https://trungtamthuoc.com/

Mẫu nhãn OPEZYME®

(Hộp 20 ống x 5 ml)

NHÃN HỘP (TRANG 1/2)



https://trungtamthuoc.com/

Mẫu nhãn OPEZYME®

(Hộp 20 ống x 5 ml)

NHÃN HỘP (TRANG 1/2)

THÀNH PHẦN:
L-arginine hydrochloride ..... 1 g
Tá dược vừa đủ ..... 5 ml

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Không được tiêm. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Tiêu chuẩn: TCCS

RV Pharmaceuticals

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường Trấn Biên, Tỉnh Đồng Nai.
WHO-GMP

℞ **Prescription only**

OPEZYME®

L-arginine hydrochloride 1 g/5 ml

Box of 20 vials x 5 ml

BARCODE

COMPOSITION:
L-arginine hydrochloride ..... 1 g
Excipients q.s. ..... 5 ml

Indications, administration, dosage, contraindications and other information: See the insert.

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

Not for injection. Keep out of reach of children.

Read carefully the enclosed insert before use.

Specification: Manufacturer's

RV Pharmaceuticals

Manufacturer:
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO
No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone, Tran Bien Ward, Dong Nai Province.
WHO-GMP

OPEZYME_20x5ml_DE01_V1_LOGO RV

https://trungtamthuoc.com/

Mẫu nhãn ống bẻ L-Arginine HCl 5ml

NHÃN ỐNG



OPEZYME__20x5_DE01_V1.ai

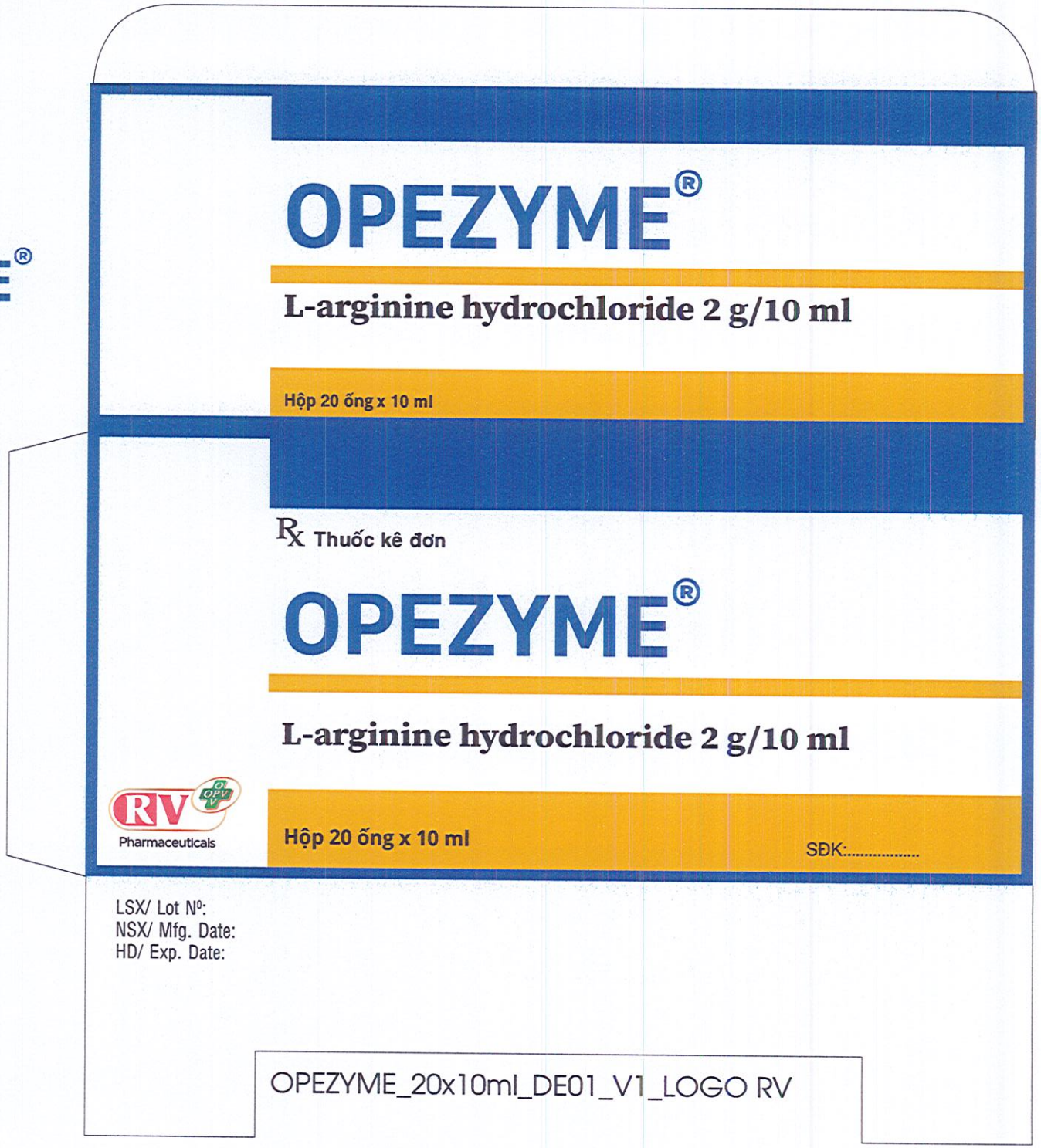
Scale 2:1

https://trungtamthuoc.com/

Mẫu nhãn OPEZYME®

(Hộp 20 ống x 10 ml)

NHÃN HỘP (TRANG 1/2)



https://trungtamthuoc.com/

Mẫu nhãn OPEZYME®

(Hộp 20 ống x 10 ml)

NHÃN HỘP (TRANG 1/2)

THÀNH PHẦN:
L-arginine hydrochloride ..... 2 g
Tá dược vừa đủ ..... 10 ml

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Không được tiêm. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Tiêu chuẩn: TCCS

RV Pharmaceuticals

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường Trấn Biên, Tỉnh Đồng Nai.
WHO-GMP

℞ **Prescription only**

OPEZYME®

L-arginine hydrochloride 2 g/10 ml

Box of 20 vials x 10 ml

BARCODE

COMPOSITION:
L-arginine hydrochloride ..... 2 g
Excipients q.s. ..... 10 ml

Indications, administration, dosage, contraindications and other information: See the insert.

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

Not for injection. Keep out of reach of children.

Read carefully the enclosed insert before use.

Specification: Manufacturer's

RV Pharmaceuticals

Manufacturer:
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO
No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone, Tran Bien Ward, Dong Nai Province.
WHO-GMP

OPEZYME_20x10ml_DE01_V1_LOGO RV

https://trungtamthuoc.com/

Mẫu nhãn ống bẻ L-Arginine HCl 10ml

NHÃN ỐNG



OPEZYME_20x10ml_DE01_V1_LOGO RV

Scale 2:1

https://trungtamthuoc.com/

Rx

OPEZYME®

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi 5 ml chứa:
Thàng phần hoạt chất:
L-Arginine hydrochloride ..... 1 g
Thành phần tá dược: Methyl paraben, propyl paraben, sucrose, natracol caramel, saccharin sodium, milk flavour, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ:
Dung dịch uống.
Dung dịch trong, màu caramel, mùi thơm sữa, vị ngọt.

CHỈ ĐỊNH:
- Hỗ trợ điều trị các rối loạn khó tiêu.
- Hỗ trợ điều trị tình trạng suy nhược chức năng.
- Điều trị tăng amoniac máu bẩm sinh do thiếu hụt chu trình urê.
- Thuốc **OPEZYME** là dung dịch uống dạng ống đơn liều, được chỉ định cho cả người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:
Liều dùng
Người lớn
- Chứng khó tiêu: Dùng 1 ống (5 ml) đến 2 ống (5 ml) hoặc 1 ống (10 ml), uống trước ba bữa ăn chính hoặc khi có triệu chứng.
- Suy nhược: Dùng 1 ống (5 ml) x 2 - 3 lần/ngày. Thời gian điều trị không quá 4 tuần.

Trẻ em
Trẻ em trên 6 tuổi bị suy nhược:
- Dùng 1 ống (5 ml) x 2 - 3 lần/ngày.
- Thời gian điều trị không nên vượt quá 4 tuần.

Trẻ em và trẻ sơ sinh bị tăng amoniac bẩm sinh:
- Dùng 250* - 500* mg/kg/ngày (không dùng vượt quá 12 g L-Arginine hydrochloride mỗi ngày, tương ứng 12 ống (5 ml) hoặc 6 ống (10 ml) mỗi ngày).
  **: Với các liều dùng sau được tính theo cân nặng trẻ không phù hợp để uống nguyên ống 5 ml hoặc ống 10 ml, khuyến cáo nên sử dụng dạng bào chế hoặc dạng trình bày thích hợp khác.*

Cách dùng
Dùng đường uống.
Nuốt với một ít nước.
Đối với trẻ sơ sinh, pha loãng trong nước hoặc trong bình.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Không dùng cho những người mẫn cảm với hoạt chất hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
Arginine 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.

https://trungtamthuoc.com/

Arginine hydrochloride 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 Arginine thận trọng đối với bệnh nhân có bệnh về thận, suy giảm chức năng thận hoặc vô niệu.

Arginine hydrochloride có chứa chloride (47,5 mEa/100 ml dung dịch arginine hydrochloride 10 %), 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 arginine có thể gây nhiễm acid chuyển hóa tăng chloride huyết, do đó cần theo dõi nồng độ chloride và bicarbonate trong máu và có thể dùng đồng thời một lượng thích hợp bicarbonate. Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân nhiễm acid chuyển hóa tăng chloride huyết và bệnh nhân rối loạn điện giải.

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

Không dùng arginine 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

Nên tạm ngưng sử dụng thuốc trong trường hợp bị tiêu chảy hoặc đau bụng.

Thuốc này có chứa:

Sucrose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase thì không nên dùng thuốc này.

Methyl paraben, propyl paraben, có thể gây phản ứng dị ứng (có thể phản ứng muộn).

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Không có dữ liệu về việc sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu trên động vật chưa đủ để đưa ra kết luận về độc tính đối với khả năng sinh sản.

L-arginine hydrochloride không được khuyến cáo trong thời kỳ mang thai và ở những phụ nữ có khả năng sinh con không dùng biện pháp tránh thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Arginine là một loại acid amine tự nhiên, được bài tiết qua sữa mẹ.

Chưa có đủ thông tin về việc bài tiết arginine qua sữa mẹ trong quá trình điều trị bằng L-arginine hydrochloride. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ bú mẹ.

Nên tránh dùng Arginine hydrochloride trong suốt quá trình đang cho con bú.

Khả năng sinh sản:

Chưa có dữ liệu về tác động của arginine đối với khả năng sinh sản.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

- Thuốc tránh thụ 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 arginine.
- Nồng độ insulin trong huyết tương sau sự kích thích của arginine có thể được tăng lên bởi các thuốc lợi tiểu thiazide, xylitol và aminophylline.
- Dùng thời gian dài sulfonylurea, thuốc chữa bệnh đái tháo đường uống, có thể ngăn cản đáp ứng của glucagon trong huyết tương với arginine. Phenytoin làm giảm đáp ứng của insulin trong huyết tương với arginine, khi bệnh nhân không dung nạp glucose được nạp glucose.
- Tăng kali huyết nặng xảy ra sau liệu pháp arginine điều trị nhiễm kiềm chuyển hóa ở vài bệnh nhân bị bệnh gan nặng mới dùng spironolactone. Bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu giảm tiêu hao kali có nguy cơ cao bị tăng kali huyết gây ra bởi arginine, và vì thế tránh kết hợp các thuốc này.

Tương kỵ thuốc: Do chưa có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

https://trungtamthuoc.com/

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn xảy ra khi dùng Arginine hydrochloride được liệt kê dưới đây theo phân loại hệ cơ quan và quy ước tần suất như sau: rất thường gặp (≥ 1/10); thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10); ít gặp (≥ 1/1000 đến < 1/100); hiếm gặp (≥ 1/10000 đến < 1/1000); rất hiếm gặp (< 1/10000); chưa rõ (chưa ước lượng được từ dữ liệu sẵn có)

Thường gặp:

- 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:

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

Chưa rõ:

- Tim mạch: giảm huyết áp, viêm tĩnh mạch
- Hô hấp: ho nặng (khi xông arginine 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, đau bụng, tiêu chảy
- Nội tiết - chuyển hóa: gây giải phóng hormone 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 urea huyết và creatinine huyết thanh.
- Có thể gây tiêu chảy khi dùng liều cao.
- Miễn dịch: Quá mẫn

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:

- Hầu như không có thông tin về các triệu chứng có thể có của sự quá liều L-arginine. Một số thông tin quá liều có thể được giả định từ các thông tin về tác dụng phụ của L-arginine. Dựa trên những thông tin đó, có thể giả định rằng quá liều L-arginine gây ra các vấn đề sau: Buồn nôn, nôn hoặc tiêu chảy.
- Trong trường hợp quá liều L-arginine, cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Amino acid

Mã ATC: B05X B01

Arginine, 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 Arginine kích thích giải phóng hormone tăng trưởng, prolactin, glucagon và insulin không phụ thuộc vào sự kiểm soát giải phóng adrenaline và thay đổi nồng độ glucose huyết.

Arginine kích thích giải phóng hormone 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 hormone tăng trưởng trong huyết tương tăng sau khi dùng arginine, còn ở bệnh nhân có chức năng tuyến yên suy giảm, hormone tăng trưởng tăng rất ít hoặc không tăng.

Arginine là một acid amin chủ yếu trong chu trình urea ở bệnh nhân bị thiếu hụt enzyme N-acetylglutamate synthase (NAGS), carbamyl phosphate synthetase (CPS), ornithine transcarbamylase (OTC), argininosuccinate synthetase (ASS), hoặc argininosuccinate lyase (ASL).

https://trungtamthuoc.com/

Dùng arginine hydrochloride ở bệnh nhân có các rối loạn này làm hồi phục nồng độ arginine 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 argininosuccinate. Các sản phẩm trung gian này của chu trình urea ít độc và dễ bài tiết trong nước tiểu hơn amoniac và cung cấp một chuỗi các phản ứng hoá sinh để thải trừ chất thải nitơ.

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 thông qua arginine kích thích giải phóng glucagon.

Nồng độ gastrin trong huyết thanh tăng do arginine. 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 beta$_2$ microglobulin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Arginine hydrochloride hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 2 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối 70%.

Phân bố:

Arginine phân bố nhiều vào các mô.

Chuyển hóa:

Arginine hydrochloride được kết hợp với nhiều quá trình phản ứng sinh hóa. Thuốc chuyển hóa mạnh ở gan, tạo thành ornithine và urea qua sự thủy phân nhóm guanidine dưới sự xúc tác của arginase.

Thải trừ:

Arginine được lọc ở ống thận và tái hấp thu gần như hoàn toàn ở ống thận.

Thời gian bán thải 1,2 – 2 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 20 ống x 5 ml.

Hộp 20 ống x 10 ml.

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

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30^{0}C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường Trấn Biên, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (0251) 3992999 Fax: (0251) 3892344