

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2017

MẪU NHÃN THÀNH PHẨM NADYGENOR ỨNG DỤNG
(Hộp 20 ống 5ml)

R_x Thuốc bán theo đơn

Dùng dịch uống

NadyGenor
ARGININ ASPARTAT



NADYPHAR

Hộp 20 ống uống 5ml

WHO.GMP

R_x

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP HCM

NHÀ MÁY: 930 C4, đường C, KCN Cát Lái, cụm 2, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q.2, TP. HCM.

NadyGenor
ARGININ ASPARTAT

CÔNG THỨC:

Arginin aspartat 1g
Tá dược vd 1 ống uống 5ml

CHỈ ĐỊNH:

Hỗ trợ trong điều trị suy nhược chức năng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc, trung bình:

- Người lớn: 2 - 3 ống uống mỗi ngày.

- Trẻ em trên 12 tuổi: 1 - 2 ống uống mỗi ngày.

Cách dùng: Ống thuốc được pha loãng với một ít nước, uống trước bữa ăn.

Thời gian điều trị không quá 15 ngày.

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

Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Bảo quản:

Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng

Sản xuất theo TCCS

SDK :

Số lô SX/Lot:

NSX/ Mfg:

HD/ Exp:





Ngày 17 tháng 8 năm 2016



MẪU NHÃN ỨNG NADYGENOR
ống 5ml

CTCP DƯỢC PHẨM 2-9 TP HCM

NadyGenor

Ống uống 5 ml

Arginin aspartat 1g

Tá dược vđ 5 ml

SDK:

Số SX:

HD:

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Ngày 17 tháng 8 năm 2016

Tổng Giám Đốc



ĐS: Bùi Ngọc Linh

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DUNG DỊCH UỐNG NADYGENOR

R_x NADYGENOR

Dung dịch uống

CÔNG THỨC:

Arginin aspartat

Tá dược: Đường trắng, methyl parahydroxybenzoat, propyl parahydroxybenzoat, ethanol 96%, hương đào, caramel, nước tinh khiết vừa đủ

1 ống uống 5 ml

CHỈ ĐỊNH:

Hỗ trợ trong điều trị suy nhược chức năng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với arginin aspartat hay bất kỳ 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.

THẬN TRỌNG:

- Ở bệnh nhân theo chế độ ăn kiêng đường, cần lưu ý trong mỗi ống uống có chứa 1 gam đường trắng.
- Thận trọng đối với bệnh nhân suy thận mạn 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 nitor có thể chuyển hóa, nên trước khi dùng thuốc phải đánh giá tác dụng nhất thời đối với thận của lượng nitor cao.
- Không dùng cho bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Thuốc tránh thụ thai uống kết hợp estrogen và progesterone 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.
- Xylitol và aminophyllin 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 dùng 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, vì thế tránh kết hợp các thuốc này.

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

- 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 LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do tác dụng không mong muốn thường gặp ở hệ thần kinh trung ương như: Tê cứng, đau đầu nên khi dùng thuốc không được lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Thường gặp: Tê cứng, đau đầu. Buồn nôn, nôn. Tăng thân nhiệt. Tác dụng khác: Đờ ằng, kích thích tĩnh mạch cục bộ có thể xảy ra.
 - Hiếm gặp: Phù nề, đỏ, đau. Giảm lượng tiểu cầu. Phản ứng phản vệ.
 - Tần suất không xác định: Giảm huyết áp, viêm tĩnh mạch. Co cứng cơ bụng có trường hợp ở bệnh nhân có xơ gan. 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. Tăng mức nitor urê huyết và creatinin huyết thanh.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Các đặc tính dược lực học:

* Arginin:

- Arginin như các acid amin dibasic khác, kích thích tuyến yên giải phóng hormon tăng trưởng và prolactin, tuyệt đối giải phóng glucagon và insulin.
- Arginin là một acid amin chủ yếu trong chu trình urê khi thiếu hụt enzym N-acetylglutamat synthase (NAGS), carbamyl phosphat synthetase (CPS), ornithin transcarbamylase (OTC), argininosuccinat synthetase (ASS), hoặc argininosuccinylase (ASL).
- 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 albumin, chuỗi nhẹ immunoglobulin và beta, 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 năng tuyến yên suy giảm, hormon tăng trưởng tăng rất ít hoặc không tăng.
- Arginin có thể được dùng dưới dạng: Hydroclorid, acetylargininat, aspartat, citrat, glutamat, oxoglurat, tidiaciat, timonaciat.

* Aspartat:

- Dạng muối của acid aspartic.
- Acid aspartic thường tồn tại dưới dạng L(-) là những acid amin không thiết yếu có trong động vật và cây cối, đặc biệt ở cây mía non và mặt cù cái đường, được dùng để bổ sung vào khẩu phần ăn.

Các đặc tính dược động học:

- Arginin aspartat hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Thuốc chuyển hóa mạnh ở gan, tạo thành orithinin 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. Nửa đời thải trừ: 1,2 - 2 giờ.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Quá liều có thể do nhiễm acid chuyển hóa mạnh thời với chứng thờ quá nhanh. Rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.
- Một thuốc kháng histamin thích hợp nên có sẵn để dùng trong trường hợp phản ứng dị ứng xảy ra.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc, trung bình:
 - Người lớn: 2 - 3 ống uống mỗi ngày.
 - Trẻ em trên 12 tuổi: 1 - 2 ống uống mỗi ngày.
- Cách dùng: Ống thuốc được pha loãng với một ít nước, uống trước bữa ăn. Thời gian điều trị không quá 15 ngày.

Trình bày: Hộp 20 ống x 5 ml

Điều kiện bảo quản:

Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất: Theo TCCS

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ HOẶC ĐƯỢC SĨ



NADYPHAR

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP HCM

NHÀ MÁY: 930 C4, đường C, KCN Cát Lái, cụm 2, P.Thanh Mỹ Lợi, Q.2, TP HCM



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

Ngày 17 tháng 8 năm 2016



DS Bùi Ngọc Linh