

# Quazimin®

Arginin aspartat

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sự đồng ý của bác sĩ nếu có tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

## PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

### 1. THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi 5 ml dung dịch uống chứa:

- Hoạt chất: Arginin aspartat ..... 1000 mg
- Tá dược: Methyl hydroxybenzoat, propyl hydroxybenzoat, đường trắng, natri saccharin, màu nâu số 02, quinoline yellow, nước tinh khiết.

**2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:** Dung dịch trong suốt, màu vàng, mùi thơm đặc trưng của hương liệu, vị ngọt.

**3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 20 ống x 5 ml dung dịch uống.

**4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ: QUAZIMIN** được dùng để:

- Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphat synthetase, thiếu ornithin carbamyltransferase.
- Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniac máu bị citrulin máu, argininosuccinic niệu.
- Điều trị hỗ trợ các rối loạn khó tiêu.
- Điều trị hỗ trợ nhằm cải thiện khả năng luyện tập ở những người bị bệnh tim mạch ổn định.
- Bổ sung dinh dưỡng cho người bị rối loạn chu trình ure như tăng amoniac máu tủy I và II, tăng citrulin máu, argininosuccinic niệu và thiếu enzym N-acetyl glutamat synthetase.
- Bổ sung dinh dưỡng.

### 5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng: Dùng đường uống. Không được tiêm.

Liều dùng:

Chỉ định	Liều lượng và cách dùng
Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphat synthetase, thiếu ornithin carbamyltransferase	Trẻ sơ sinh: 146 mg arginin aspartat/kg mỗi ngày, chia 3-4 lần. Trẻ từ 1 tháng -> 18 tuổi: 146 mg arginin aspartat/kg mỗi ngày, chia 3-4 lần.
Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniac máu bị citrulin máu, argininosuccinic niệu	Trẻ sơ sinh: 146 - 255 mg arginin aspartat/kg/lần; dùng 3-4 lần mỗi ngày cùng thức ăn, hiệu chỉnh liều theo đáp ứng. Trẻ từ 1 tháng -> 18 tuổi: 146 - 255 mg arginin aspartat/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 4-8 ống 5 ml.
Điều trị hỗ trợ nhằm cải thiện khả năng luyện tập ở những người bị bệnh tim mạch ổn định	Người lớn: Uống 8-30 ống 5 ml/ngày, mỗi lần dùng không quá 11 ống 5 ml.
Bổ sung dinh dưỡng cho người bị rối loạn chu trình ure như tăng amoniac máu tủy I và II, tăng citrulin máu, argininosuccinic niệu và thiếu men N-acetyl glutamat synthetase	Người lớn: Uống 4-29 ống 5 ml/ngày tùy theo tình trạng bệnh.
Bổ sung dinh dưỡng	Uống 2-5 ống 5 ml/ngày

### 6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY: Không dùng QUAZIMIN nếu bạn:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tác dụng không mong muốn: Thuốc gây buồn nôn, nôn, nhức đầu, tê cứng. Thận trọng với người bệnh thận hoặc khó tiêu.

### 8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY: Chưa có thông tin.

### 9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC:

Nếu bạn quên dùng thuốc, dùng nó ngay khi bạn nhớ. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp, thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng.

### 10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO: Ở nhiệt độ từ 15°C đến 25°C, tránh ánh sáng.

### 11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU: Chưa có thông tin.

### 12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất.
- Nhỏ mang theo nhãn thuốc hoặc lọ thuốc còn lại để bác sĩ biết thuốc mà bạn đã dùng.

### 13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Nên tham vấn ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng vẫn còn sau 15 ngày hoặc đi kèm với các biểu hiện bất thường.
- Tham vấn ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này nếu bạn có bệnh gan, thận, có thai hay cho con bú.

#### Thuốc này có chứa:

- Đường. Nếu bạn đã biết rằng bạn không dung nạp một vài loại đường thì hãy thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này.
- Methyl hydroxybenzoat, propyl hydroxybenzoat, có thể gây phản ứng dị ứng (có thể bị trì hoãn).

**Thời kỳ mang thai:** Không dùng thuốc này cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai.

**Thời kỳ cho con bú:** Không biết rõ arginin có được tiết với lượng đáng kể trong sữa người hay không. Cần cân nhắc giữa lợi ích của việc điều trị với thuốc và nguy cơ đối với thai để quyết định việc dùng thuốc và ngừng cho con bú. Tham vấn ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

**Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:** Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

### 14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, ĐƯỢC SỸ:

- Trong trường hợp quá liều hoặc tác dụng không mong muốn.
- Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

### Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

**15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

## PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

### 1. DƯỢC LỰC HỌC:

Arginin, như các acid amin dibasic khác, kích thích tuyến yên giải phóng hormon tăng trưởng và prolactin, tuyến tụy giải phóng glucagon và insulin. Arginin là một acid amin bản thiết yếu, cần thiết cho quá trình tổng hợp tế bào chất và nhân protein. Arginin tham gia vào quá trình tổng hợp creatinin phosphat là khâu chủ yếu của quá trình tạo năng lượng cho tế bào, chủ yếu ở tế bào cơ. Quá trình tổng hợp arginin nội sinh thường không đủ về chất lượng, đặc biệt trong những giai đoạn phát triển và những tình trạng sinh lý và bệnh lý khác nhau khi nhu cầu dinh dưỡng tăng.

### 2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Arginin 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%. Arginin được kết hợp với nhiều quá trình phản ứng sinh hóa. Thuốc chuyển hóa mạnh ở gan, tạo thành ornithin và ure qua sự thủy phân nhóm guanidin dưới sự xúc tác của arginase. Arginin được lọc ở ống thận và được hấp thu lại gần như hoàn toàn ở ống thận. Thời gian bán thải của arginin là 1,2 - 2 giờ.

### 3. CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphat synthetase, thiếu ornithin carbamyltransferase.
- Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniac máu bị citrulin máu, argininosuccinic niệu.
- Điều trị hỗ trợ các rối loạn khó tiêu.
- Điều trị hỗ trợ nhằm cải thiện khả năng luyện tập ở những người bị bệnh tim mạch ổn định.
- Bổ sung dinh dưỡng cho người bị rối loạn chu trình ure như tăng amoniac máu tủy I và II, tăng citrulin máu, argininosuccinic niệu và thiếu enzym N-acetyl glutamat synthetase.
- Bổ sung dinh dưỡng.

### 4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống. Không được tiêm.

Liều dùng:

Chỉ định	Liều lượng và cách dùng
Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphat synthetase, thiếu ornithin carbamyltransferase	Trẻ sơ sinh: 146 mg arginin aspartat/kg mỗi ngày, chia 3-4 lần. Trẻ từ 1 tháng -> 18 tuổi: 146 mg arginin aspartat/kg mỗi ngày, chia 3-4 lần.
Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniac máu bị citrulin máu, argininosuccinic niệu	Trẻ sơ sinh: 146 - 255 mg arginin aspartat/kg/lần; dùng 3-4 lần mỗi ngày cùng thức ăn, hiệu chỉnh liều theo đáp ứng. Trẻ từ 1 tháng -> 18 tuổi: 146 - 255 mg arginin aspartat/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 4-8 ống 5 ml.
Điều trị hỗ trợ nhằm cải thiện khả năng luyện tập ở những người bị bệnh tim mạch ổn định	Người lớn: uống 8-30 ống 5 ml/ngày, mỗi lần dùng không quá 11 ống 5 ml.
Bổ sung dinh dưỡng cho người bị rối loạn chu trình ure như tăng amoniac máu tủy I và II, tăng citrulin máu, argininosuccinic niệu và thiếu men N-acetyl glutamat synthetase	Người lớn: uống 4-29 ống 5 ml/ngày tùy theo tình trạng bệnh.
Bổ sung dinh dưỡng	Uống 2-5 ống 5 ml/ngày

### 5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Chưa minh với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### 6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.
- Nếu các triệu chứng vẫn còn sau 15 ngày hoặc đi kèm với các biểu hiện bất thường hãy hỏi ý kiến bác sĩ.
- Người bị bệnh gan hoặc thận nên tham khảo ý kiến bác sĩ.
- Thuốc này có chứa:**
- Đường. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.
- Methyl hydroxybenzoat, propyl hydroxybenzoat, có thể gây phản ứng dị ứng (có thể bị trì hoãn).

**Thời kỳ mang thai:** Không có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm chứng tốt về việc dùng arginin ở phụ nữ mang thai nên không dùng thuốc này cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai.

**Thời kỳ cho con bú:** Không biết rõ arginin có được tiết với lượng đáng kể trong sữa người hay không. Cần cân nhắc giữa lợi ích của việc điều trị với thuốc và nguy cơ đối với thai để quyết định việc dùng thuốc và ngừng cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:** Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

### 7. TƯƠNG TÁC THUỐC: Chưa có thông tin.

### 8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Thuốc gây buồn nôn, nôn, nhức đầu, tê cứng. Thận trọng với người bệnh thận hoặc khó tiêu.

### 9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Chưa có thông tin.

### 10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

- Không được tiêm.
- Không dùng quá liều chỉ định.

### 11. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



Pharmaceuticals

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV  
WHO-GMP

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,  
Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.  
ĐT: (061) 3 992 999 Fax: (061) 3 835 089

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:  
08/12/2016

2061261/0816/04