



2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: HEPA-ARGININ PLUS

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

1. Thành phần công thức thuốc:

<i>Thành phần hoạt chất:</i>	<i>Hàm lượng</i>
L-Arginin HCl	250 mg
Vitamin B1 (Thiamin hydroclorid)	100 mg
Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid)	20 mg
<i>Thành phần tá dược:</i> Lactose monohydrat, Natri croscarmellose, Povidon K30, Microcrystallin cellulose, Silica, Colloidal hydrated, Magnesi stearat, Opadry AMB II High Performance Moisture Barrier Film Coating 88A180040 White (polyvinyl alcohol, talc, titan dioxyd, glycerol mono and dicaprylocaprat, natri lauryl sulfat).	Vừa đủ 1 viên

2. **Dạng bào chế:** Viên nén bao phim, hình thuôn dài, màu trắng đến trắng ngà, thành và cạnh viên lảnh lặn.

3. Chỉ định:

Điều trị hỗ trợ chứng suy nhược chức năng.

4. Cách dùng, liều dùng:

4.1. Liều dùng:

Người lớn: Mỗi lần uống 2 viên, 2 - 3 lần/ngày.

Thời gian điều trị: Không quá 4 tuần.

4.2. Cách dùng:

- Dùng thuốc theo đường uống.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tăng calci huyết, tăng calci niệu, sỏi calci, vôi hóa mô.

Phối hợp với Levodopa.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thận trọng khi dùng thuốc này ở người có bệnh về thận hoặc vô niệu vì arginin gây tăng kali huyết do giảm thải trừ kali.



*** Cảnh báo tá dược:**

Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose- galactose không nên dùng thuốc này.

Cảnh báo tá dược Natri: Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong 1 viên, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ mang thai:

Không có nghiên cứu sinh quái thai ở động vật.

Về mặt lâm sàng, cho đến nay chưa thấy có tác dụng gây dị dạng hoặc độc tính trên thai. Tuy nhiên, do không có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm chứng tốt về việc dùng arginin ở phụ nữ mang thai vì vậy tốt nhất là không sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai.

- Phụ nữ cho con bú:

Do thiếu dữ liệu, không biết rõ arginin có được tiết với lượng đáng kể trong sữa người hay không, nên tránh dùng thuốc này trong thời gian cho con bú.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc:

*** Tương tác thuốc:**

- Liên quan đến Pyridoxin:

Levodopa: Ước chế hoạt động của levodopa khi sử dụng mà không có chất ức chế dopadecarboxylase ngoại biên. Tránh sử dụng pyridoxin trong trường hợp không có chất ức chế dopadecarboxylase.

*** Tương kỵ thuốc:**

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

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$); ít gặp ($1/1.000 \leq \text{ADR} < 1/100$); hiếm gặp ($1/10.000 \leq \text{ADR} < 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hiếm gặp: Có thể biểu hiện buồn nôn, nôn khi ngừng sử dụng vitamin B₆ sau khi đã sử dụng liều cao và kéo dài vitamin B₆.

Các biểu hiện thần kinh đặc biệt và có thể hồi phục sau khi ngừng điều trị đã được báo cáo sau khi dùng liều cao và/hoặc dùng vitamin B6 kéo dài.

11. Quá liều và cách xử trí:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

- Xử trí:

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. Đặc tính dược lực học:

- **Nhóm dược lý:** Thuốc tác động trên hệ tiêu hóa và trao đổi chất.

- **Mã ATC:** B05XB01, A1DA01, A11HA02.

Thuốc được kết hợp giữa acid amin và các vitamin nhóm B là những chất rất cần thiết cho sự chuyển hoá của cơ thể. Thuốc có tác dụng chống suy nhược cơ thể.

Arginin là một acid amin chủ yếu trong chu trình ure ở bệnh nhân bị thiếu hụt các enzym: N-acetylglutamat synthase (NAGS), carbamyl phosphat synthetase (CPS), ornithin transcarbamylase (OTC), argininosuccinat synthetase (ASS), hay argininosuccinat lyase (ASL).

Dùng arginin hydroclorid ở bệnh nhân có các rối loạn này làm hồi phục nồng độ arginin trong máu giúp ngăn chặn sự dị hoá protein.

Arginin kích thích tuyến yên giải phóng hormon tăng trưởng và prolactin, tuyến tụy giải phóng glucagon và insulin.

Vitamin B₁ kết hợp với adenosin triphosphat (ATP) trong gan, thận và bạch cầu tạo thành dạng thiamin diphosphat (thiamin pyrophosphat), dạng thiamin có hoạt tính sinh lý. Thiamin diphosphat là coenzym chuyển hóa carbohydrat làm nhiệm vụ khử carboxyl của các alpha – cetoacid như pyruvat và alpha – cetoglutarat và trong việc sử dụng pentose trong chu trình hexose monophosphat.

Vitamin B₆ khi vào cơ thể biến đổi thành dạng hoạt động pyridoxal phosphat và pyridoxamin phosphat. Hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hóa protein, glucid và lipid. Pyridoxin tham gia tổng hợp acid gamma-aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobin.

13. Đặc tính dược động học:

Thuốc được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa.

Thuốc được chuyển hóa mạnh ở gan và thải trừ qua thận.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 6 vỉ, 9 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; kèm hướng dẫn sử dụng.

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

- *Điều kiện bảo quản:* Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



NHÀ MÁY HDPHARMA EU –

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng,

TP. Hải Dương, Tỉnh Hải Dương

ĐT: 0220.3853.848

