

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - NHÃN ỐNG DUNG DỊCH UỐNG ARGIDE (1 Ống x 10 ml)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04 / 8 / 2014

GMP - WHO
Dung dịch uống 10 ml:
ARGIDE
Arginine hydroclorid..... 200 mg
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM
NIC-PHARMA
SĐK:
Số 16 SX : HD :

12

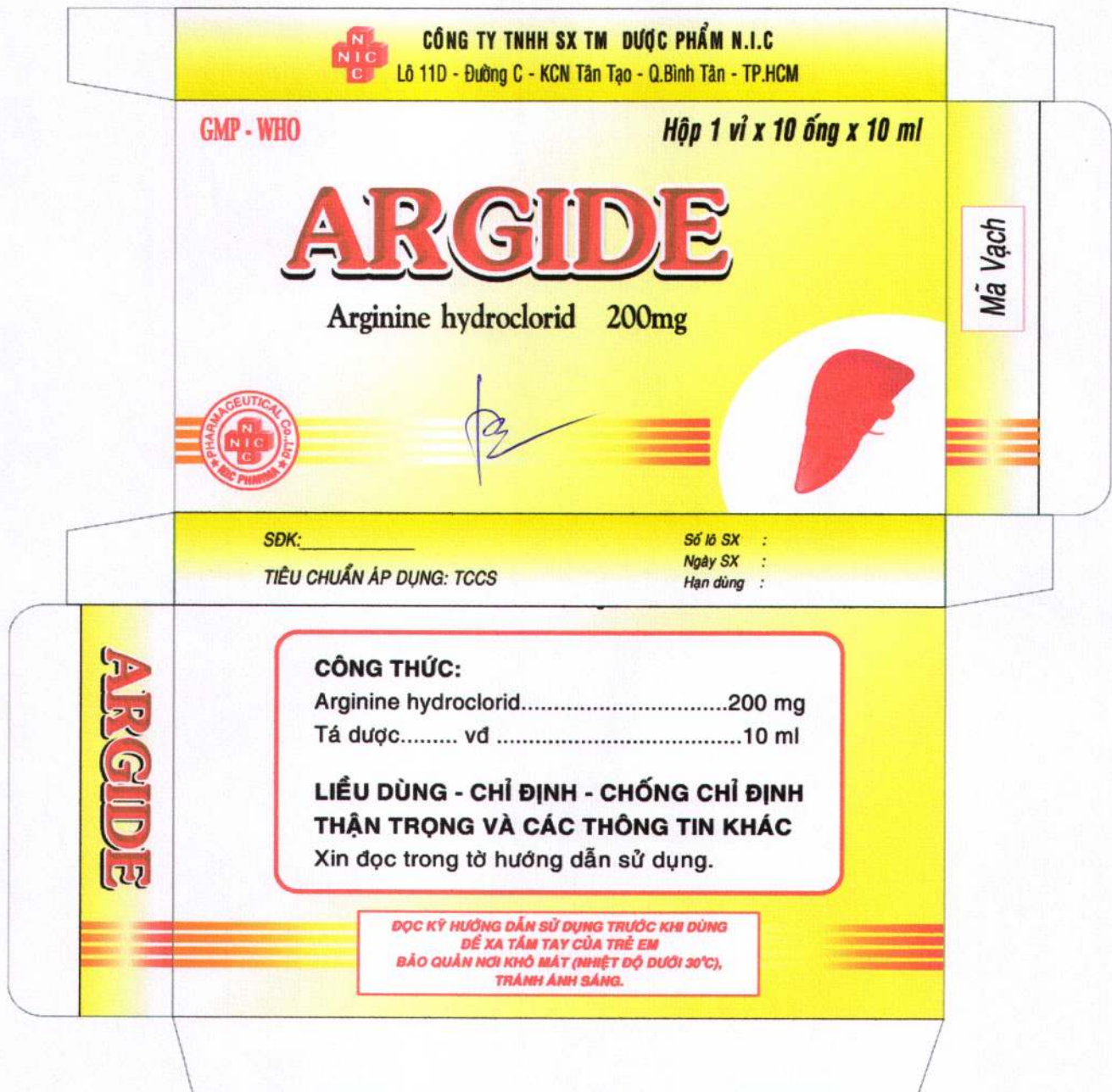
Tp.HCM, ngày 21 tháng 01 năm 2010
KT. Tổng Giám Đốc



DS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU HỘP ARGIDE (1 vỉ x 10 ống x 10 ml)



Tp.HCM, Ngày 02 tháng 10 năm 2013

KT. Tổng Giám Đốc

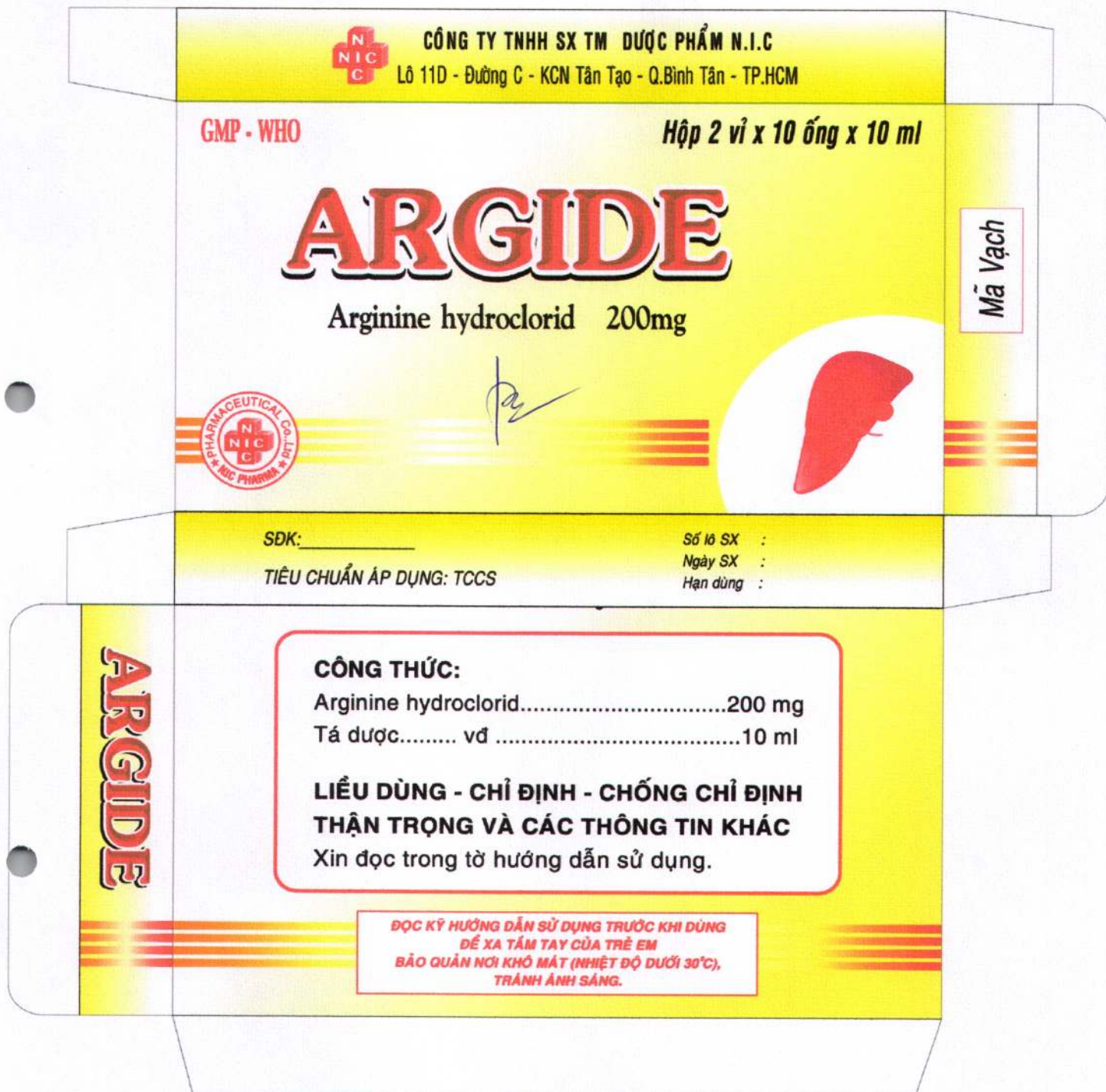
Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3 - MẪU HỘP ARGIDE (2 vỉ x 10 ống x 10 ml)



Tp.HCM, Ngày 02 tháng 10 năm 2013

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Dung dịch uống ARGIDE

ARGIDE Dung dịch uống:

♦ **Công thức** (cho một ống 10 ml) :

- Arginin hydroclorid..... 200 mg
- Tá dược vừa đủ 1 ống 10 ml

(Acid citric, natri citrat, natri benzoat, mùi cam, ethanol 96%, saccharum, nước RO).

♦ **Các đặc tính dược lý**

Các đặc tính dược lực học

- Arginin tăng cường khử độc gan, cung cấp arginin cho chu trình urê, làm giảm nồng độ amoniac trong máu
- Tăng tạo glutathion do đó tăng chuyển hóa các chất độc do gan
- Arginin bảo vệ tế bào gan, đặc biệt là màng tế bào
- Ngăn sự tích tụ mỡ trong tế bào gan
- Tăng cường chuyển hóa glucid, lipid, protid, tăng tổng hợp Coenzym A

Các đặc tính dược động học

- Arginin không bị bất hoạt bởi dịch vị, hấp thu tốt qua đường tiêu hóa

♦ **Các số liệu tiền lâm sàng:** Chưa có thông tin

♦ **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 amoniac máu bị citrulin máu, arginosuccinic niệu
- Điều trị hỗ trợ các rối loạn khó tiêu
- 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

♦ **Liều dùng:**

- Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphate synthetase, thiếu ornithine carbamyl transferase: Trẻ từ 2 tuổi đến 18 tuổi: 100mg/kg mỗi ngày, chia 3-4 lần.
- Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniac máu bị citrulin máu, arginosuccinic niệu: Trẻ từ 2 tuổi 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 3-6g/ngày
- 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 3-6g/ngày tùy theo tình trạng bệnh

♦ **Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc

♦ **Thận trọng:**

- Bệnh nhân bị tiểu đường
- Phụ nữ mang thai và cho con bú dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ
- Tác nghẽn đường mật
- Ngưng dùng thuốc khi đau bụng và tiêu chảy
- Trẻ em dưới 15 tuổi

♦ **Tương tác với các thuốc khác:**

- Chưa có tài liệu nghiên cứu

♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú**

- Phụ nữ có thai và cho con bú dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc

♦ **Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc**

- Thuốc dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc

♦ **Tác dụng không mong muốn:**

- Liều cao có thể gây đau bụng, tiêu chảy.

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

◆ **Quá liều**

- Chưa có tài liệu nghiên cứu. Nếu có hiện tượng quá liều thì ngưng dùng thuốc và điều trị triệu chứng

◆ **Trình bày :**

- Hộp 10 ống x 10 ml.
- Hộp 20 ống x 10 ml.

◆ **Hạn dùng :**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

◆ **Bảo quản :**

- Nơi khô mát, **nhệt độ dưới 30⁰C**, tránh ánh sáng.

◆ **Tiêu chuẩn : TCCS**

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 01 tháng 10 năm 2013

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. TRẦN THỊ MINH HIỀN

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

