
102 Chi Lăng, P. Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương
ĐT: 0320.3842398 * Fax: 0320.3853848

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

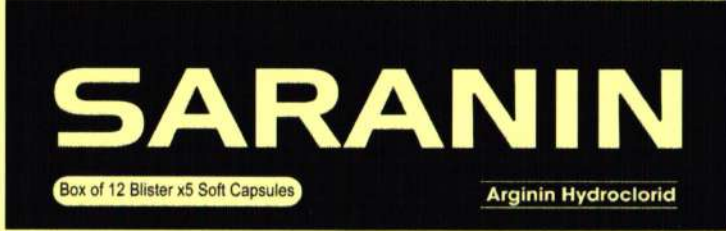
RỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/17



Rx Prescription drug only



Rx Prescription drug only



Box of 12 Blister x5 Soft Capsules

Arginin Hydroclorid

Thành phần:
Mỗi viên nang mềm chứa:
L-Arginin hydroclorid ...200 mg
Tá dược:vừa đủ 1 viên.

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Bảo quản:
Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

Manufactured by:

HAI DUONG PHARMACEUTICAL MEDICAL MATERIALS.,JSC
102 Chi Lăng street, Nguyễn Trãi ward, Hải Dương city, Hải Dương province
Tel: (8420) 3842398 * Fax: (0320) 3853848

Composition:
Each capsules contains:
L-Arginin hydroclorid ...200 mg
Excipients q.s.f 1 capsules.

Indication ,Contraindication , Dosage - Administratio and other information:
See the package insert inside

Specifications: Manufacturer's

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.

Storage:
Store in dry places, at temperature not exceed 30°C, protected from light directly.

SDK (Reg.No):
Số lô SX (Lot.No):
NSX (Mfg.Date):
HD (Exp.Date):

2- Nhãn vỉ:



8/8/29
556/159

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

1. Tên thuốc: SARANIN.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

- Mỗi viên nang mềm chứa:

L-Arginin hydroclorid	200 mg
Tá dược: Dầu đậu nành, Dầu cọ, Sáp ong trắng, Lecithin, Gelatin, Glycerin, Titan dioxyd, Dung dịch Sorbitol 70%, Vanilin, Nipagin, Nipasol, Màu Brown HT, Màu Tartrazin.	Vừa đủ 1 viên

3. Mô tả sản phẩm:

- Viên nang mềm, hình thuôn dài, nửa màu nâu, nửa màu vàng, bên trong chứa hỗn dịch thuốc màu trắng đến hơi vàng.

4. Quy cách đóng gói:

- Hộp 12 vỉ x 5 viên, kèm hướng dẫn sử dụng.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Điều trị hỗ trợ các rối loạn tiêu hóa.
- Bổ sung dinh dưỡng: Arginin được dùng để bổ sung dinh dưỡng, để điều trị hoặc dự phòng thiếu hụt, hoặc để phục hồi sức khỏe trong thời kì dưỡng bệnh.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Điều trị hỗ trợ các rối loạn tiêu hóa: Ngày uống 3 – 4 lần, mỗi lần 5 – 7 viên.
- Bổ sung dinh dưỡng: Ngày uống 3 lần, mỗi lần 3 - 5 viên. Uống cùng với thức ăn hoặc sau khi ăn.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Quá mẫn với bất cứ 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

8. Tác dụng không mong muốn:

- 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

Da: 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.

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 có bệnh gan, thận, đái tháo đường. Giảm phospho huyết ở bệnh nhân đái tháo đường.

Tiết niệu: Tăng mức nitơ huyết và creatinin huyết thanh.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

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

9. Nên tránh dùng những loại thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Thuốc tránh thụ thai uống kết hợp estrogen và progesteron 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 aminophylin.

- Hai thuốc xylitol và aminophylin cũng làm giảm đáp ứng của glucagon với arginin.

Dùng thời gian dài sulfonylurê, thuốc chữa bệnh đái tháo đường uống, có thể ngăn cản

đáp ứng của glucagon trong huyết tương với arginin. Phenytoin làm giảm đáp ứng của insulin trong huyết tương với arginin

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

- Nếu quên không dùng thuốc một lần, bỏ qua và dùng thuốc tiếp tục theo đúng liều lượng chỉ dẫn. Không được gấp đôi liều dùng sau khi quên thuốc một lần.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

- Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

- Quá liều: Có thể do nhiễm acid chuyển hóa nhất thời với chứng thở quá nhanh.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- Xử trí: Một thuốc kháng histamin thích hợp nên có sẵn để dùng trong trường hợp phản ứng dị ứng xảy ra.

Tham vấn nhân viên y tế khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

14.1 Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

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

- Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bị rối loạn điện giải, bị bệnh thận hoặc bị bí tiểu.

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

14.2 Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Không có nghiên cứu đầy đủ và được 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 sữa người hay không. Cần cân nhắc giữa lợi ích của việc điều trị với thuốc và nguy cơ đối với thai để quyết định việc dùng thuốc và ngừng cho con bú.

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng, chỉ dùng khi thật sự cần thiết.

14.3 Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

- Thận trọng khi dùng thuốc khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc, vì thuốc có thể gây đau đầu.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

- Cần tham vấn của bác sĩ khi dùng kết hợp nhiều thuốc hay khi có dấu hiệu bất thường nào khác.

“ Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ”

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tên, biểu tượng của nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: Số 102 Chi Lăng, P. Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương

18. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: Là ngày được các đơn vị chức năng thuộc Bộ Y tế phê duyệt khi cấp số đăng ký lưu hành thuốc hoặc ngày phê duyệt các nội dung thay đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng gần nhất

[Handwritten signature]

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: SARANIN

2. Thành phần cấu tạo của thuốc: Mỗi viên nang mềm chứa:

L-Arginin hydroclorid	200 mg
Tá dược: Dầu đậu nành, Dầu cọ, Sáp ong trắng, Lecithin, Gelatin, Glycerin, Titan dioxyd, Dung dịch Sorbitol 70%, Vanilin, Nipagin, Nipasol, Màu Brown HT, Màu Tartrazin.	Vừa đủ 1 viên

3. Dạng bào chế: Viên nang mềm.

4. Quy cách đóng gói : Hộp 12 vỉ x 5 viên, kèm hướng dẫn sử dụng.

5. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

5.1. Các đặc tính dược lực học:

- 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-acetylglutamat synthase (NAGS), carbamyl phosphat synthetase (CPS), ornithin transcarbamylase (OTC), argininosuccinat synthetase (ASS), hoặc argininosuccinat lyase (ASL). Dùng Arginin hydroclorid ở bệnh nhân có các rối loạn này làm hồi phục nồng độ arginin huyết, giúp ngăn chặn sự dị hóa protein.
- 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 của ống thận và vì thế làm tăng sự bài tiết protein trong nước tiểu gồm albumin, chuỗi nhẹ immunoglobulin và beta₂ microglobulin.

5.2. Các đặc tính 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, tạo thành ornithin và urê qua sự thủy phân nhóm guanidin dưới sự xúc tác của argininase. Arginin được lọc ở ống thận và được hấp thu lại gần như hoàn toàn ở ống thận. Nửa đời thải trừ: 1,2 – 2 giờ.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định.

6.1. Chỉ định:

- Điều trị hỗ trợ các rối loạn tiêu hóa.
- Bổ sung dinh dưỡng: Arginin được dùng để bổ sung dinh dưỡng, để điều trị hoặc dự phòng thiếu hụt, hoặc để phục hồi sức khỏe trong thời kì dưỡng bệnh.

6.2. Liều dùng, cách dùng:

- Điều trị hỗ trợ các rối loạn tiêu hóa: Ngày uống 3 – 4 lần, mỗi lần 5 – 7 viên.
- Bổ sung dinh dưỡng: Ngày uống 3 lần, mỗi lần 3 - 5 viên. Uống cùng với thức ăn hoặc sau khi ăn.

6.3. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất cứ 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.

7. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc.

7.1. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

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

- Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bị rối loạn điện giải, bị bệnh thận hoặc bị bí tiểu.
- Không dùng arginin cho bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim.

7.2. Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Không có nghiên cứu đầy đủ và được 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 sữa người hay không. Cần cân nhắc giữa lợi ích của việc điều trị với thuốc và nguy cơ đối với thai để quyết định việc dùng thuốc và ngừng cho con bú.

7.3. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

- Thận trọng khi dùng thuốc khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc, vì thuốc có thể gây đau đầu.

8. Tương tác với các thuốc khác:

- Thuốc tránh thụ thai uống kết hợp estrogen và progesteron 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 aminophylin.
- Hai thuốc xylitol và aminophylin cũng làm giảm đáp ứng của glucagon với arginin. Dùng thời gian dài sulfonylurê, thuốc chữa bệnh đái tháo đường uống, có thể ngăn cản đáp ứng của glucagon trong huyết tương với arginin. Phenytoin làm giảm đáp ứng của insulin trong huyết tương với arginin.

9. Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp, ADR > 1/100

Hệ thần kinh trung ương: Tê cóng, 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

Da: 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.

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 có bệnh gan, thận, đái tháo đường. Giảm phospho huyết ở bệnh nhân đái tháo đường.

Tiết niệu: Tăng mức nitơ huyết và creatinin huyết thanh.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

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

10. Quá liều và cách xử trí:

10.1. Quá liều: Có thể do nhiễm acid chuyển hóa nhất thời với chứng thờ quá nhanh.

10.2. Xử trí: Một thuốc kháng histamin thích hợp nên có sẵn để dùng trong trường hợp phản ứng dị ứng xảy ra.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo: Không có.

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc.

12.1. Điều kiện bảo quản : Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng trực tiếp.

12.2. Hạn dùng của thuốc : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

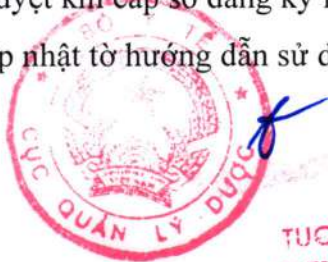
13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG

102, phố Chi Lăng, P.Nguyễn Trãi, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương

ĐT: 03203842398 - Fax : 03203.853848

14. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: Là ngày được các đơn vị chức năng thuộc Bộ Y tế phê duyệt khi cấp số đăng ký lưu hành thuốc hoặc ngày phê duyệt các nội dung thay đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng gần nhất.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng