

335/ĐL60 30745
BS1
OK



MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Fudophar

EACH AMPOULE 8ml CONTAINS:
Arginine hydrochloride.....800mg
Excipient q.s.....per 1 ampoule
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

Fudophar

Arginine hydrochloride 800mg



GMP - WHO

Dung dịch uống



R_x

Thuốc bán theo đơn

Dung dịch uống. Không được tiêm
Hộp 12 ống x 8ml

Fudophar

Arginine hydrochloride 800mg



GMP - WHO



Fudophar

MỖI ỐNG 8ml CHỨA:
Arginin hydroclorid.....800mg
Tá dược vừa đủ.....1 ống
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
Số Lô SX:
Ngày SX:
Hạn Dùng:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

R_x

Prescription only

Oral solution; Do not inject
Box of 12 ampoules x 8ml

Fudophar

Arginine hydrochloride 800mg



WHO - GMP



CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

WHO - GMP



Arginine hydrochloride 800mg

Fudophar

Oral solution



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Fudophar

EACH AMPOULE 8ml CONTAINS:
Arginine hydrochloride.....800mg
Excipient q.s.....per 1 ampoule
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C,
protected from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP

Fudophar

Arginine hydrochloride 800mg



GMP - WHO

Dung dịch uống

R_x

Thuốc bán theo đơn

Dung dịch uống; Không được tiêm
Hộp 24 ống x 8ml

Fudophar

Arginine hydrochloride 800mg



GMP - WHO

Fudophar

MỖI ỐNG 8ml CHỨA:

Arginine hydrochloride.....800mg

Tất được vữa đủ.....1 ống

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác; xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SĐK:

Ngày SX:

Hạn dùng:

Số Lô SX:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

R_x

Prescription only

Oral solution; Do not inject
Box of 24 ampoules x 8ml

Fudophar

Arginine hydrochloride 800mg



WHO - GMP

WHO - GMP



Arginine hydrochloride 800mg

Fudophar

Oral solution

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Fudophar

EACH AMPOULE 8ml CONTAINS:
Arginine hydrochloride.....800mg
Excipient q.s.....per 1 ampoule
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

Fudophar

Arginine hydrochloride 800mg



GMP - WHO

Dung dịch uống



R_x

Thuốc bán theo đơn

Dung dịch uống; Không được tiêm
Hộp 36 ống x 8ml

Fudophar

Arginine hydrochloride 800mg



GMP - WHO



Fudophar

MỖI ỐNG 8ml CHỨA:

Arginine hydrochloride.....800mg

Tà được vữa đủ.....1 ống

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Số K:

Ngày SX:

Hạn dùng:

Số Lô SX:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

R_x

Prescription only

Oral solution; Do not inject
Box of 36 ampoules x 8ml

Fudophar

Arginine hydrochloride 800mg



WHO - GMP



CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

WHO - GMP



Arginine hydrochloride 800mg

Fudophar

Oral solution

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Fudophar

EACH AMPOULE 8ml CONTAINS:
Arginine hydrochloride.....800mg
Excipient q.s.....per 1 ampoule
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

Fudophar

Arginine hydrochloride 800mg



GMP - WHO

Dung dịch uống

R_x

Thuốc bán theo đơn

Dung dịch uống; Không được tiêm
Hộp 48 ống x 8ml

Fudophar

Arginine hydrochloride 800mg



GMP - WHO

Fudophar

MỖI ống 8ml CHỨA:
Arginin hydroclorid800mg
Tá dược vừa đủ.....1 ống
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
Số Ls SX:
Số Hs SX:
Ngày SX:
Hạn Dùng:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP-DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

R_x

Prescription only

Oral solution; Do not inject
Box of 48 ampoules x 8ml

Fudophar

Arginine hydrochloride 800mg



WHO - GMP

WHO - GMP



Arginine hydrochloride 800mg

Fudophar

Oral solution

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

FUDOPHAR 800 mg

Dung dịch uống

Thuốc bán theo đơn

Công thức :

Mỗi ống FUDOPHAR 800 mg/8ml chứa :

Arginin hydroclorid.....800 mg

Tá dược: Acesulfam potassium, Đường RE, Methyl paraben, Propyl paraben, DiNatri EDTA (Ethylenediaminetetraacetic acid disodium), Màu caramel, Màu Sunset yellow, Vanillin, Acid hypophosphorous, Natri bicarbonat, Nước tinh khiết (v.v.).

Được lực học :

Nhóm dược lý : Thuốc chẩn đoán chức năng tuyến yên – Thuốc chuyển hóa nội tiết – Bổ sung acid amin.

Mã ATC : B05XB01

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 cần thiết trong chu trình urê ở bệnh nhân bị thiếu hụt các enzym: N – acetylglutamat synthase (NAGS), carbamyl phosphat synthetase (CPS), ornithin transearbamylase (OTC), argininosuccinat synthetase (ASS), hoặc argininosuccinat lyase (ASL).

Dùng arginin hydroclorid ở bệnh nhân có các rối loạn này làm hồi phục nồng độ arginin trong máu và giúp ngăn chặn sự dị hóa protein. Các sản phẩm trung gian này của chu trình urê ít có độc tính và dễ dàng thải trừ qua nước tiểu hơn so với amoniac và cung cấp một chuỗi các phản ứng hóa sinh để thải trừ chất thải nitơ.

Arginin làm tăng nồng độ glucose huyết. Tác dụng này có thể là trực tiếp. Sự phân hủy glycogen và sự tân tạo glucose cũng có thể qua trung gian Arginin kích thích giải phóng glucagon.

Nồng độ gastrin trong huyết thanh được nâng cao bởi Arginin. Thuốc ức chế cạnh tranh sự hấp thu lại của ống thận và vì thế làm tăng sự bài tiết protein trong nước tiểu gồm albumin, chuỗi nhẹ immunoglobulin và beta₂-microglobulin.

Cơ chế tác dụng: Tác dụng của Arginin kích thích giải phóng hormon tăng trưởng, prolactin, glucagon và insulin không phụ thuộc vào sự kiểm soát giải phóng adrenalin và thay đổi nồng độ glucose huyết. Arginin kích thích giải phóng hormon tăng trưởng và prolactin của tuyến yên có thể do tác dụng lên vùng dưới đồi. Ở bệnh nhân có chức năng tuyến yên bình thường, nồng độ hormon tăng trưởng trong huyết tương tăng sau khi dùng arginin, còn ở bệnh nhân có chức năng tuyến yên suy giảm, hormon tăng trưởng tăng rất ít hoặc không tăng.

Được động học :

Arginin hydroclorid 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 hydroclorid được kết hợp với nhiều quá trình phản ứng sinh hóa. Thuốc được chuyển hóa mạnh ở gan, tạo thành ornithin và urê 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: 1,2 – 2,0 giờ.

Trình bày :

Ống 8 ml, hộp 12 ống, hộp 24 ống, hộp 36 ống và hộp 48 ống.

Chỉ định :

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 urê như tăng amoniac máu tuýp I và II, tăng citrulin máu, arginosuccinic niệu và thiếu men N- acetyl glutamat synthetase.

Liều lượng và cách dùng :

Cách dùng:

Được dùng bằng đường uống. Nên pha thuốc với một ít nước và uống trước các bữa ăn chính hoặc ngay khi có các triệu chứng bệnh.

Liều dùng:

Trẻ em: không khuyến dùng (do dạng bào chế khó phân liều).

Người lớn (≥ 18 tuổi): 100mg/kg/ngày. Tương ứng với khoảng 1-2 ống/lần/ngày, một ngày uống 3-4 lần.

Chống chỉ định :

Bệnh nhân dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Tăng amoniac huyết do nhiễm acid hữu cơ trong máu.

Bệnh nhân có rối loạn chu trình urê do thiếu hụt enzym arginase.

Thận trọng :

Không dùng Arginin hydroclorid với bệnh nhân có cơ địa dị ứng. Thuốc kháng histamin được dùng nếu phản ứng dị ứng xảy ra.

Arginin hydroclorid gây tăng kali huyết đe dọa sự sống đối với bệnh nhân suy thận vì sự thải trừ kali giảm đi ở bệnh nhân này.

Nên dùng Arginin thận trọng đối với bệnh nhân có bệnh về thận hoặc vô niệu.

Đối với chứng tăng amoniac huyết cấp tính, dùng liều cao Arginin có thể gây nhiễm acid chuyển hóa tăng clorid huyết, do đó cần theo dõi nồng độ clorid và bicarbonat trong huyết tương và có thể dùng đồng thời một lượng thích hợp bicarbonat.

Vì Arginin chứa hàm lượng cao nitơ có thể chuyển hóa, nên trước khi dùng thuốc phải đánh giá các tác dụng nhất thời đối với thận của lượng nitơ cao.

Không dùng Arginin cho bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim.

Bởi vì tính an toàn và hiệu quả trên phụ nữ có thai và cho con bú vẫn chưa được xác lập, vì vậy nên dùng thuốc thận trọng ở phụ nữ có thai và cho con bú.

Trong thuốc có chứa tá dược:

Đường RE: Không dùng thuốc cho những bệnh nhân không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrase-isomaltase.

Mỗi ống có chứa 160 mg đường có thể có hại cho răng nếu sử dụng trong thời gian dài.

Methyl paraben, Propyl paraben: Có thể gây phản ứng dị ứng, co thắt phế quản.

Màu Sunset yellow: Có thể gây dị ứng.

Natri: Trong mỗi ống chứa 2,74 mg Na⁺ nên cần thận trọng với bệnh nhân cần kiểm soát lượng Na⁺. Nên cần thận trọng khi sử dụng.

Tương tác thuốc :

Thuốc tránh thai uống kết hợp estrogen và progesteron 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 thiazide, xylitol và aminophyllin.

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.

Tăng kali huyết nặng xảy ra sau liệu pháp Arginin điều trị nhiễm kiềm chuyển hóa ở một số bệnh nhân bị bệnh gan nặng vừa mới dùng spironolacton. Bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu giảm tiêu hao kali có nguy cơ cao bị tăng kali huyết gây bởi Arginin, vì thế tránh kết hợp các thuốc này.

Tác dụng không mong muốn :

Thường gặp, ADR > 1/100

Hệ thần kinh trung ương: Tê cứng, đau đầu

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn

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; hơi thở ra oxyd nitric và giảm FEV1 (thể tích thở ra gắng sức trong 1 phút) ở bệnh nhân hen.

Tiêu hóa: Co 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. Giảm phospho huyết ở bệnh nhân đái tháo đường.

Tiết niệu: Tăng mức nitơ urê huyết và creatinin huyết thanh.

Quá liều và xử trí :

Quá liều có thể do nhiễm acid chuyển hóa nhất thời với chứng thở quá nhanh. Nhiễm acid sẽ được bù chỉnh và sự thiếu hụt cơ bản sẽ trở lại bình thường sau khi ngừng thuốc. Nếu triệu chứng kéo dài, nên xác định lại sự thiếu hụt và hiệu chỉnh đúng bởi liều được tính toán của tác nhân kiềm hóa.

Có báo cáo về quá liều xảy ra ở trẻ em, phải hết sức thận trọng khi dùng thuốc cho trẻ em. Quá liều ở trẻ em có thể dẫn đến nhiễm acid chuyển hóa tiểu quản thận, phù não hoặc có thể tử vong. Một thuốc kháng histamin thích hợp nên có sẵn để dùng trong trường hợp phản ứng dị ứng xảy ra.

Tác dụng khi vận hành máy móc và lái tàu xe:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú :

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 cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ đang cho con bú : Không biết rõ Arginin có được tiết với lượng đáng kể trong sữa mẹ hay không. Vì vậy, 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.

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.

ĐT:(08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Tổng Giám Đốc



NGUYỄN VĂN MÔ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm : FUDOPHAR 800 mg

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc :

- Arginin hydroclorid 800 mg
- *Tà dược:* Acesulfam potassium, Đường RE, Methyl paraben, Propyl paraben, DiNatri EDTA (Ethylenediaminetetraacetic acid disodium), Màu caramel, Màu Sunset yellow, Vanillin, Acid hypophosphorous, Natri bicarbonat, Nước tinh khiết (vđ).

3. Mô tả sản phẩm : Dung dịch uống màu vàng nâu, có vị ngọt, mùi vani.

4. Quy cách đóng gói :

- Ống 8 ml, hộp 12 ống, hộp 24 ống, hộp 36 ống và hộp 48 ống.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì ?

- 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.
- Bỏ sung dinh dưỡng cho người bị rối loạn chu trình urê như tăng amoniac máu tuýp I và II, tăng citrulin máu, arginosuccinic niệu và thiếu men N- acetyl glutamat synthetase.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng ?

- *Cách dùng :* Được dùng bằng đường uống. Nên pha thuốc với một ít nước và uống trước các bữa ăn chính hoặc ngay khi có các triệu chứng bệnh.
- *Liều dùng :*
Trẻ em: không khuyến dùng (do dạng bào chế khó phân liều).
Người lớn (≥ 18 tuổi): 100mg/kg/ngày. Tương ứng với khoảng 1-2 ống/lần/ngày, một ngày uống 3-4 lần.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này ?

- Bệnh nhân dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Tăng amoniac huyết do nhiễm acid hữu cơ trong máu.
- Bệnh nhân có rối loạn chu trình urê do thiếu hụt enzym arginase.

8. Tác dụng không mong muốn:

- *Thường gặp, ADR > 1/100*
Hệ thần kinh trung ương: Tê cứng, đau đầu
Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn
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; hơi thở ra oxyd nitric và giảm FEV1 (thể tích thở ra gắng sức trong 1 phút) ở bệnh nhân hen.
Tiêu hóa: Co cứng cơ bụng và trương 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. Giảm phospho huyết ở bệnh nhân đái tháo đường.
Tiết niệu: Tăng mức nitơ urê huyết và creatinin huyết thanh.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này ?

- Thuốc tránh thai uống kết hợp estrogen và progesteron 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 thiazide, xylitol và aminophyllin.
- 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.
- Tăng kali huyết nặng xảy ra sau liệu pháp Arginin điều trị nhiễm kiềm chuyển hóa ở một số bệnh nhân bị bệnh gan nặng vừa mới dùng spironolacton. Bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu giảm tiêu hao kali có nguy cơ cao bị tăng kali huyết gây bởi Arginin, vì thế tránh kết hợp các thuốc này.

10. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc ?

- Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho một liều lãng quên. Nếu bạn quên uống một liều hãy uống ngay khi nhớ ra và sau đó uống liều tiếp theo vào đúng thời điểm.
- Tham khảo ý kiến bác sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào ?

- Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều :

- Quá liều có thể do nhiễm acid chuyển hóa nhất thời với chứng thở quá nhanh. Nhiễm acid sẽ được bù chính và sự thiếu hụt cơ bản sẽ trở lại bình thường sau khi ngừng thuốc. Nếu triệu chứng kéo dài, nên xác định lại sự thiếu hụt và hiệu chỉnh dùng bởi liều được tính toán của tác nhân kiềm hóa.
- Có báo cáo về quá liều xảy ra ở trẻ em, phải hết sức thận trọng khi dùng thuốc cho trẻ em. Quá liều ở trẻ em có thể dẫn đến nhiễm acid chuyển hóa tiểu quản thận, phù não hoặc có thể tử vong.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo :

- Một thuốc kháng histamin thích hợp nên có sẵn để dùng trong trường hợp phản ứng dị ứng xảy ra.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Không dùng Arginin hydroclorid với bệnh nhân có cơ địa dị ứng. Thuốc kháng histamin được dùng nếu phản ứng dị ứng xảy ra.
- Arginin hydroclorid gây tăng kali huyết đe dọa sự sống đối với bệnh nhân suy thận vì sự thải trừ kali giảm đi ở bệnh nhân này.
- Nên dùng Arginin thận trọng đối với bệnh nhân có bệnh về thận hoặc vô niệu.
- Đối với chứng tăng amoniac huyết cấp tính, dùng liều cao Arginin có thể gây nhiễm acid chuyển hóa tăng clorid huyết, do đó cần theo dõi nồng độ clorid và bicarbonat trong huyết tương và có thể dùng đồng thời một lượng thích hợp bicarbonat.
- Vì Arginin chứa hàm lượng cao nitor có thể chuyển hóa, nên trước khi dùng thuốc phải đánh giá các tác dụng nhất thời đối với thận của lượng nitor cao.
- Không dùng Arginin cho bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim.
- Bởi vì tính an toàn và hiệu quả trên phụ nữ có thai và cho con bú vẫn chưa được xác lập, vì vậy nên dùng thuốc thận trọng ở phụ nữ có thai và cho con bú.

Trong thuốc có chứa tá dược:

- Đường RE: Không dùng thuốc cho những bệnh nhân không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrase-isomaltase. Mỗi ống có chứa 160 mg đường có thể có hại cho răng nếu sử dụng trong thời gian dài.
- Methyl paraben, Propyl paraben: Có thể gây phản ứng dị ứng, co thắt phế quản.
- Màu Sunset yellow: Có thể gây dị ứng.
- Natri: Trong mỗi ống chứa 2.74 mg Na⁺ nên cẩn thận trọng với bệnh nhân cần kiểm soát lượng Na⁺. Nên cẩn thận trọng khi sử dụng.

Phụ nữ có thai và cho con bú :

- *Phụ nữ có 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 cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai.
- *Phụ nữ đang cho con bú :* Không biết rõ Arginin có được tiết với lượng đáng kể trong sữa mẹ hay không. Vì vậy, 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.
- *Tác động của thuốc khi vận hành máy móc và lái tàu xe :* Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ :

- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ*

16. Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu /chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm :



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM
ĐT: (08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc :

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG



NGUYỄN VĂN MÔ