

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



MINTABLIV

Để xa tâm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 10 ml dung dịch uống chứa:

Thành phần dược chất: L-arginin L-aspartat 5g.

Thành phần tá dược: sucrose, methylparaben, propylparaben, acid citric monohydrat, natri citrat dihydrat, sucralose, hương cam, nước tinh khiết.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch uống.

Mô tả: Dung dịch trong, không màu, hương cam, vị ngọt.

3. CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định trong trường hợp:

- Bổ sung dinh dưỡng, để phòng và điều trị tình trạng thiếu acid amin do ăn không đủ chất đạm, do ăn kiêng không cân đối, ăn chay; giúp phục hồi sức khỏe trong thời kỳ dưỡng bệnh.
- Chậm phát triển ở trẻ em với tốc độ tăng trưởng kém và thiếu hụt một phần trong việc bài tiết hormon tăng trưởng somatotropic (được đánh giá bằng các xét nghiệm về bài tiết somatotropic của tuyến yên theo phương pháp thông thường).
- Dung dịch uống L-arginin L-aspartat 5 g được chỉ định ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Bổ sung dinh dưỡng:

Liều thông thường là 1 ống mỗi ngày (5 g arginin arpartat). Không nên dùng quá 2 tuần.

Chậm phát triển ở trẻ em:

700 mg/ kg cân nặng, dùng một liều duy nhất mỗi ngày.

Liều tối đa hàng ngày là 15g arginin aspartat, hoặc 1 đến 3 ống mỗi ngày tùy thuộc vào cân nặng của trẻ. Dùng trong vòng 3 tháng.

Cách dùng: Dùng đường uống, pha loãng thuốc trong ống với một cốc nước. Uống vào buổi tối, sau khi ăn 2 giờ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với L-arginin L-aspartat hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo tá dược

Methylparaben và propylparaben:

Thuốc có chứa methylparaben và propylparaben nên có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xuất hiện mụn).

Sucrose:

Thuốc có chứa sucrose. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucosegalactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

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

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai và phụ nữ cho con bú, vì vậy không nên dùng thuốc trong khi mang thai và cho con bú.

8. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ 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 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.

Hai thuốc sau cũng 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 dung nạp glucose được nạp glucose.

Tăng kali huyết nặng xảy ra sau liệu pháp arginin điều trị nhiễm kiềm chuyển hoá ở vài bệnh nhân bị bệnh gan nặng vừa mới dùng spironolacton. Bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu giữ kali có nguy cơ cao bị tăng kali huyết gây bởi arginin, vì thế tránh kết hợp các thuốc này.

Tương kỵ

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

9. 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.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất xuất hiện các phản ứng phụ là: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10\,000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10\,000$) và không rõ (không ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Tần suất	Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Thường gặp, $ADR > 1/100$	Tiêu hóa	Buồn nôn, nôn.
	Hệ thần kinh trung ương	Tê cứng, đau đầu
	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	Ho nặng (khi xông arginin 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	Cơ 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 nitrơ urê huyết và creatinin huyết thanh.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Phản ứng dị ứng thuốc, ban đỏ và sưng ở tay và mặt giảm nhanh sau khi ngừng thuốc và dùng diphenhydramin

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều:

Trong trường hợp quá liều các vấn đề về tiêu hóa như tiêu chảy, đau bụng hoặc đầy hơi có thể xảy ra.

Cách xử trí:

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

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc bổ.

Mã ATC: A13A

Cơ chế tác dụng:

L-arginin L-aspartat có tác dụng đồng hoá và chống dị hóa protein bằng cách kích thích tiết hormon tăng trưởng vùng dưới đồi - tuyến yên (STH hoặc GH), insulin và glucagon.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Qua đường uống, nồng độ arginin và acid aspartic trong huyết tương tăng nhanh chóng.

Phân bố

Arginin và acid aspartic có giai đoạn phân bố nhanh (3 phút), và giai đoạn thải trừ với chu kỳ bán rã là 15 phút. Chúng liên kết phần lớn với protein huyết tương. Hai acid amin có tác dụng khuếch tán mô mạnh (gan, não, tinh hoàn). Trong não, sinh khả dụng tuyệt đối của arginin gần tuyệt đối và của acid aspartic là xấp xỉ 0,87.

Chuyển hóa, thải trừ

Hai acid amin được thải trừ qua thận.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 4 vỉ x 5 ống nhựa, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

16. HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, TP.Bắc Ninh, tỉnh
Bắc Ninh, Việt Nam.

