

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ARGININ ASP MCN

Dung dịch uống

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

- **Thành phần được chất:** Mỗi 5 ml dung dịch chứa arginin aspartat (L-Arginin L-Aspartat) 1 g/5 ml (Arginin aspartat 20% w/v)
- **Thành phần tá dược:** Saccharose, methylparaben, propylparaben, hương caramel, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ, MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dung dịch uống.

Dung dịch trong suốt, màu nâu, hương caramel, không có cặn, tiểu phân lạ và váng mốc.

CHỈ ĐỊNH

Chỉ định cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi để phòng và điều trị tình trạng thiếu hụt acid amin do ăn không đủ chất đạm, do chế độ ăn uống hạn chế hoặc không cân bằng (giảm cân, ăn chay); trong thời kỳ dưỡng bệnh.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên

Liều khuyến cáo là 2 - 3 g (tương đương 10 - 15 ml) mỗi ngày, dùng trong bữa ăn.

Thời gian điều trị không quá hai tuần.

Trẻ em

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không có khuyến cáo cụ thể về việc sử dụng ARGININ ASP MCN ở trẻ em dưới 12 tuổi.

Cách dùng

Dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần thận trọng trong trường hợp suy gan và/hoặc thận nặng và đái tháo đường.

Hoạt chất (arginin) có thể gây tăng kali máu ở bệnh nhân mắc bệnh gan hoặc bệnh thận nặng.

Bệnh nhân bị xơ nang có thể bị đau bụng và đầy hơi khi dùng thuốc này.



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Sản phẩm có chứa saccharose. Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Sản phẩm có chứa methylparaben, propylparaben có thể gây dị ứng (phản ứng chậm).

Sản phẩm chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) trong 5 ml dung dịch uống, tức là “không có natri”.

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

Phụ nữ mang thai

Không có dữ liệu về việc sử dụng arginin aspartat ở phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật không đủ về độc tính sinh sản.

Để phòng ngừa, tốt nhất nên tránh sử dụng arginin aspartat trong thời kỳ mang thai

Phụ nữ cho con bú

Không thể loại trừ nguy cơ ở trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ.

Không nên dùng arginin aspartat trong thời gian cho con bú.

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

Arginin aspartat không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Các tương tác sau đây có thể xảy ra:

Thuốc lợi tiểu giữ kali như amilorid, spironolacton hoặc triamteren: sử dụng đồng thời với arginin có thể gây tăng kali máu, đặc biệt ở bệnh nhân mắc bệnh gan nặng đang điều trị bằng thuốc lợi tiểu giữ kali.

Tương kỵ

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Chưa có báo cáo về các phản ứng bất lợi nghi ngờ liên quan đến thuốc này. Tuy nhiên, những tác dụng phụ sau đây có thể xảy ra với tần suất chưa được biết chính xác:

Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Rối loạn huyết học: Một số trường hợp giảm tiểu cầu và tiểu ra máu đã được báo cáo.

Thông báo cho bác sĩ trong trường hợp có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan tới việc dùng thuốc.

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ

Việc báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi sản phẩm được cấp phép là rất quan trọng. Nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ lợi ích/nguy cơ của sản phẩm. Các chuyên gia y tế báo cáo mọi tác dụng phụ bị nghi ngờ về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có trường hợp quá liều đã được mô tả.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Trong trường hợp có dấu hiệu ngộ độc do dùng quá liều hoặc uống quá nhiều, rửa dạ dày và điều trị triệu chứng sẽ được thực hiện, nếu thích hợp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Các sản phẩm khác dùng cho đường tiêu hóa và chuyển hóa. Acid amin và dẫn xuất, **Mã ATC:** A16AA.

Arginin là một acid amin cơ bản cần thiết cho sự tăng trưởng. Nó được sử dụng như một chất bổ sung trong chế độ ăn uống để điều trị hoặc ngăn ngừa sự thiếu hụt hoặc hỗ trợ phục hồi trong thời kỳ dưỡng bệnh. Ở đường uống, nó được dùng dưới dạng aspartat hoặc các muối khác.

Mặc dù cơ chế tác dụng dược lý của thuốc chưa rõ ràng, nhưng có vẻ như arginin aspartat là một dipeptid được hình thành bởi một acid amin không thiết yếu là acid aspartic ở dạng ion hóa - aspartat và một acid amin thiết yếu là arginin. Sau khi hấp thu, thuốc bị thủy phân thành các acid amin tự do, đi vào dòng tuần hoàn, được vận chuyển đến các cơ quan và mô khác nhau. Sau khi kết hợp với các acid amin khác, chúng tạo nền tảng cho sự tổng hợp protein.

L-arginin là tiền chất của oxyd nitric, có hoạt tính như thuốc giãn mạch, ức chế kết tập tiểu cầu và điều biến các quá trình miễn dịch và tính thấm của biểu mô. Arginin cũng kích thích giải phóng hormon tăng trưởng (GH) từ tuyến yên, có thể do tác động lên vùng dưới đồi.

Dùng arginin hydroclorid đường uống trước khi tiêm IV chất giải phóng hormon tăng trưởng đã được chứng minh là làm tăng đáng kể sự giải phóng hormon tăng trưởng (GH) ở trẻ nhỏ trước tuổi dậy thì.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thụ và chuyển hóa

Arginin aspartat dipeptid bị thủy phân bởi các enzym phân giải protein của đường tiêu hóa (dạ dày: pepsin, tuyến tụy: protease tuyến tụy và ruột non: peptidase) thành các acid amin tự do, được hấp thụ vào máu và sau đó đến gan, nơi diễn ra phần lớn quá trình trao đổi chất (chuyển hóa).

Sinh khả dụng đường uống của arginin khoảng 20%. Nó được chuyển hóa ở gan sau khi thủy phân nhóm guanidin bởi arginase, dẫn đến sự hình thành urê và ornithin.

Arginin đạt nồng độ tối đa khi dùng đường uống sau 90 phút.

Arginin được chuyển hóa thành ornithin nhờ arginase, sau đó chất này được chuyển hóa thành semialdehyd của acid glutamic.

Acid aspartic trải qua quá trình chuyển hóa với acid α -oxoglutaric để tạo thành acid oxalacetic và acid glutamic.

Bài tiết

Quá trình dị hóa acid amin phần lớn diễn ra ở gan, mặc dù thận cũng hoạt động tích cực.

Các nguyên tử nitơ của các nhóm α -amino được tách ra khỏi các acid amin trong quá trình phân hủy oxy hóa, cuối cùng được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng urê.

Hầu hết các sinh vật bậc cao có xu hướng thu hồi và tái sử dụng amoniac có nguồn gốc từ quá trình dị hóa acid amin. Nó được hình thành trong một quá trình gọi là chu trình urê diễn ra ở gan.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 20 ống x 5 ml dung dịch uống.
- Hộp 30 ống x 5 ml dung dịch uống.
- Hộp 50 ống x 5 ml dung dịch uống.
- Hộp 20 ống x 10 ml dung dịch uống.
- Hộp 30 ống x 10 ml dung dịch uống.
- Hộp 50 ống x 10 ml dung dịch uống.
- Hộp 20 gói x 5 ml dung dịch uống.
- Hộp 30 gói x 5 ml dung dịch uống.
- Hộp 50 gói x 5 ml dung dịch uống.
- Hộp 20 gói x 10 ml dung dịch uống.
- Hộp 30 gói x 10 ml dung dịch uống.
- Hộp 50 gói x 10 ml dung dịch uống.
- Hộp 01 chai 60 ml dung dịch uống, kèm cốc đong chia vạch 15 ml.
- Hộp 01 chai 100 ml dung dịch uống, kèm cốc đong chia vạch 15 ml.
- Hộp 01 chai 120 ml dung dịch uống, kèm cốc đong chia vạch 15 ml.



BẢO QUẢN

Nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

- 30 tháng (kể từ ngày sản xuất).
- 06 tháng kể từ lần đầu mở nắp (dạng chai).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN

Lô F10, Đường số 6, KCN Hòa Bình, Nhị Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam.

Long An, ngày 05 tháng 12 năm 2024

Phó giám đốc

Nguyễn Thanh Nguyên