

224/132

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC		Ngày 10 tháng 12 năm 2012 TS. TÔNG GIÁM ĐỐC  
	ELCOCEF FORT		C:0 M:0 Y:0 K:100
	Hộp (102 x 80 x 62)mm Vĩ: (90 x 57)mm		C:11 M:95 Y:93 K:0
SẢN PHẨM		MÀU SẮC	
KÍCH THUỐC		MÀU SẮC	

Arginine hydrochlorid 500mg ELCOCEF FORT	ELCOCEF FORT Arginine hydrochlorid 500mg 10 vỉ x 10 viên nang
GMP - WHO ELCOCEF FORT Composition: Arginine hydrochlorid 500 mg Indications, dosage, contraindications: See the enclosed insert. Storage: Keep in a dry, temperature not exceeding 30°C, protect from light. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE INSERT BEFORE USE	ELCOCEF FORT Arginine hydrochlorid 500mg 10 blisters x 10 capsules
Nhà sản xuất: CTCP Dược-VNVT Thanh Hóa Số 04 Quang Trung, TP Thanh Hóa	Nhà phân phối: CTCP Usapharma Số 47-Lô D2 Khu DTM Đại Kim - Đại Kim - Hoàng Mai - Hà Nội

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 20/12/2012

GMP - WHO
ELCOCEF FORT
 Composition:
 Arginine hydrochlorid 500 mg
 Indications, dosage, contraindications:
 See the enclosed insert.
 Storage: Keep in a dry, temperature not exceeding 30°C, protect from light.
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ CAREFULLY THE INSERT BEFORE USE

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Viên nang ELCOCEF - fort

CÔNG THỨC: Cho 1 viên nang:

Arginin hydroclorid 500 mg

Tá dược Vừa đủ 1 Viên nang

Tá dược gồm: Microcrystalline cellulose, magnesi stearat, colloidal anhydrous silica

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vi × 10 viên nang.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

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. Ngăn ngừa sự tích tụ mỡ trong tế bào gan.

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, làm giảm nồng độ Ψ - GT (Ψ - glutamyl - transpeptidase) máu và nghiệm pháp BSP (bromo-sulfo-phtalein).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Arginin có chứa gốc -N- và -S- không bị bất hoạt bởi acid dịch vị, hấp thu tốt qua đường tiêu hoá.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphate synthetase, thiếu ornithine carbamyl transferase.
- Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng moniac máu bị citrulin máu, arginosuccinic niệu.
- Điều trị hỗ trợ các triệu chứng rối loạn tiêu hóa.
- 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 tuýp I và II, tăng citrulin máu, arginosuccinic niệu và thiếu men N-acetyl glutamate synthetase.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Không dung nạp fructose do di truyền.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng đường uống

- Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphate synthetase, thiếu ornithine carbamyl transferase:
 - + Trẻ sơ sinh: 100 mg/kg mỗi ngày. Chia 3 – 4 lần.
 - + Trẻ từ 1 tháng => 18 tuổi: 100 mg/kg mỗi ngày, chia 3 – 4 lần.
- Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng moniac 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 => 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 triệu chứng rối loạn tiêu hóa: Người lớn uống 3 – 6 g/ngày.

- Điều trị hỗ trợ nhằm cải thiện khả năng luyện tập ở những người bị bệnh tim mạch ổn định: Người lớn uống 6 – 21 g/ngày, mỗi lần dùng không quá 8g.
- Bổ sung dinh dưỡng cho người bị rối loạn chu trình ure như tăng amoniac máu tuýp I và II, tăng citrulin máu, arginosuccinic niệu và thiếu men N-acetyl glutamate synthetase: Người lớn uống 3-20 g/ ngày tùy theo tình trạng bệnh.

THẬN TRỌNG:

- Không nên dùng thuốc khi có tắc nghẽn đường mật và trong trường hợp bị suy tế bào gan nặng.
- Nếu bị tiêu chảy hay đau bụng, nên ngưng tạm thời việc điều trị.
- Thận trọng khi sử dụng cho người bị bệnh thận và bí tiểu.
- Thận trọng khi sử dụng cho người bị rối loạn điện giải vì làm tăng cao nồng độ clorid.

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

Tính an toàn cho phụ nữ có thai và cho con bú chưa được xác định, do đó chỉ dùng cho các trường hợp này khi cần thiết.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU: Chưa có thông tin.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Dùng được.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Có thể gây tiêu chảy và đau bụng, nhất là ở những bệnh nhân đang có các biểu hiện chức năng ở ruột, trường ruột.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không phối hợp với kayexalat: Có nguy cơ gây hoại tử, có thể dẫn đến tử vong.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Để xa tầm tay của trẻ em.*

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN:

TCCS

Nhà sản xuất

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ

Địa chỉ: Số 04 Đường Quang Trung - TP. Thanh hoá

Điện thoại: (0373) 852.691 - Fax: (0373) 855.209

Nhà phân phối

CÔNG TY CỔ PHẦN USAPHARMA

Địa chỉ: Số 47 lô D2 Khu ĐTM Đại Kim, P. Đại Kim, Q. Hoàng Mai, TP. Hà Nội.

Điện thoại: 04.66828480 – Fax: 04.66828480



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

2

Ngày 19... tháng 7... năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Trịnh Đăng Hùng