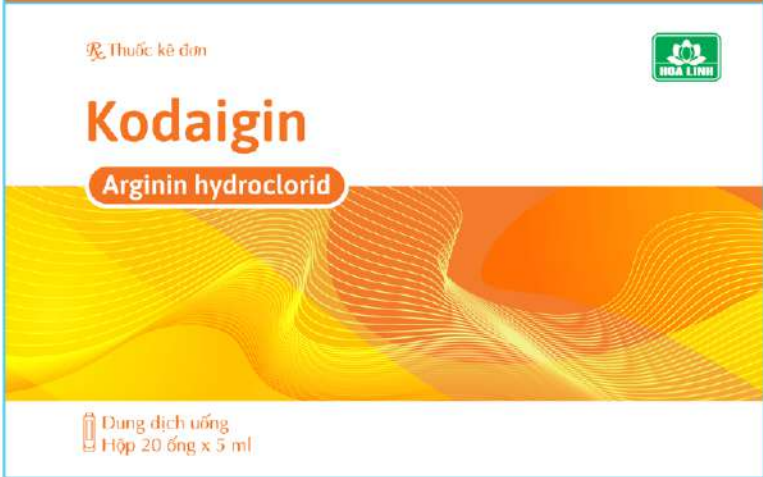


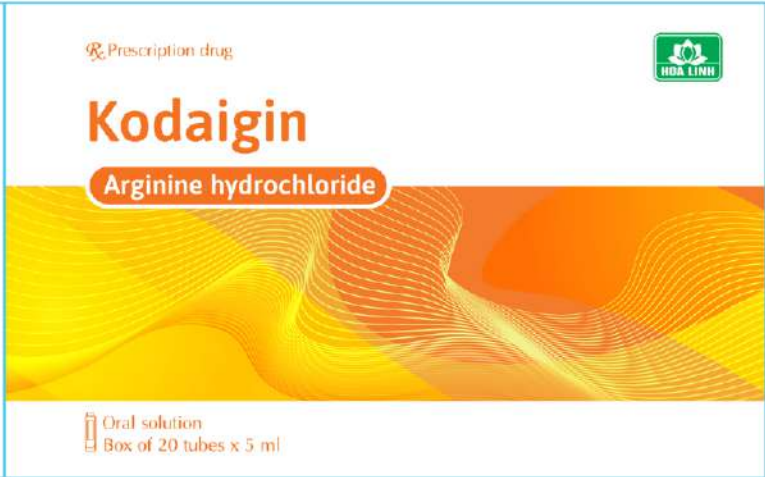


NHÃN HỘP VÀ NHÃN DÁN ỐNG

Hộp 20 ống x 5 ml



Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch chứa Arginin hydroclorid 1 g
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, dưới 30°C.
Không được tiêm
Độ xa tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
SĐK:
Sản xuất tại:
Công ty TNHH Dược phẩm
Hòa Linh Hà Nam
Khu công nghiệp Đồng Văn I, phường Đồng Văn,
thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam
SLSX/LOT:
NSX/MFG:
HD/EXP:



Ingredients: Each 5 ml solution contains Arginine hydrochloride 1 g
Indications, usage, contraindications and other information: See the enclosed instruction for use
Specification: In-house
Storage: At a dry place, protect from light, below 30°C.
Do not inject
Keep out of reach of children
Read the instruction carefully before use
Manufactured by:
Hòa Linh Hà Nam
Pharmaceutical Company Limited
Dong Van I Industrial Zone, Dong Van Ward,
Duy Tien Town, Ha Nam Province, Vietnam.





NHÃN HỘP VÀ NHÃN DÁN ỐNG

Hộp 20 ống x 10 ml





NHÃN HỘP VÀ NHÃN DÁN ỐNG

Hộp 30 ống x 5 ml



Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch chứa Arginin hydrochlorid 1 g
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, dưới 30°C.
Không được dùng:
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
SDK:
Sản xuất tại:
Công ty TNHH Dược phẩm
Hoa Linh Hà Nam
Khu công nghiệp Đồng Văn I, phường
Đồng Văn,
thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam
SLSX/LOT :
NSX/MFG :
HD/EXP :



Ingredients: Each 5 ml solution contains Arginine hydrochloride 1 g
Indications, usage, contraindications and other information: See the enclosed instruction for use
Specification: In-house
Storage: At a dry place, protect from light, below 30°C.
Do not inject
Keep out of reach of children
Read the instruction carefully before use
Manufactured by:
Hoa Linh Hà Nam
Pharmaceutical Company Limited
Dong Van I Industrial Zone, Dong Van Ward,
Duy Tien Town, Ha Nam Province, Vietnam.





NHÃN HỘP VÀ NHÃN DÁN ỐNG

Hộp 30 ống x 10 ml

Thuốc kê đơn

Arginine hydrochlorid

Kodaigin

Thuốc kê đơn

Arginin hydrochlorid

Kodaigin

Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch chứa Arginin hydroclorid 1 g

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

Không được tiêm

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK:

Sản xuất tại:

Công ty TNHH Dược phẩm Hoa Linh Hà Nam

Khu công nghiệp Đồng Văn I, phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam

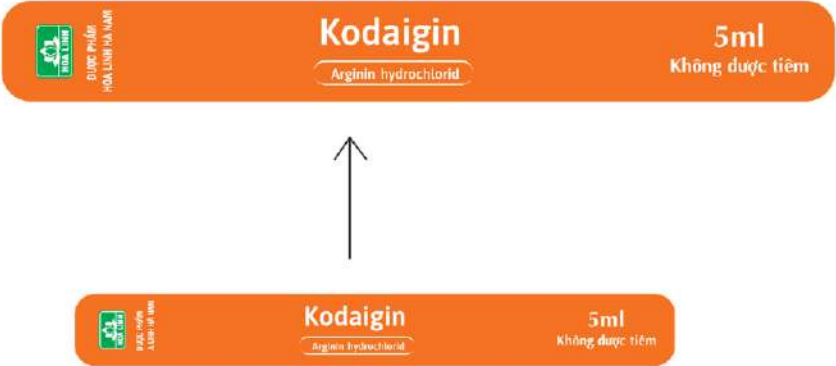
SLSX/LOT:

NSX/MFG:

HD/EXP:

Oral solution

Box of 30 tubes x 10 ml



Prescription drug

Arginine hydrochloride

Kodaigin

Ingredients: Each 5 ml solution contains Arginine hydrochloride 1 g

Indications, usage, contraindications and other information: See the enclosed instruction for use

Specification: In-house

Storage: At a dry place, protect from light, below 30°C.

Do not inject

Keep out of reach of children

Read the instruction carefully before use

Manufactured by:

Hoa Linh Hà Nam

Pharmaceutical Company Limited

Dong Van I Industrial Zone, Dong Van Ward, Duy Tien Town, Ha Nam Province, Vietnam.

Oral solution

Box of 30 tubes x 10 ml



R_x

KODAIGIN

(Dung dịch uống Arginin hydroclorid 1 g/5 ml)

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC: Mỗi 5 ml dung dịch uống chứa:

Thành phần dược chất: Arginin hydroclorid 1 g.

Thành phần tá dược: Đường kính trắng, sorbitol 70%, dinatri edetat, sucralose, acid citric khan, methyl paraben, propylparaben, màu caramel, hương cam, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch uống.

Mô tả: Dung dịch trong, màu vàng nâu, hương thơm, vị ngọt.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tăng amonioc huyết bẩm sinh do rối loạn chu trình urê.

Hỗ trợ điều trị chứng khó tiêu.

Điều trị hỗ trợ chứng suy nhược chức năng.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

Dùng đường uống, nuốt với một ít nước.

Đối với trẻ sơ sinh, pha loãng trong nước hoặc cho vào bình.

Liều dùng:

Điều trị tăng amonioc huyết bẩm sinh do rối loạn chu trình urê:

Người lớn: 250 – 500 mg/kg/ngày.

Trẻ em: 5 – 10 g/ngày.

Trẻ sơ sinh: 1 – 5 g/ngày.

Hỗ trợ điều trị khó tiêu:

Người lớn: 1 – 2 g/lần, 3 lần/ngày.

Suy nhược:

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: 1 g/lần x 2 - 3 lần/ngày.

Thời gian điều trị không quá 4 tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với arginin hydroclorid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Arginin có thể chuyển hóa thành các hợp chất chứa nitrogen để thải trừ. Nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận do ảnh hưởng của lượng nitrogen cao lên chức năng thận.

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

Arginin hydroclorid có chứa clorid, vì vậy, cần đánh giá ảnh hưởng đối với bệnh nhân rối loạn thăng bằng điện giải trước khi sử dụng. 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 máu và có thể dùng đồng thời một lượng thích hợp bicarbonat. Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân nhiễm acid chuyển hóa tăng clorid huyết và bệnh nhân rối loạn điện giải.

Nên lưu ý nồng độ hormon tăng trưởng trước và sau kích thích bằng arginin hydroclorid có thể tăng ở bệnh nhân mang thai hoặc đang dùng thuốc tránh thai đường uống.

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

Thận trọng khi dùng trong trường hợp tắc nghẽn đường mật và suy tế bào gan nặng.

Cảnh báo tá dược:

Thuốc có chứa đường kính trắng (sucrose), bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này. Ngoài ra, nếu dùng thuốc quá 2 tuần có thể làm hư răng.

Thuốc chứa sorbitol, sorbitol là nguồn dinh dưỡng giàu fructose. Nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hoặc nếu bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền, một rối loạn di truyền hiếm gặp, mà bệnh không thể tiêu hóa fructose, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Thuốc chứa methylparaben, propylparaben có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai

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

Thời kỳ cho con bú

Chưa biết rõ arginin có được tiết với lượng đáng kể trong sữa người hay không. Cần cân nhắc giữa lợi ích cho mẹ và nguy cơ đối với trẻ bú mẹ để quyết định việc dùng thuốc và ngừng cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có tác dụng không mong muốn là đau đầu. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân cần lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc

Thuốc tránh thai đường 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 sulfonylurê, thuốc chữa 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. 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 giữ kali có nguy cơ cao bị tăng kali huyết gây bởi arginin, và vì thế tránh kết hợp các thuốc này.

Tương kỵ

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn sau được ghi nhận khi sử dụng arginin bằng đường tiêm truyền tĩnh mạch và đường uống:

Thường gặp

- 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

- Da: phù nề, đỏ, đau.
- Huyết học: giảm tiểu cầu.
- Miễn dịch: phản ứng phản vệ.

Chưa xác định được tần suất

- 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 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.
- Khi tiêm tĩnh mạch gây ho, ho sặc sụa, tiêm tĩnh mạch nhanh gây nóng bừng toàn thân.

Tài liệu khác cho thấy các tác dụng không mong muốn sau được ghi nhận khi sử dụng arginin đường uống:

Các loại hệ thống cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Quá mẫn cảm	Chưa biết
Rối loạn tiêu hoá	Tiêu chảy, đau bụng	Chưa biết

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Nguy cơ tiêu chảy ở liều cao.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chẩn đoán chức năng tuyến yên; thuốc làm giảm amoniac máu; bổ sung acid amin.

Mã ATC: B05XB01

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

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.

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. Truyền tĩnh mạch cho bệnh nhân bị thiếu hụt ASS hoặc ASL có tác dụng đẩy mạnh sự hợp nhất amoniac vào citrulin và argininosuccinat. 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 thông qua arginin kích thích giải phóng glucagon.

Nồng độ gastrin trong huyết thanh tăng do arginin. Thuốc ức chế cạnh tranh sự tái 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Arginin hydroclorid hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. C_{max} đạt được sau khoảng 2 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối 70%. Sau khi truyền tĩnh mạch, C_{max} của arginin đạt được ở 20 – 30 phút sau khi bắt đầu truyền.

Phân bố: Arginin phân bố nhiều vào các mô.

Chuyển hóa: 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.

Thải trừ: 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 20 ống x 5 ml

Hộp 30 ống x 5 ml

Hộp 20 ống x 10 ml

Hộp 30 ống x 10 ml

36
TY
1
I
I
NH
M
H

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOA LINH HÀ NAM

Khu công nghiệp Đồng Văn I, phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, Hà Nam

