

	PHẦN I:	TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH	Trang: 1/ 6
	5.	NHÃN THUỐC	
Sirô APILIVPA			

Ngày ..23 tháng ..05.. năm 2023

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc



Ds. Phạm Bảo Anh

Bộ mẫu nhãn :

1. Mẫu nhãn ống thủy tinh 5 ml
2. Mẫu nhãn hộp 10 ống x 5 ml
3. Mẫu nhãn hộp 20 ống x 5 ml
4. Mẫu nhãn chai thủy tinh 100 ml
5. Mẫu nhãn hộp 1 chai x 100 ml



MẪU NHÃN APILIVPA
MẪU ỨNG APILIVPA, Ứng 5 ml sirô

Kích thước:
Dài: 34 mm
Rộng: 28 mm



Số lô và hạn dùng được in trên ứng

GHI CHÚ



C17 M100 Y100 K12

Tỉ lệ 1:1



MẪU NHÃN APILIVPA
MẪU HỘP APILIVPA, Hộp 10 ống x 5 ml sirô

Kích thước:
Dài: 176 mm
Rộng: 105 mm
Cao: 20 mm



GHI CHÚ

- PANTONE 361C
- C17 M100 Y100 K12
- PANTONE 299C
- PANTONE 288C
- M100 Y100

Tỉ lệ 6:10



Kích thước:
Dài: 176 mm
Rộng: 105 mm
Cao: 36 mm

MẪU NHÃN APILIVPA
MẪU HỘP APILIVPA, Hộp 20 ống x 5 ml sirô



GHI CHÚ

- PANTONE 361C
- C17 M100 Y100 K12
- PANTONE 299C
- PANTONE 288C
- M100 Y100

Tỉ lệ 6:10

017



MẪU NHÃN APILIVPA
MẪU NHÃN CHAI APILIVPA, Chai x 100 ml sirô

Kích thước:
Dài: 120 mm
Rộng: 46 mm

Rx Thuốc kê đơn Thành phần: Mỗi 5 ml chứa: Arginine aspartate.....1000 mg Tá dược vừa đủ.....5 ml Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. Đeo xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Số lô SX: HD : Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh-Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.	Apimed PHARMA APILIVPA Mỗi 5 ml chứa 1000 mg arginine aspartate Sirô 100 ml WHO-GMP	Rx Prescription drug Composition: Each 5 ml contains: Arginine aspartate.....1000 mg Excipients q.s.....5 ml Indications, administration, contraindications and other precautions: Read the package insert inside. Storage: In a dry place, protect from light, do not store above 30°C. Keep out of reach of children. Read the package insert carefully before use. Manufactured by: APIMED PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY N1 Street, Phu Thanh-Vinh Thanh industrial cluster, Vinh Thanh commune, Nhon Trach district, Dong Nai province.
---	---	--

120.00 mm

46.00 mm

GHI CHÚ

-  PANTONE 361C
-  C17 M100 Y100 K12
-  PANTONE 299C
-  PANTONE 288C
-  M100 Y100

Tỉ lệ 1:1



MẪU NHÃN APILIVPA MẪU HỘP APILIVPA, Hộp 1 chai x 100 ml sirô

Kích thước:
Dài: 52 mm
Rộng: 124 mm
Cao: 52 mm



GHI CHÚ

- PANTONE 361C
- C17 M100 Y100 K12
- PANTONE 299C
- PANTONE 288C
- M100 Y100

Tỉ lệ 7:10

019

	PHẦN I:	TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH	Trang: 1/ 4
	6.	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	
Sirô APILIVPA			

Ngày 23 tháng 05 năm 2023

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc



Ds. Phạm Bảo Anh



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Sirô APILIVPA

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Không được tiêm”

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần trong 5 ml sirô:

- Thành phần dược chất:
Arginine aspartate 1000 mg.
- Thành phần tá dược: Methylparaben, propylparaben, hương caramel (lỏng), đường trắng, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch trong, có màu nâu nhạt, vị ngọt, hương thơm.

CHỈ ĐỊNH

Hỗ trợ trong điều trị suy nhược chức năng.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

- Pha loãng với một ít nước để uống, nên uống trước bữa ăn.
- Đối với dạng chai: Dùng cốc đong kèm theo để đo thể tích thuốc uống: Đổ sirô vào cốc đến vạch chính xác để lấy đúng liều sử dụng. Rửa sạch cốc và đóng kín nắp chai sau mỗi lần sử dụng.

Liều dùng: Liều dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Liều khuyến cáo thường dùng là:

- *Người lớn:* Uống 10 – 15 ml/ ngày.
- *Trẻ em trên 12 tuổi:* Uống 5 – 10 ml/ ngày.
- *Trẻ em dưới 12 tuổi:* Chỉ dùng khi có chỉ dẫn của bác sĩ.

Không dùng quá 15 ngày.

Nếu quên uống một liều thuốc, người bệnh uống ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với arginine aspartate hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Nếu sau 15 ngày điều trị, các triệu chứng vẫn còn, hoặc nặng lên, hoặc xuất hiện triệu chứng mới, cần đánh giá lại tình trạng của bệnh nhân để có hướng điều trị thích hợp.

- Bệnh nhân đang theo chế độ ăn kiêng ít chất đường hoặc bị đái tháo đường, cần lưu ý đến thành phần của thuốc có chứa đường trắng (4,8 g/ 10 ml).
- Chỉ nên dùng điều trị suy nhược cho trẻ em dưới 12 tuổi khi có lời khuyên của bác sĩ.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

- *Phụ nữ có thai:*

Không có dữ liệu nghiên cứu trên động vật. Trên lâm sàng, chưa thấy xuất hiện độc tính hoặc dị tật trên bào thai. Tuy nhiên, các theo dõi trên thai kỳ chưa đủ để loại trừ nguy cơ. Do đó để phòng ngừa rủi ro, không nên dùng thuốc trong thời kì mang thai.

- *Phụ nữ cho con bú:*

Chưa biết thuốc có qua được sữa mẹ hay không. Không nên dùng thuốc ở phụ nữ đang cho con bú.

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

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

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

Chưa có dữ liệu về các tương tác có ý nghĩa lâm sàng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tần suất xảy ra các tác dụng không mong muốn chưa được xác định (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có)

Arginine có thể gây rối loạn tiêu hóa và tiêu chảy khi dùng ở liều cao.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Các ADR nhẹ có thể tự khỏi. Ngừng dùng thuốc và điều trị triệu chứng khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

Báo cáo các phản ứng có hại: Hãy báo cho bác sĩ, dược sĩ nếu người dùng thuốc nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ nào, kể cả các tác dụng chưa được liệt kê, hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (báo cáo ADR online tại địa chỉ <http://baocaoadr.vn>).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Dùng liều cao arginine có thể gây tiêu chảy.

Xử trí: Ngừng dùng thuốc và điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

- Arginine, như các acid amin dibasic khác, kích thích tuyến yên giải phóng hormon tăng trưởng và prolactin, tuyến tụy giải phóng glucagon và insulin.
- Arginine 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).
- Arginine 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 arginine kích thích giải phóng glucagon.
- 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 albumin, chuỗi nhẹ immunoglobulin và beta₂ microglobulin

Cơ chế tác dụng:

Tác dụng của arginine 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. Arginine 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 arginine, còn ở bệnh nhân có chức năng tuyến yên suy giảm, hormon tăng trưởng tăng rất ít hoặc không tăng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cả arginine và acid aspartic đều được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa.

Cả hai acid amin này đều được khuếch tán tốt đến mô và đào thải qua thận.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 ống x 5 ml. (ống thủy tinh)
- Hộp 20 ống x 5 ml. (ống thủy tinh)
- Hộp 1 chai x 100 ml, cork đóng. (chai thủy tinh)

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. Để thuốc ra khỏi tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.

Hạn dùng:

- 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Chỉ sử dụng trong vòng 01 tháng sau khi mở nắp chai lần đầu.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty Cổ phần Dược APIMED

- Địa chỉ trụ sở: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh.
- Địa chỉ nhà máy: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.

