https://trungtamthuoc.com/

Rx: Thuốc bán theo đơn

Novoliver

(L-arginin HCl 500 mg/viên)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ.

Tên thuốc: NOVOLIVER

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:
Hoạt chất: Arginin hydroclorid (L-Arginin hydroclorid) ..... 500 mg.
Tá dược: Sáp ong, dầu cọ, lecithin, dầu đậu nành, aerosil, simethicon, gelatin, glycerin, sorbitol, methyl paraben, propyl paraben, titan dioxyd, ldacol chocolate brown, vanilin, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Viên nang mềm.

Quy cách đóng gói: Lọ 60 viên nang mềm.

Đặc tính dược lực học:
Mã ATC: B05XB01
Nhóm dược lý: acid amin.
- Arginin là một acid amin cần thiết trong chu trình ure 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 rối loạn như trên nhằm khôi phục nồng độ arginin trong máu giúp ngăn ngừa sự dị hoá protein. Arginin tăng cường chức năng khử độc của gan, cung cấp arginin cho chu trình ure, làm giảm nồng độ amoniac trong máu, tăng tạo glutathion, do đó tăng chuyển hoá các chất độc cho gan như: dược phẩm, các yếu tố độc hại từ môi trường, thuốc lá, rượu ...

Đặc tính dược động học:
Arginin hydroclorid hấp thu tốt qua đường tiêu hoá, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống khoảng 2 giờ. Arginin hydroclorid kết hợp chặt chẽ với nhiều con đường sinh hoá. Acid amin được chuyển hoá qua gan tạo thành ornithin và ure bằng cách thuỷ phân nhóm guanindin dưới xúc tác của arginase. Arginin được lọc ở tiểu cầu thận và tái hấp thu gần như hoàn toàn ở ống thận.

Chỉ định:
Novoliver được dùng trong các trường hợp:
- Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphat synthetase, thiếu ornithin carbamyl transferase.
- Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniac máu bị citrulin máu, arginosuccinic niệu.
- Điều trị hỗ trợ các rối loạn khó tiêu.
- 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.
- Hỗ trợ chức năng sinh lý nam, hỗ trợ điều trị rối loạn cương dương.
- Giúp tăng số lượng và chất lượng tinh trùng.
- Tăng tuần hoàn máu giúp cung cấp năng lượng, giảm mệt mỏi cho người vận động cường độ cao.
- Hỗ trợ tăng cơ bắp cho người tập thể hình, vận động viên...

Liều dùng và cách sử dụng:
- *Người lớn:* 2 viên/lần x 3 lần/ngày, có thể tăng lên 4 viên/lần x 3 lần/ngày tùy theo từng bệnh nhân.
- *Trẻ em* từ 6 -> 18 tuổi:
+ Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphat synthetase, thiếu ornithin carbamyl transferase; 100 mg/kg mỗi ngày, chia 3-4 lần.
+ Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniac máu bị citrulin máu, arginosuccinic niệu: 100 - 175 mg/kg/lần; dùng 3-4 lần mỗi ngày cùng thức ăn, hiệu chỉnh liều theo đáp ứng.

Dạng bào chế thích hợp cho trẻ em từ 6 tuổi trở lên

Chống chỉ định:
- Bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có rối loạn chu trình ure do thiếu hụt arginase.
- Tăng amoniac huyết do nhiễm acid hữu cơ trong máu.

Thận trọng:
- Nên ngừng thuốc nếu có tiêu chảy xảy ra.
- Arginin có thể làm thay đổi tỉ lệ giữa kali ngoại bào và nội bào, nồng độ kali huyết tương có thể tăng khi dùng arginin ở những bệnh nhân suy thận. Nên thận trọng khi dùng arginin cho những bệnh nhân bị bệnh thận hay bị khó tiểu.
- Khi dùng arginin liều cao để điều trị nhiễm amoniac huyết cấp tính có thể gây nhiễm acid chuyển hóa do tăng clo huyết, do đó, nên theo dõi nồng độ clo và bicarbonat huyết tương và đồng thời bổ sung lượng bicarbonat tương ứng.
- Arginin chứa một hàm lượng cao nitrogen chuyển hóa, nên đánh giá tác động tạm thời lượng cao nitrogen trên thận trước khi bắt đầu điều trị với arginin.
- Arginin không có hiệu quả điều trị chứng tăng amoniac huyết do rối loạn acid hữu cơ huyết, không nên dùng trong trường hợp rối loạn trên.
- 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.
- Sản phẩm chứa paraben nên có nguy cơ gây phản ứng dị ứng, không sử dụng nếu có tiền sử dị ứng với paraben.

Tác dụng không mong muốn:
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 suất không xác định:
Tim mạch: Giảm huyết áp, viêm tĩnh mạch.
Hô hấp: 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 ure huyết và creatinin huyết thanh.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR
Phản ứng dị ứng thuốc, ban đỏ và sưng tấy ở tay và mặt giảm nhanh sau khi ngừng thuốc và dùng diphenhydramin.

Thông báo ngay cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tương tác với các thuốc 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 được tăng lên bởi thuốc lợi tiểu thiazid, xylitol và aminophylin. Hai thuốc sau cũng làm giảm đáp ứng của glucagon với arginin. Dùng thời gian dài sulfonylure, 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 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 giảm tiêu hao kali có nguy cơ cao bị tăng kali huyết gây bởi arginin, và vì thế tránh kết hợp các thuốc này.

Quá liều và xử trí:
Quá liều có thể dẫn đến 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.
Có báo cáo về quá liều xảy ra ở trẻ em. Phải hết sức thận trọng khi truyền tĩnh mạch dung dịch arginin hydroclorid cho 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.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
Thời kỳ mang thai
Những nghiên cứu về sinh sản đã được tiến hành trên thỏ và chuột ở liều cao gấp 12 lần liều dùng cho người và không thấy biểu hiện nào về sự suy giảm khả năng sinh sản hay tổn hại đến bào thai do arginin. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ có thai. Vì những nghiên cứu về sinh sản trên động vật thì không phải luôn luôn dự báo được đáp ứng trên người do đó không nên dùng thuốc trong suốt thời kỳ mang thai.
Thời kỳ cho con bú
Các acid amin được bài tiết vào sữa mẹ với lượng rất ít không thể gây hại cho trẻ. Tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng thuốc trên phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:
Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em

Nhà sản xuất:

Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội
Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 22/6/2017.