



Hộp 20 ống x 10 ml

SDS

Hộp 20 ống x 10 ml

Arginine aspartate 5 g/10 ml

Quazimin[®] Forte

Dung dịch uống

WHO-GMP

Dung dịch uống

Quazimin[®] Forte

Arginine aspartate 5 g/10 ml

Hộp 20 ống x 10 ml


Pharmaceuticals



OPV
Pharmaceuticals



Quazimin forte 20x10ml_DE01_V3

MẪU NHÃN

Hộp 20 ống x 10 ml

Nhãn ống 10 ml

Nhãn hộp(2/2)

Oral solution

Quazimin[®] Forte

Arginine aspartate 5 g/10 ml

Box of 20 vials x 10 ml

WHO-GMP


Pharmaceuticals

COMPOSITION: Each vial 10 ml contains:
Arginine aspartate 5 g
Excipients q.s 10 ml

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

Not for injection.
Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert before use.

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

Specification: Manufacturer's

Manufacturer:
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
No. 27, 3A Street,
Bien Hoa II Industrial Zone,
An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.

CTCP DƯỢC PHẨM OPV
WHO - GMP

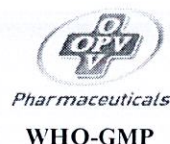
Cơ sở sản xuất:

Dung dịch uống
Quazimin[®] Forte
Arginine aspartate 5 g/10 ml
Không được tiêm 10 ml





QUAZIMIN® FORTE



Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Không được tiêm

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi 10 ml dung dịch uống chứa:

Thành phần hoạt chất: Arginine aspartate 5 g

Thành phần tá dược: Methyl paraben, propyl paraben, natri saccharin, brown HT, quinolin yellow, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ:

Dung dịch uống.

Dung dịch trong, màu vàng, vị ngọt.

CHỈ ĐỊNH:

Phòng ngừa và điều trị tình trạng thiếu hụt acid amin gây ra bởi sự thiếu hụt protein, nguyên nhân do chế độ ăn uống không cân bằng hoặc chế độ ăn hạn chế (giảm cân, ăn chay), bệnh nhân đang trong giai đoạn dưỡng bệnh. Thuốc được chỉ định cho người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn và thanh thiếu niên (12 tuổi trở lên):

Liều dùng thông thường là 1 ống (10 ml) mỗi ngày (5 g arginine aspartate) trong một bữa ăn. Thời gian điều trị thường không quá hai tuần.

Trẻ em:

Liều dùng của thuốc không phù hợp cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Cách dùng

Dùng đường uống.

Có thể dùng riêng thuốc hoặc dùng chung với nước hoặc nước trái cây.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với arginine aspartate hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Phụ nữ có thai

Do thuốc có liều cao nên chống chỉ định trong các trường hợp:

- Phụ nữ đang cho con bú
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Không khuyến cáo sử dụng thuốc này trong thời gian dài. Không dùng vượt quá liều khuyến cáo hàng ngày.



Cần thận trọng trong trường hợp suy gan và/hoặc suy thận nặng và bệnh đái tháo đường. Thành phần hoạt chất (arginine) có thể gây tăng kali huyết ở những bệnh nhân bị bệnh gan hoặc bệnh thận nặng.

Những người mắc chứng tiểu khó chỉ nên dùng thuốc dưới sự giám sát của bác sĩ.

Những bệnh nhân bị xơ nang có thể gặp các triệu chứng như đau bụng, sụt cân và đầy hơi khi dùng thuốc này.

Thuốc có chứa:

Methyl paraben, propyl paraben: Có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm)

Natri: Thuốc này chứa ít hơn 1mmol (23 mg) natri mỗi ống, tức là về cơ bản nó “không chứa natri”.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chưa có dữ liệu liên quan nào về sử dụng arginine aspartate ở phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật chưa đủ để đánh giá độc tính trên sinh sản.

Không nên sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

Không nên sử dụng thuốc này trong thời gian cho con bú.

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

Không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ THUỐC:

Tương tác thuốc:

Những tương tác sau có thể xảy ra: Thuốc lợi tiểu giữ kali, như amiloride, spironolactone hoặc triamterene: Việc sử dụng arginine có thể gây tăng kali huyết, đặc biệt ở những bệnh nhân mắc bệnh gan nặng đang dùng thuốc lợi tiểu giữ kali.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Có thể gặp các tác dụng không mong muốn được đề cập dưới đây với tần suất chưa rõ:

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Một số trường hợp giảm tiểu cầu và tiểu ra máu đã được báo cáo.
- Rối loạn hệ miễn dịch: Trong một số trường hợp hiếm gặp, có thể xảy ra phản ứng dị ứng (quá mẫn) với một số thành phần của thuốc.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia



về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR). Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông, Hoàn Kiếm, Hà Nội. Điện thoại: 0243 9335 618; Fax: 0243 9335 642; Email: di.pvcenter@gmail.com

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Việc uống liên tục hoặc vô tình uống liều cao có thể gây khó chịu đường tiêu hóa (tiêu chảy, buồn nôn, nôn).

Cách xử trí: Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Các sản phẩm khác cho đường tiêu hóa và chuyển hóa, acid amin và dẫn xuất.

Mã ATC: A16AA

Cơ chế tác dụng

Arginine là một acid amin cơ bản cần thiết cho sự tăng trưởng. Arginine được sử dụng như một chất bổ sung vào chế độ ăn uống để điều trị hoặc ngăn ngừa tình trạng thiếu hụt hoặc hỗ trợ phục hồi trong thời gian dưỡng bệnh. Thuốc được dùng qua đường uống dưới dạng aspartate hoặc các loại muối khác.

Arginine aspartate là một dipeptide được hình thành do sự kết hợp của hai acid amin có hoạt tính cực kỳ quan trọng đối với quá trình chuyển hóa của tế bào.

L-arginine là tiền chất của oxide nitric có hoạt tính giãn mạch, ức chế kết tập tiểu cầu và điều chỉnh các quá trình miễn dịch và tính thấm của biểu mô. Arginine cũng kích thích giải phóng hormone tăng trưởng (GH) của tuyến yên, có thể do tác động lên vùng dưới đồi.

Arginine hydrochloride dùng đường uống trước khi tiêm tĩnh mạch hormone giải phóng hormone tăng trưởng, đã được chứng minh là làm tăng đáng kể việc giải phóng hormone tăng trưởng (GH) ở những bé trai trước tuổi dậy thì.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Arginine aspartate được hấp thu nhanh chóng và làm tăng nồng độ trong huyết tương của cả hai loại acid amin.

Sinh khả dụng đường uống của arginine khoảng 20%. Thuốc được chuyển hóa ở gan, tạo thành urê và ornithine qua sự thủy phân nhóm guanidine dưới xúc tác của arginase.

Arginine đạt nồng độ tối đa sau 90 phút kể từ khi uống thuốc.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 20 ống x 10 ml dung dịch uống.

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

Điều kiện bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 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 An Bình, Thành phố Biên Hòa,
Tỉnh Đồng Nai.

