https://trungtamthuoc.com/

Hướng dẫn sử dụng thuốc
Thuốc bán theo đơn
IBAGANIN

- Dạng thuốc: Dung dịch uống
- Qui cách đóng gói: Hộp 30 ống x 5ml.
- Công thức bào chế cho 1 đơn vị (ống 5ml) thành phẩm: Mỗi 5 ml dung dịch uống chứa:

Arginin hydroclorid	1g
Tá dược vừa đủ	5ml

(Tá dược gồm: Natri citrat, acid citric, aspartam, natri benzoat, tinh dầu cam, ethanol 96%, tartrazin, nước tinh khiết).

- Dược lực học:
Arginin là một acid amin cần thiết trong chu trình urê đối với những bệnh nhân 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 cho những bệnh nhân có rối loạn như trên nhằm hồi 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 chọn lọc cho quá trình đào thải nitrogen. Arginin làm tăng nồng độ glucose huyết. Tác dụng này có thể là tác dụng 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.
Cơ chế tác dụng:
Tác dụng của arginin kích thích tuyến yên giải phóng hormon tăng trưởng và prolactin, kích thích tuyến tụy giải phóng 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 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 tái hấp thu gần như hoàn toàn ở ống thận. Nửa đời thải trừ: 1,2 – 2 giờ.

- Chỉ định:
Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphate synthetase, thiếu ornithine carbamyltransferase
Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniac máu bị citrulin máu, arginosuccinic niệu.
Điều trị hỗ trợ các rối loạn khó tiêu.

https://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 lượng và cách dùng:

"Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ"

Cách dùng: Pha thuốc với một ít nước và uống trước các bữa ăn chính.

Liều dùng:

Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphate synthetase, thiếu ornithine carbamyl transferase:

Trẻ sơ sinh: 100mg/kg mỗi ngày, chia 3-4 lần.

Trẻ từ 1 tháng đến 18 tuổi: 100mg/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: 100-175mg/kg/lần, dùng 3-4 lần mỗi ngày cùng thức ăn, hiệu chỉnh liều theo đáp ứng.

Trẻ từ 1 tháng đến 18 tuổi: 100-175mg/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: uông 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 urê như tăng amoniac máu tuýp I và II, tăng citrulin máu, arginosuccinic niệu và thiếu men N-acetyl glutamate synthetase:

Người lớn: uống 3-20g/ngày tùy theo tình trạng bệnh.

- Chống chỉ định:

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

Bệnh nhân tăng amoniac huyết do nhiễm acid hữu cơ trong máu.

Rối loạn chu trình urê do thiếu hụt enzym arginase.

- 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 ở bệnh nhân suy thận vì sự giảm thải trừ kali ở các bệnh nhân này. Nên dùng thận trọng arginin đối với bệnh nhân có bệnh về thận hoặc vô niệu.

Khi dùng arginin liều cao để điều trị chứng amoniac huyết cấp tính có thể gây nhiễm acid chuyển hóa do tăng clorid huyết, do đó cần theo dõi nồng độ clorid và bicarbonat 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.

Vì trong thành phần của thuốc có tá dược aspartam chứa một lượng phenylalanin, có thể gây hại trên những người bị phenylceton niệu nên thận trọng khi dùng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

https://trungtamthuoc.com/

Thuốc có chứa thành phần tá dược màu tartrazin có thể gây ra các phản ứng dị ứng, thận trọng khi dùng.

Thuốc có chứa lượng nhỏ ethanol (rượu), dưới 100mg/liều.

- 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.

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

Thuốc có thể gây hạ huyết áp, nôn, buồn nôn nên thận trọng khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

- Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

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 xuất 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. Gây 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.

Hướng dẫn xử trí ADR:

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 diphenhydramin.

Khi thấy hiện tượng khác lạ phải ngừng sử dụng thuốc.

**** Ghi chú: "Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".***

- Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:

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 tăng cao hơn bởi các thuốc lợi tiểu thiazid, xylitol và aminophyllin. Xylitol và aminophyllin cũng làm giảm đáp ứng của glucagon với arginin.

Dùng thời gian dài sulfonylure, thuốc trị tiểu đường đường uống, có thể ngăn cản đáp ứng của glucagon trong huyết tương với arginin.

https://trungtamthuoc.com/

Phenytoin làm giảm sự đáp ứng của insulin trong huyết tương với arginin khi bệnh nhân không dung nạp glucose được cho sử dụng 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 bởi arginin, tránh kết hợp.

- Quá liều và 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 sự thiếu hụt và hiệu chỉnh đúng bởi liều được tính toán của tác nhân kiềm hóa.
Quá liều 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.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

** Lưu ý:* Khi thấy thuốc bị vẩn đục, chuyển mùi chua, số lô SX, HD mờ. hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

-Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30^0C.

-Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông- TP. Hà Nội

Số điện thoại: 04.33824685 *Số fax*: 04.33829054

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng