trungtamthuoc.com

955/159

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - MẪU NHÃN ỐNG COLONIC *(Ống 5 ml)*

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 10/09/18

2 - MẪU NHÃN ỐNG COLONIC *(Ống 10 ml)*

Tp.HCM, ngày 03 tháng 12 năm 2017

KT.Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM USA-NIC

DS. Trần Minh Anh

trungtamthuoc.com

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3 - MẪU HỘP COLONIC *(Hộp 10 ống x 5 ml)*

COLONIC

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Dung dịch uống

COLONIC

Arginin HCl 1000 mg

GMP-WHO

Hộp 10 ống x 5 ml

- ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
- BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

CÔNG THỨC:

Arginin HCl ..... 1000 mg

Tá dược .... vừa đủ ..... 5 ml

Manufactured by: *USA - NIC PHARMA Co., Ltd*

Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC

Rx PRESCRIPTION DRUG

Oral solution

COLONIC

Arginine HCl 1000 mg

WHO-GMP

Box of 10 ampoules x 5 ml

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC

Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

SĐK/VISA:.....

Mã Vạch

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Số lô SX/Lot. No :

Ngày SX/Mfg. Date :

Hạn dùng/Exp. Date :

Tp.HCM, ngày 09 tháng 02 năm 2017

KT.Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM USA-NIC

DS. Trần Minh Anh

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

4 - MẪU HỘP COLONIC *(Hộp 20 ống x 5 ml)*

COLONIC

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Dung dịch uống

COLONIC

Arginin HCl 1000 mg

GMP-WHO

Hộp 20 ống x 5 ml

- ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
- BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

CÔNG THỨC:

Arginin HCl ..... 1000 mg

Tá dược .... vừa đủ ..... 5 ml

Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd

Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC

Rx PRESCRIPTION DRUG

Oral solution

COLONIC

Arginine HCl 1000 mg

WHO-GMP

Box of 20 ampoules x 5 ml

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

SĐK/VISA:.....

Mã Vạch

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC

Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Số lô SX/Lot. No :

Ngày SX/Mfg. Date :

Hạn dùng/Exp. Date :

Tp.HCM, ngày 09 tháng 02 năm 2018

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM USA-NIC

DS. Trần Minh Anh

trungtamthuoc.com

trungtamthuoc.com

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

5 - MẪU HỘP COLONIC *(Hộp 10 ống x 10 ml)*

COLONIC

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Dung dịch uống

COLONIC

Arginin HCl 2000 mg

GMP-WHO

Hộp 10 ống x 10 ml

- ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
- BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

CÔNG THỨC:

Arginin HCl ..... 2000 mg
Tá dược .... vừa đủ ..... 10 ml

Manufactured by: *USA - NIC PHARMA Co., Ltd*
Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC

Rx PRESCRIPTION DRUG

Oral solution

COLONIC

Arginine HCl 2000 mg

WHO-GMP

Box of 10 ampoules x 10 ml

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC
Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS
SĐK/VISA:.....

Mã Vạch

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Số lô SX/Lot. No :
Ngày SX/Mfg. Date :
Hạn dùng/Exp. Date :

Tp.HCM, ngày 09 tháng 02 năm 201

KT.Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM USA-NIC

DS. Trần Minh Anh

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

6 - MẪU HỘP COLONIC *(Hộp 20 ống x 10 ml)*

COLONIC

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Dung dịch uống

COLONIC

Arginin HCl 2000 mg

GMP-WHO

Hộp 20 ống x 10 ml

- ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
- BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

CÔNG THỨC:

Arginin HCl ..... 2000 mg

Tá dược .... vừa đủ ..... 10 ml

Manufactured by: *USA - NIC PHARMA Co., Ltd*

Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC

Rx PRESCRIPTION DRUG

Oral solution

COLONIC

Arginine HCl 2000 mg

WHO-GMP

Box of 20 ampoules x 10 ml

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

SĐK/VISA:.....

Mã Vạch

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC

Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Số lô SX/Lot. No :

Ngày SX/Mfg. Date :

Hạn dùng/Exp. Date :

Tp.HCM, ngày 09 tháng 02 năm 2017

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM USA-NIC

DS. Trần Minh Anh

trungtamthuoc.com

trungtamthuoc.com

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Dung dịch uống COLONIC
(Thuốc bán theo đơn)

COLONIC - Dung dịch uống:

♦ **Công thức** (cho 5 ml):

- Arginin hydroclorid.....1000 mg
- Tá dược..... vừa đủ.....5 ml

(Aspartam, nipagin, nipasol, vanilin, caramel, đường kính, nước RO).

♦ **Tác dụng dược lý:**

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. 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 nitơ.
- 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 albunin, chuỗi nhẹ immunoglobulin và beta$_2$ 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 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, tạo thành ornithin và urê qua sự thủy phân nhóm guanidin dưới sự 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 duy trì cho bệnh nhân tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphate synthetase, thiếu ornithine carbamyl transferase.**
- **Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniac máu bị citrulin máu, arginosuccinic niệu.**
- **Điều trị hỗ trợ các rối loạn khó tiêu.**

trungtamthuoc.com

- **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, arginosuccinic niệu và thiếu men N-acetyl glutamate synthetase.**

♦ **Liều dùng, cách dùng:**

- Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphate synthetase, thiếu ornithine carbamyl transferase: Trẻ từ 2 tuổi-18 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 từ 2 tuổi - 18 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 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, arginosuccinic niệu và thiếu men N-acetyl glutamate synthetase: Người lớn: uống 3-20 g/ngày tùy theo tình trạng bệnh.

♦ **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.

♦ **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.
- Hiếm gặp (ADR<1/1000):
  + Da: Phù nề, đỏ, đau.
  + Huyết học: Giảm lượng huyết cầu.
  + Miễn dịch: Phản ứng phản vệ.
- Tần suất không xác định:
  + Tim mạch: Giảm huyết áp.
  + Hô hấp: 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 có 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.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

♦ **Thận trọng:**

- 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

trungtamthuoc.com

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.
- **Trong thành phần thuốc có chứa aspartam nên thận trọng cho người bệnh phenylaceton niệu (người thiếu hụt gen xác định tình trạng của phenylalanin hydroxylase) và người phải hạn chế phenylalanin đưa vào cơ thể vì sau khi uống aspartam sẽ chuyển hóa trong dạ dày thành phenylalanin.**

♦ **Tương tác với thuốc khác:**

- Thuốc tránh thụ thai uống kết hợp estrogen và progestrogen 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.
- 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, khi bệnh nhân không dung nạp glucose được nạp glucose.
- Bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu giảm tiêu hao kali có nguy cơ cao bị tăng kali huyết gây bởi arginin, và vì thế tránh kết hợp các thuốc này.

♦ **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

- Thuốc có thể gây tê cóng, đau đầu nên thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc.

♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai.
- Phụ nữ 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.

♦ **Quá liều và xử trí:**

- Quá liều có thể do nhiễm acid chuyển hóa nhất thời với chứng thở quá nhanh. Nếu tình thế kéo dài, nên xác định lại sự 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. Quá liều thuốc này ở trẻ em có thể dẫn đến nhiễm acid chuyển hóa tiểu quản thận, phù não hoặc có thể chết.**
- Kết hợp điều trị triệu chứng và các điều trị hỗ trợ. Một thuốc kháng histamin thích hợp nên có sẵn để dùng trong trường hợp phản ứng dị ứng xảy ra.

♦ **Trình bày:**

- Hộp 10 ống, 20 ống x ống 5 ml.
- Hộp 10 ống, 20 ống x ống 10 ml.

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30^0C, tránh ánh sáng.

trungtamthuoc.com

- **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG

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

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)
Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM
ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 09 tháng 02 năm 2017

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM USA-NIC

DS. TRẦN MINH ANH

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng