



S.K.K. 010400394 - G.T.Đ.P.
 CÔNG TY
 CỔ PHẦN
 DƯỢC PHẨM
 HÀ NỘI

S.K.D. 010369379 - G.T.H.V.H.
 CÔNG TY
 CỔ PHẦN
 DƯỢC PHẨM
 TÂN THINH

Pargine
 Arginine hydrochlorid 1000 mg/10 ml

Pargine

Số đăng ký:
 NHB sản xuất: 02199597
 Hạn sử dụng: 02 năm
 Bảo quản: Trong bao bì kín,
 tránh ẩm, tránh ánh sáng,
 nhiệt độ dưới 30°C.
 Quy định: 5 ống nhựa/K x 4 vỉ/hộp

Dùng 02 ống uống 2 lần mỗi ngày trước bữa ăn.
 Không uống rượu.
 Không dùng cho phụ nữ mang thai và cho con bú.
 Không dùng cho người dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
 Nhà phân phối:

Pargine
 Arginine hydrochlorid 1000 mg/10 ml

Pargine
 Arginine hydrochlorid 1000 mg/10 ml

Pargine

Một hỗn hợp của arginine và hydrochlorid.
 Thành phần mỗi vỉ 10 ml là:
 Arginine hydrochlorid 1000 mg

Cách dùng: Uống 2 lần mỗi ngày trước bữa ăn.
 Chống chỉ định: Trẻ em từ 14 tuổi trở xuống.
 Dùng 02 ống uống 2 lần mỗi ngày trước bữa ăn.
 Các thông tin khác, xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng



Tờ hướng dẫn sử dụng

PARGINE

Dung dịch uống arginin HCl 1000 mg/10ml

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Tên thuốc PARGINE
Thành phần Mỗi ống 10 ml chứa:
Hoạt chất: Arginin HCl 1000 mg.
Tà dược: Sucrose, glycerin, natri citrat, acid citric, màu caramel, hương dứa, natri benzoat, nước tinh khiết.
Dạng bào chế Dung dịch uống.
Đường dùng Đường uống.
Quy cách đóng gói 10 ml/ống nhựa, 5 ống nhựa/vi
Hộp 2 vi, 4 vi, 6 vi, 8 vi.

Đặc tính dược lực học

- Arginin là một acid amin cần thiết trong chu trình urê 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 urê, 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 ...

- Arginin có hiệu quả bảo vệ tế bào gan, đặc biệt là màng tế bào, làm giảm đáng kể nồng độ GOT huyết thanh (sGOT), GOT ty lập thể (mGOT) và sGPT. Có tác dụng bảo vệ màng ty lập thể, từ đó có tác dụng ngăn ngừa phóng thích mGOT.

- Arginin phục hồi chức năng của ty lập thể, duy trì năng lượng cho hoạt động sinh lý, cải thiện chức năng chuyển hoá tế bào; tăng cường chuyển hoá glucid, lipid, protid, tăng tổng hợp coenzyme A.

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 urê bằng cách thủy phân nhóm guanidin 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

Pargine được dùng trong các trường hợp:

- Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphate synthetase, thiếu ornithin carbamyl transferase.
- Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniac máu bị citrulin máu, argininosuccinic niệu.
- Điều trị hỗ trợ các rối loạn khó tiêu.

Liều lượng và cách dùng

Cách dùng



Nhãn thực tế (100% kích thước)



Nhãn 200% kích thước



Pargine được dùng bằng đường uống. Bê ống nhựa và uống trực tiếp dung dịch trong ống. Có thể pha loãng với nước, hoặc uống nước sau khi uống thuốc. Nên uống trước các bữa ăn chính hoặc ngay khi có các triệu chứng bệnh.

Liều dùng

- Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphate synthetase, thiếu ornithin carbamyl transferase
- Trẻ sơ sinh: 100 mg/kg mỗi ngày, chia 3-4 lần.
- Trẻ từ 1 tháng đến 18 tuổi: 100 mg/kg mỗi ngày, chia 3-4 lần.
- Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniac máu bị citrulin máu, arginosuccinic niệu:
- Trẻ sơ sinh: 100-175 mg/kg/lần; dùng 3-4 lần mỗi ngày cùng thức ăn, hiệu chỉnh liều theo đáp ứng.
- Trẻ từ 1 tháng đến 18 tuổi: 100-175 mg/kg/lần; dùng 3-4 lần mỗi ngày, cùng thức ăn, hiệu chỉnh liều theo đáp ứng.
- Điều trị hỗ trợ các rối loạn khó tiêu:
- Người lớn: uống 3-6 g/ngày.

Chống chỉ định

- Bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có cơ địa dị ứng.
- Bệnh nhân rối loạn chu trình urê kém thiếu hụt enzym arginase.

Thận trọng

- Chú ý đến hàm lượng đường của thuốc (3 g trong mỗi 10 ml) khi dùng cho bệnh nhân bị tiểu đường hay bệnh nhân ăn kiêng đường.
- 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 tiêu.
- 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, và không nên dùng trong trường hợp rối loạn trên.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

- Đau và trướng bụng, giảm tiểu cầu, tăng chứng xanh tím đầu chi, thiếu máu hồng cầu liềm, tăng BUN, creatinin và creatin huyết thanh.
- Phản ứng dị ứng với các biểu hiện như phát ban đỏ, sưng tay và mặt, các triệu chứng này sẽ giảm bớt nhanh khi ngừng thuốc và dùng thêm diphenhydramin.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Tương tác thuốc

- Dùng các thuốc điều trị tiểu đường sulfonylurea đường uống trong thời gian dài có thể ức chế đáp ứng của glucagon huyết tương với arginin. Khi những bệnh nhân không dung nạp



Handwritten signature and red official stamps on the right side of the page.

glucose được sử dụng glucose, phenytoin làm giảm sự đáp ứng của insulin trong huyết tương với arginin.

- Tăng kali huyết có thể xảy ra khi dùng arginin điều trị chứng nhiễm toan chuyển hoá cho những bệnh nhân bệnh gan nặng mới dùng spironolacton gần đây.

Thời kỳ mang 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 thú 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.

Quá liều và xử trí

Quá liều có thể dẫn đến nhiễm acid chuyển hóa thoáng qua kèm thở nhanh. Quá liều ở trẻ em có thể dẫn đến tăng clo chuyển hóa, phù não hoặc có thể tử vong. Nên xác định mức độ thiếu hụt và tính toán lượng dùng tác nhân kiềm hóa.

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.

ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÂM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

