

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19 / 6 / 2013

Chỉ định, Liều dùng - Cách dùng, Chống chỉ định/ Indication, Dosage-Administration, Contraindication: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside.

Để xa tầm tay trẻ em/ Keep out of reach of children.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Carefully read the accompanying instructions before use.

SĐK (Reg. No) :
Số lô SX (Lot.No):
Ngày SX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date):

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 20 ống x 10ml/Box of 20 tubes x 10ml

ARGININ HYDROCLORID

Arginin hydroclorid 1g



Dung dịch uống/ Oral solution

DHT
HATAPHAR

GMP
WHO

Thành phần/Composition: Mỗi 10 ml dung dịch uống chứa/ Each 10ml oral solution contains:

Arginin hydroclorid.....1g Tá dược vừa đủ/ Excipients q.s.f.....10ml

Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry, below 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng/ Specification: TCCS/ Manufactures.

Sản xuất tại:
CTY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
La Khê - Hà Đông - TP Hà Nội.

Manufactured by:
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
La Khê - Ha Dong - Ha Noi City.

Rx Prescription only

Hộp 20 ống x 10ml/Box of 20 tubes x 10ml

ARGININ HYDROCLORID

Arginin hydroclorid 1g



Dung dịch uống/ Oral solution

DHT
HATAPHAR

GMP
WHO

10ml

ARGININ HYDROCLORID
Sản xuất tại: CTCP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY Arginin hydroclorid 1g

SĐK (Reg. No) :
Số lô SX (Lot No):
HD (Exp. Date):



ARGININ HYDROCLORID
Arginin hydroclorid 1g

Hướng dẫn sử dụng thuốc
Thuốc bán theo đơn
ARGININ HYDROCLORID



- **Dạng thuốc:** Dung dịch uống
- **Qui cách đóng gói:** Hộp 20 ống x 10ml.
- **Công thức bào chế cho 1 đơn vị (ống 10ml) thành phẩm:** Mỗi 10 ml dung dịch uống chứa:

Arginin hydroclorid	1g
Tá dược vừa đủ	10ml

(Tá dược gồm: Natri citrat, acid citric, natri saccharin, nipagin, nipasol, đường kính, tinh dầu cam, nước tinh khiết).

- **Các đặc tính dược lực học:** Thuốc có tác động hướng gan. Hạ amoniac trong máu. Trong trường hợp sự tạo urê bị giảm dùng arginin sẽ làm tăng sự giải độc và đào thải amoniac dưới dạng citrullin hoặc acid arginosuccinic.

- **Các đặc tính dược động học:** Thuốc không bị bất hoạt bởi acid dịch vị, hấp thu tốt khi dùng đường uống. Chưa có báo cáo về quá trình hấp thu, chuyển hoá, thải trừ.

- **Chỉ định - Cách dùng và liều dùng:** Uống theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc. Trung bình:

- 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: uống 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 ure như tăng amoniac máu tuýp I và II, tăng citrulin máu, arginosuccinic niệu và thiếu men N-acetyl glutamate synthetase.

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

- **Chống chỉ định:** Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. Suy thận mãn.

- **Thận trọng:** Trong trường hợp tiêu chảy, phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú nên ngừng không sử dụng thuốc.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:** Không dùng.

- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:** Rối loạn tiêu hoá, tiêu chảy khi dùng liều cao. Khi thấy hiện tượng khác lạ phải ngừng sử dụng thuốc.

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

- **Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:** Chưa có tài liệu báo cáo.

- **Quá liều và xử trí:** Dùng liều cao có thể gây tiêu chảy. Khi gặp phải những dấu hiệu và triệu chứng quá liều cần phải ngừng thuốc ngay và đến cơ sở y tế gần nhất.



- **Hạn dùng:** 24 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 30⁰C.
- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS.

Đề xa tầm tay trẻ em
"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê - Hà Đông- TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203 . FAX: 04.33522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Bá Lai

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

