

BSL2

167/159

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2017

*love*



Hộp 10 ống nhựa

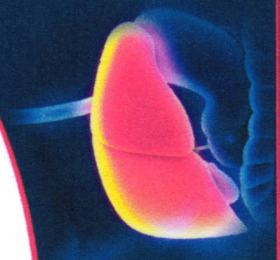
Rx- Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 ống nhựa

Rx- Thuốc bán theo đơn

# BOGAMAX

L-arginin L-aspartat 2000 mg  
(Tỷ 1371,3 mg arginin HCl)



10 ml  
Dung dịch uống

**Thành phần:** Mỗi ống uống 10 ml có chứa L-arginin L-aspartat 2000 mg (Tỷ 1371,3 mg arginin HCl)

**SĐK:**

**Quy cách:** Hộp 2 vỉ x 5 ống/vỉ x 10 ml/ ống

**Sản xuất bởi:**

**Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội**  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

**Số lô SX: nmmmyy**

**NSX: dd.mm.yy**

**HD: dd.mm.yy**

**Chỉ định, liều lượng và cách dùng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác:**  
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**Bảo quản:** Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

C: 100 M: 90 Y: 30 K: 25

*Handwritten signature*

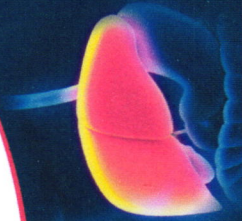


Rx- Thuốc bán theo đơn

Hộp 20 ống nhựa

# BOGAMAX

L-arginin L-aspartat 2000 mg  
(Tỷ 1371,3 mg arginin HCl)



10 ml

Dung dịch uống

**Thành phần:** Mỗi ống  
uống 10 ml có chứa  
L-arginin L-aspartat  
2000 mg (Tỷ 1371,3  
mg arginin HCl)

**Chỉ định, liều lượng  
và cách dùng, chống  
chỉ định, tác dụng  
không mong muốn và  
các thông tin khác:**  
Xin xem tờ hướng dẫn  
sử dụng.

**Quy cách:** Hộp 4 vỉ x 5  
ống/ vỉ x 10 ml/ ống

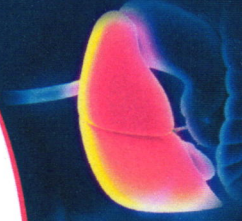
**Bao quản:** Bảo quản  
trong bao bì kín, tránh  
ấm, tránh ánh sáng,  
nhiệt độ dưới 30°C.

Rx- Thuốc bán theo đơn

Hộp 20 ống nhựa

# BOGAMAX

L-arginin L-aspartat 2000 mg  
(Tỷ 1371,3 mg arginin HCl)



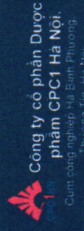
10 ml

Dung dịch uống

**Đọc kỹ hướng dẫn  
trước khi dùng.  
Để thuốc tránh xa  
tầm tay trẻ em**

SDK:

Sản xuất bởi:



Công ty Cổ phần Dược  
phẩm CPC1 Hà Nội,  
Cụm công nghiệp Hà Bắc Thượng,  
Thượng Yên, Hà Nội

Số lô SX: nmmmyy  
NSX: dd.mm.yy  
HD: dd.mm.yy

C: 100 M: 90 Y: 30 K: 25

*Handwritten signature*



Скачайте инструкцию

Снимите пленку  
10 мин



100 мг в 1 таблетке (HCl)  
в упаковке 5000 мг

# BOGEMAX

Препарат предназначен для приема внутрь

100 мг в 1 таблетке (HCl)  
в упаковке 5000 мг

100 мг в 1 таблетке (HCl)  
в упаковке 5000 мг

100 мг в 1 таблетке (HCl)  
в упаковке 5000 мг

100 мг в 1 таблетке (HCl)  
в упаковке 5000 мг



Скачайте инструкцию

Снимите пленку  
10 мин



100 мг в 1 таблетке (HCl)  
в упаковке 5000 мг

# BOGEMAX

Препарат предназначен для приема внутрь

100 мг в 1 таблетке (HCl)  
в упаковке 5000 мг

100 мг в 1 таблетке (HCl)  
в упаковке 5000 мг

100 мг в 1 таблетке (HCl)  
в упаковке 5000 мг

100 мг в 1 таблетке (HCl)  
в упаковке 5000 мг

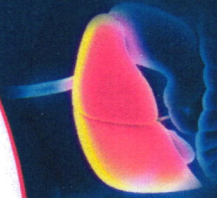


Rx- Thuốc bán theo đơn

Hộp 30 ống nhựa

# BOGAMAX

L-arginin L-aspartat 2000 mg  
(Tỷ 1371,3 mg arginin HCl)



10 ml  
Dung dịch uống

**Thành phần:** Mỗi ống uống 10 ml có chứa L-arginin L-aspartat 2000 mg (Tỷ 1371,3 mg arginin HCl)

**Chỉ định, liều lượng và cách dùng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác:** Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**Quy cách:** Hộp 6 vỉ x 5 ống/ vỉ x 10 ml/ ống

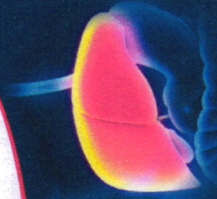
**Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

Rx- Thuốc bán theo đơn

Hộp 30 ống nhựa

# BOGAMAX

L-arginin L-aspartat 2000 mg  
(Tỷ 1371,3 mg arginin HCl)



10 ml  
Dung dịch uống

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.  
Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em

SDK:

Sản xuất bởi:



Công ty Cổ phần Dược phẩm  
CPC1 Hà Nội.

Cụm công nghiệp Hà Nội, Phường, Thượng, Tân, Hà Nội

Số lô SX: nmmmyy  
NSX: dd.mm.yy  
HD: dd.mm.yy

C: 100 M: 90 Y: 30 K: 25



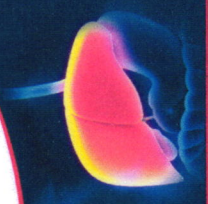


Rx- Thuốc bán theo đơn

Hộp 40 ống nhựa

# BOGAMAX

L-arginin L-aspartat 2000 mg  
(Tỷ 1371,3 mg arginin HCl)



10 ml  
Dung dịch uống

Thành phần: Mỗi ống uống 10 ml có chứa L-arginin L-aspartat 2000 mg (Tỷ 1371,3 mg arginin HCl)

Chỉ định, liều lượng và cách dùng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

Quy cách: Hộp 8 vỉ x 5 ống/ vỉ x 10 ml/ ống

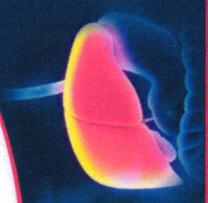
Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Rx- Thuốc bán theo đơn

Hộp 40 ống nhựa

# BOGAMAX

L-arginin L-aspartat 2000 mg  
(Tỷ 1371,3 mg arginin HCl)



10 ml  
Dung dịch uống

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.  
Đề thuốc tránh xa tầm tay trẻ em

SDK:

Sản xuất bởi:



Công ty cổ phần dược phẩm  
CPCI Hà Nội.

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thượng Tin, Hà Nội

Số lô SX: mmmyy  
NSX: dd mm yy  
HD: dd mm yy

C: 100 M: 90 Y: 30 K: 25

*Handwritten signature*

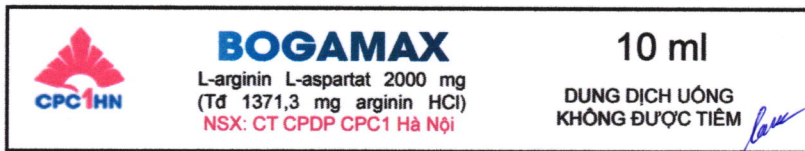
*Handwritten signature*



Nhãn thực tế (100% kích thước)



Nhãn 200% kích thước



Hạn dùng, số lô sản xuất được dập dưới đáy ống dưới dạng:

LSX: nmmmy

HD: dd.mm.yy





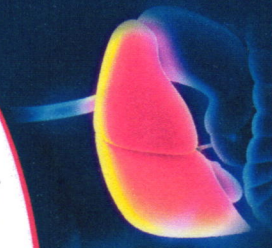


Rx- Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 ống nhựa

# BOGAMAX

L-arginin L-aspartat 1000 mg  
(Tđ 685,65 mg arginin HCl)



5 ml  
Dung dịch uống



Rx- Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 ống nhựa

**Thành phần:** Mỗi ống uống 5 ml có chứa L-arginin L-aspartat 1000 mg (Tđ 685,65 mg arginin HCl)

**Độc ký hướng dẫn trước khi dùng**  
**Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em**

**SĐK:**

**Quy cách:** Hộp 2 vỉ x 5 ống/vỉ x 5 ml/ ống

**Sản xuất bởi:**



**Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội**  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

**Số lô SX:** nmmmyy

**NSX:** dd.mm.yy

**HD:** dd.mm.yy

**Chỉ định, liều lượng và cách dùng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác:**  
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**Bảo quản:** Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

*Handwritten signature*

C: 100 M: 90 Y: 30 K: 25

*Handwritten signature*



© 100% Fruit Juice

2000 ml / 67.6 fl. oz.



100% Fruit Juice

# BOGWAJ

100% Fruit Juice

100% Fruit Juice

100%

100% Fruit Juice

100%

100% Fruit Juice

100%

100% Fruit Juice

100%

100% Fruit Juice

100%

100% Fruit Juice

100%

100% Fruit Juice

100%

100% Fruit Juice

100%

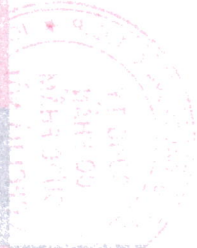
100%

100%

100% Fruit Juice

100% Fruit Juice

100% Fruit Juice



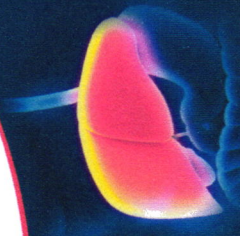


Rx- Thuốc bán theo đơn

Hộp 20 ống nhựa

# BOGAMAX

L-arginin L-aspartat 1000 mg  
(Tỷ 685,65 mg arginin HCl)



5 ml  
Dung dịch uống

Thành phần: Mỗi ống uống 5 ml có chứa L-arginin L-aspartat 1000 mg (Tỷ 685,65 mg arginin HCl)

Chỉ định, liều lượng và cách dùng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

Quy cách: Hộp 4 vỉ x 5 ống/ vỉ x 5 ml/ ống

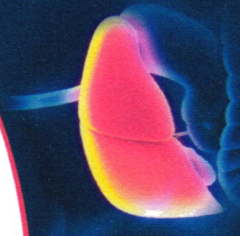
Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Rx- Thuốc bán theo đơn

Hộp 20 ống nhựa

# BOGAMAX

L-arginin L-aspartat 1000 mg  
(Tỷ 685,65 mg arginin HCl)

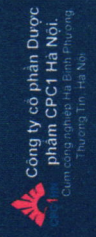


5 ml  
Dung dịch uống

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng. Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em

SDK:

Sản xuất bởi:



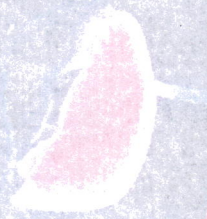
Số lô SX: nmmmyy  
NSX: dd.mm.yy  
HD: dd.mm.yy

C: 100 M: 90 Y: 30 K: 25



100% Natural Fruit Juice

100% Natural Fruit Juice



100% Natural Fruit Juice

**BOGEMAX**

100% Natural Fruit Juice

100% Natural Fruit Juice

100% Natural Fruit Juice

100% Natural Fruit Juice

100% Natural Fruit Juice

100% Natural Fruit Juice

100% Natural Fruit Juice

100% Natural Fruit Juice

100% Natural Fruit Juice

100% Natural Fruit Juice

100% Natural Fruit Juice





Rx- Thuốc bán theo đơn

Hộp 30 ống nhựa

# BOGAMAX

L-arginin L-aspartat 1000 mg  
(Tỷ 685,65 mg arginin HCl)

5 ml  
Dung dịch uống



Thành phần: Mỗi ống uống 5 ml  
chứa L-arginin L-aspartat  
1000 mg (Tỷ 685,65 mg arginin  
HCl)

Chỉ định, liều lượng và cách  
dùng, chống chỉ định, tác  
dụng không mong muốn và  
các thông tin khác: Xin xem tờ  
hướng dẫn sử dụng.

Quy cách: Hộp 6 vỉ x 5 ống/ vỉ x  
5 ml/ ống

Bảo quản: Bảo quản trong bao  
bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng,  
nhiệt độ dưới 30 °C.

Rx- Thuốc bán theo đơn

Hộp 30 ống nhựa

# BOGAMAX

L-arginin L-aspartat 1000 mg  
(Tỷ 685,65 mg arginin HCl)

5 ml  
Dung dịch uống



Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.  
Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em

SDK:

Sản xuất bởi:



Công ty cổ phần dược phẩm  
CPC1 Hà Nội.  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

Số lô SX: nmmyy  
NSX: dd.mm.yy  
HD: dd.mm.yy

C: 100 M: 90 Y: 30 K: 25

*ma*



СЕРТИФИКАТ

СЕРТИФИКАТ



СЕРТИФИКАТ

BOEVMAX

СЕРТИФИКАТ

СЕРТИФИКАТ

СЕРТИФИКАТ

СЕРТИФИКАТ

СЕРТИФИКАТ

СЕРТИФИКАТ

СЕРТИФИКАТ



СЕРТИФИКАТ



СЕРТИФИКАТ

BOEVMAX

СЕРТИФИКАТ

СЕРТИФИКАТ

СЕРТИФИКАТ

СЕРТИФИКАТ

СЕРТИФИКАТ

СЕРТИФИКАТ

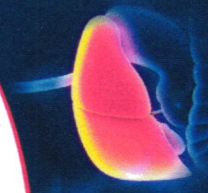
СЕРТИФИКАТ



Rx- Thuốc bán theo đơn Hộp 40 ống nhựa

# BOGAMAX

L-arginin L-aspartat 1000 mg  
(Tỷ 685,65 mg arginin HCl)



5 ml  
Dung dịch uống

Thành phần: Mỗi ống uống 5 ml có chứa  
L-arginin L-aspartat 1000 mg (Tỷ 685,65 mg  
arginin HCl)

Chỉ định, liều lượng và cách dùng, chống  
chỉ định, tác dụng không mong muốn và các  
thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử  
dụng

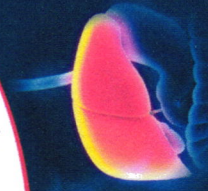
Quy cách: Hộp 8 vỉ x 5 ống/ vỉ x 5 ml/ ống

Bao quản: Bảo quản trong bao bị kín, tránh  
ấm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Rx- Thuốc bán theo đơn Hộp 40 ống nhựa

# BOGAMAX

L-arginin L-aspartat 1000 mg  
(Tỷ 685,65 mg arginin HCl)



5 ml  
Dung dịch uống

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.  
Đề thuốc tránh xa tầm tay trẻ em

SĐK:

Sản xuất bởi:



Công ty Cổ phần dược phẩm  
CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

Số SX: nmmmy  
NSX: dd.mm.yy  
HD: dd.mm.yy

C: 100 M: 90 Y: 30 K: 25

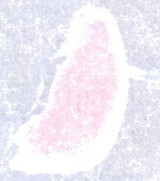
*Handwritten signature*

*Handwritten signature*





www.bogemix.com



BOGEMIX

BOGEMIX

BOGEMIX

BOGEMIX



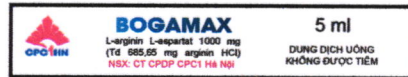
BOGEMIX

BOGEMIX

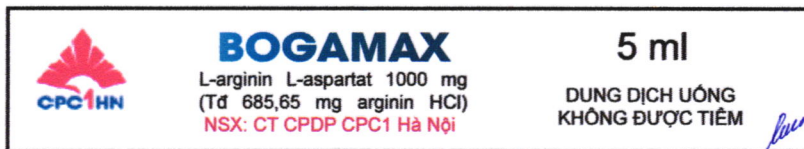
BOGEMIX

BOGEMIX

Nhãn thực tế (100% kích thước)



Nhãn 200% kích thước



Hạn dùng, số lô sản xuất được dập dưới đáy ống dưới dạng:

LSX: nmmmy

HD: dd.mm.yy





## **R. THUỐC BÁN THEO ĐƠN**

Phần dành cho bệnh nhân

**Tên thuốc: BOGAMAX**

“*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*”

“*Đề xa tâm tay trẻ em*”

“*Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*”

“*Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sỹ*”

### **Thành phần, hàm lượng của thuốc:**

Mỗi ống uống ml có chứa:

*Hoạt chất:* L-arginin L-aspartat 200 mg tương đương với arginin HCl 137,13 mg

*Tá dược:* Natri methylparaben, natri propylparaben, hương dâu, sucralose, saccarose, nước tinh khiết vừa đủ.

**Mô tả sản phẩm:** Dung dịch uống

### **Quy cách:**

Ống nhựa: 10 ml

Hộp 2 vỉ x 5 ống/vỉ x 10 ml/ống.

Hộp 4 vỉ x 5 ống/vỉ x 10 ml/ống.

Hộp 6 vỉ x 5 ống/vỉ x 10 ml/ống.

Hộp 8 vỉ x 5 ống/vỉ x 10 ml/ống.

Ống nhựa: 5 ml

Hộp 2 vỉ x 5 ống/vỉ x 5 ml/ống.

Hộp 4 vỉ x 5 ống/vỉ x 5 ml/ống.

Hộp 6 vỉ x 5 ống/vỉ x 5 ml/ống.

Hộp 8 vỉ x 5 ống/vỉ x 5 ml/ống.

### **Thuốc dùng cho bệnh gì ?**

- Điều trị hỗ trợ hỗ trợ trong rối loạn khó tiêu, trong suy nhược chức năng.
- Điều trị trong tăng amoniac máu do rối loạn chu trình urê .

### **Nên dùng cách này như thế nào và liều lượng?**

*Cách dùng:*

**Bogamax** được dùng bằng đường uống. Bẻ 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:*

- Người lớn: liều dùng từ 2- 3 g /ngày, nên dùng trước khi ăn.

- Trẻ em trên 30 tháng tuổi: nên dùng từ 0,5 – 2 g /ngày.
- Trẻ em trên 12 tuổi: uống từ 1 - 2 g/ngày.

Một lộ trình điều trị không quá 15 ngày. Nếu quá 15 ngày mà các triệu chứng của bệnh nhân không thuyên giảm hoặc xuất hiện những triệu chứng bất thường thì thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

### **Khi nào không nên dùng thuốc này?**

- 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 kèm thiếu hụt enzym arginase.

### **Tác dụng không mong muốn:**

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Hệ thần kinh trung ương: Tê cóng, 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 xuất không xác định*

Tim mạch: Giảm huyết áp, viêm tĩnh mạch.

Hô hấp: Tăng hơi thở ra oxyd nitric và giảm FEV1 (thể tích thở ra gắng sức trong một 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, thận, đái tháo đường. Giảm phospho huyết ở bệnh nhân đái tháo đường.

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

### **Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

Thuốc tránh thụ thai uống kết hợp với estrogen và progestogen có thể làm tăng đáp ứng 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 aminophylin. Hai thuốc sau cũng có thể làm giảm đáp ứng của glucagon với arginin. Dùng thời gian dài sulfonylure, thuốc chữa bệnh đái tháo đường uống, có thể ngăn cản đáp ứng của glucagon trong huyết tương với arginin. Khi những bệnh nhân không dung nạp glucose được sử dụng glucose, phenytoin làm giảm sự đáp ứng của insulin trong huyết tương với arginin.

01040  
CÔNG  
CỔ P  
ƯỚC  
PCI H  
/G TÍN

Tăng kali huyết nặng có thể xảy ra khi dùng arginin điều trị chứng nhiễm toan chuyển hoá cho những bệnh nhân 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.

#### **Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:**

Khi bạn một lần quên không dùng thuốc, chỉ cần dùng liều tiếp theo và tiếp tục dùng thuốc theo liệu pháp đã được khuyến cáo. Không được gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

#### **Cần bảo quản thuốc này như thế nào:**

Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

#### **Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:**

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. Bệnh nhân cũng có nguy cơ tiêu chảy khi dùng quá liều.

#### **Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:**

Nên xác định mức độ thiếu hụt và tính toán lượng dùng tác nhân kiềm hóa.

#### **Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:**

- Không dùng arginin aspartat đối với bệnh nhân có cơ địa dị ứng. Thuốc kháng histamin được dùng nếu phản ứng dị ứng xảy ra.

- Arginin 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.

- Arginin chứa một hàm lượng cao nitrogen chuyển hóa, nên đánh giá tác động tạm thời lượng nitrogen cao trên thận trước khi bắt đầu điều trị với arginin.

- Không dùng arginin cho bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim.

- Trong thành phần công thức có chứa paraben có thể gây phản ứng dị ứng (chậm).

- Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền về dung nạp fructose, rối loạn hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrose-isomaltase không nên sử dụng thuốc này.

#### **Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:**

*“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ”*

#### **Hạn dùng của thuốc:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.



**Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI**

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương – xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.

**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:** *luu* \_\_\_\_\_



A handwritten signature in black ink.

**Rx- THUỐC BÁN THEO ĐƠN**

Phần dành cho cán bộ y tế



**BOGAMAX**

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

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

*Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ*

**Thành phần:**

Mỗi ống uống ml có chứa:

**Hoạt chất:** L-arginin L-aspartat 200 mg tương đương với arginin HCl 137,13 mg

**Tá dược:** Natri methylparaben, natri propylparaben, hương dâu, sucralose, saccarose, nước tinh khiết vừa đủ.

**Dạng bào chế :** Dung dịch uống

**Quy cách đóng gói:**

Ống nhựa: 10 ml

Hộp 2 vỉ x 5 ống/vỉ x 10 ml/ống.

Hộp 4 vỉ x 5 ống/vỉ x 10 ml/ống.

Hộp 6 vỉ x 5 ống/vỉ x 10 ml/ống.

Hộp 8 vỉ x 5 ống/vỉ x 10 ml/ống.

Ống nhựa: 5 ml

Hộp 2 vỉ x 5 ống/vỉ x 5 ml/ống.

Hộp 4 vỉ x 5 ống/vỉ x 5 ml/ống.

Hộp 6 vỉ x 5 ống/vỉ x 5 ml/ống.

Hộp 8 vỉ x 5 ống/vỉ x 5 ml/ống.

**Đặc tính 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 chủ yếu 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 cho những bệnh nhân rối loạn như trên nhằm khôi phục nồng độ arginin huyết, giúp ngăn ngừa sự dị hoá protein. Truyền tĩnh mạch một lượng lớn cho bệnh nhân bị thiếu hụt ASS hoặc ASL có tác dụng đẩy mạnh sự hợp nhất amoniac vào citrullin và argininosuccinat. Các sản phẩm trung gian này của chu trình ure ít độc và dễ bài tiết trong nước tiểu hơn amoniac và cung cấp một chuỗi các phản ứng hóa sinh để thải trừ chất thải nito.

Arginin làm tăng nồng độ glucose huyết, tác dụng này có thể là trực tiếp. Sự phân hủy glucogen 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 beta<sub>2</sub> 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 bệnh nhân có chức năng tuyến yên suy giảm, hormon tăng trưởng tăng rất ít hoặc không tăng.

### **Đặc tính dược động học**

Arginin aspartat hấp thu tốt qua đường tiêu hoá, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống khoảng 2 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 70%. Arginin aspartat kết hợp chặt chẽ với nhiều con đường sinh hoá. Thuốc 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. Thời gian bán thải từ 1,2 - 2 giờ.

### **Chỉ định:**

- Điều trị hỗ trợ hỗ trợ trong rối loạn khó tiêu, trong suy nhược chức năng.
- Điều trị trong tăng amoniac máu do rối loạn chu trình urê .

### **Liều lượng và cách dùng:**

**Bogamax** 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

- Người lớn: liều dùng từ 2- 3 g /ngày, nên dùng trước khi ăn.
- Trẻ em trên 30 tháng tuổi: nên dùng từ 0,5 – 2 g /ngày.
- Trẻ em trên 12 tuổi: uống từ 1 - 2 g/ngày.

Một lộ trình điều trị không quá 15 ngày. Nếu quá 15 ngày mà các triệu chứng của bệnh nhân không thuyên giảm hoặc xuất hiện những triệu chứng bất thường thì thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

### **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 kèm thiếu hụt enzym arginase.

### **Thận trọng và cảnh báo:**

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

- Arginin chứa một hàm lượng cao nitrogen chuyển hóa, nên đánh giá tác động tạm thời lượng nitrogen cao trên thận trước khi bắt đầu điều trị với arginin.
- Không dùng arginin cho bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim.
- Trong thành phần công thức có chứa paraben có thể gây phản ứng dị ứng (chậm).
- Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền về dung nạp fructose, rối loạn hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrose-isomaltase không nên sử dụng thuốc này.

**Tác dụng không mong muốn (ADR):**

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Hệ thần kinh trung ương: Tê cóng, đau đầu.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn

Nội tiết- chuyển hóa: Tăng thân nhiệt

Khác: Đò bưng, 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 xuất không xác định*

Tim mạch: Giảm huyết áp, viêm tĩnh mạch.

Hô hấp: Tăng hơi thở ra oxyd nitric và giảm FEV1 (thể tích thở ra gắng sức trong một 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, thận, đái tháo đường. Giảm phospho huyết ở bệnh nhân đái tháo đường.

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

**“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc”**

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

**Phụ nữ có 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**





Faint, illegible text or markings in the lower middle section of the page.

Faint, illegible text or markings at the bottom of the page.

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.

**Tương tác thuốc:**

Thuốc tránh thụ thai uống kết hợp với estrogen và progestogen có thể làm tăng đáp ứng 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 aminophylin. Hai thuốc sau cũng có thể làm giảm đáp ứng của glucagon với arginin. Dùng thời gian dài sulfonylure, thuốc chữa bệnh đái tháo đường uống, có thể ngăn cản đáp ứng của glucagon trong huyết tương với arginin. Khi những bệnh nhân không dung nạp glucose được sử dụng glucose, phenytoin làm giảm sự đáp ứng của insulin trong huyết tương với arginin.

Tăng kali huyết nặng có thể xảy ra khi dùng arginin điều trị chứng nhiễm toan chuyển hoá cho những bệnh nhân 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.

**Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Bogamax có thể gây một số tác dụng không mong muốn như tê cứng, đau đầu. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân lái xe hoặc 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. Bệnh nhân cũng có nguy cơ tiêu chảy khi dùng quá liều.

**Bảo quản:**

Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

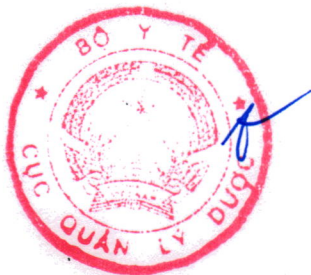
**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.**

Nhà sản xuất

**Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội**

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín,  
Thành phố Hà Nội, Việt Nam



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Đỗ Minh Hùng*



