

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Argistad 250/ 500

L-Arginin hydroclorid 250/ 500 mg



THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng **Argistad 250** chứa:

L -Arginin hydroclorid 250 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

Mỗi viên nang cứng **Argistad 500** chứa:

L -Arginin hydroclorid 500 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

MÔ TẢ

Argistad 250: Viên nang cứng số 2, nắp và thân nang màu nâu, bên trong có chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

Argistad 500: Viên nang cứng số 0el, nắp và thân nang màu nâu, chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

DƯỢC LỰC HỌC

- Arginin là một acid amin cần thiết 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 hydroclorid cho những bệnh nhân có rối loạn như trên nhằm khôi phục nồng độ arginin trong máu và giúp ngăn ngừa sự dị hóa protein. Những sản phẩm trung gian của chu trình urê ít có độc tính, dễ dàng thải trừ qua nước tiểu hơn so với amoniac và tạo con đường khác cho quá trình đào thải nitrogen thừa.
- Arginin làm tăng nồng độ glucose máu. Tác dụng này có thể là trực tiếp; lượng glucose giải phóng từ gan có liên quan trực tiếp với lượng acid amin hấp thu. Sự ly giải glycogen và sự tân tạo glucose cũng có thể là trung gian của quá trình arginin kích thích giải phóng glucagon.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Arginin hydroclorid hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 2 giờ. Arginin hydroclorid kết hợp

chặt chẽ với nhiều con đường sinh hóa. Acid amin được chuyển hóa 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.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamyl phosphat synthetase, thiếu ornithin transcarbamylase.
- Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniac máu bị citrulin máu, argininosuccinic acid niệu.
- Điều trị hỗ trợ các chứng 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 typ I và II, tăng citrulin máu, argininosuccinic acid niệu và thiếu men N-acetyl glutamat synthetase.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Argistad 250/ 500 được dùng bằng đường uống.

Liều dùng

- Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamyl phosphat synthetase, thiếu ornithin transcarbamylase:
Trẻ sơ sinh và trẻ từ 1-18 tháng tuổi: 100 mg/kg mỗi ngày, chia 3-4 lần.
- Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniac máu bị citrulin máu, argininosuccinic acid niệu:
Trẻ sơ sinh và trẻ từ 1-18 tháng tuổi: 100-175 mg/kg/lần, dùng 3-4 lần mỗi ngày cùng với thức ăn, hiệu chỉnh liều theo sự đáp ứng.
- Điều trị hỗ trợ các chứng khó tiêu:
Người lớn: 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: 6-21 g/ngày, mỗi lần dùng không quá 8 g.

Nguyen
19/12/14

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Argistad 250/ 500

L-Arginin hydroclorid 250/ 500 mg



- *Bổ sung dinh dưỡng cho người bị rối loạn chu trình urê như tăng amoniac máu typ I và II, tăng citrulin máu, argininosuccinic acid niệu và thiếu enzym N-acetyl glutamat synthetase:*

Người lớn: 3-20 g/ngày tùy theo tình trạng bệnh.

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 bị thiếu hụt arginase.

THẬN TRỌNG

- Arginin có thể làm thay đổi tỉ lệ giữa kali ngoại bào và nội bào, nồng độ kali huyết tương có thể tăng khi dùng arginin ở những bệnh nhân suy thận. Nên thận trọng khi dùng arginin cho những bệnh nhân bị bệnh thận hay vô niệu.
- Khi dùng arginin liều cao để điều trị tăng amoniac máu cấp tính có thể gây nhiễm acid chuyển hóa do tăng clo máu; do đó, nên theo dõi nồng độ clo và bicarbonat huyết tương và đồng thời có thể cần bổ sung lượng bicarbonat thích hợp.
- Arginin chứa lượng nitrogen chuyển hóa cao, nên đánh giá ảnh hưởng tạm thời của lượng nitrogen cao lên thận trước khi bắt đầu điều trị với arginin.
- Arginin không có hiệu quả điều trị chứng tăng amoniac máu do nồng độ acid hữu cơ trong máu cao, và không nên dùng trong trường hợp rối loạn trên.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Nồng độ insulin trong huyết tương do sự kích thích của arginin có thể tăng cao hơn bởi các thuốc lợi tiểu thiazid, xylitol và aminophyllin.
- Dùng các thuốc trị đái tháo đường sulfonylurê đường uống trong thời gian dài có thể ức chế đáp ứng của glucagon huyết tương với arginin. Phenytoin làm giảm đáp ứng của insulin trong huyết tương với arginin ở những bệnh nhân không dung nạp glucose được cho sử dụng glucose.
- Tăng kali huyết có thể xảy ra khi dùng arginin điều trị chứng nhiễm kiềm chuyển hóa cho

những bệnh nhân bệnh gan nặng mới dùng spironolacton gần đây.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về việc dùng arginin trên phụ nữ có thai, không nên dùng thuốc trong suốt thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

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 arginin trên phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa biết.

TÁC DỤNG PHỤ

- Đau và trướng bụng, giảm tiểu cầu, nặng thêm chứng xanh tím đầu chi, thiếu máu hồng cầu liềm và tăng BUN, creatinin và creatin huyết thanh.
- Phản ứng dị ứng với các biểu hiện như phát ban đỏ, sưng tay và mặt, các triệu chứng này sẽ giảm bớt nhanh khi ngừng thuốc và dùng thêm diphenhydramin.

QUÁ LIỀU

Quá liều có thể dẫn đến nhiễm acid chuyển hóa thoáng qua kèm thở nhanh. Sự nhiễm acid sẽ được trung hòa và sự thiếu hụt bazơ sẽ trở về bình thường sau khi truyền dịch. Nếu tình trạng vẫn còn, nên xác định mức độ thiếu hụt và hiệu chỉnh bằng tác nhân kiềm hóa cần dùng

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên. Hộp 5 vỉ. Vỉ 10 viên. Hộp 6 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG