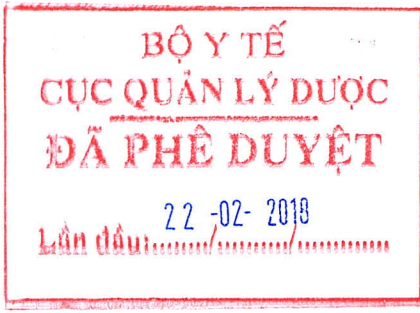


MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP DƯỢC PHẨM  
PHƯƠNG ĐÔNG  
TỔNG GIÁM ĐỐC




NGUYỄN VĂN MÔ


# MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Dung dịch uống

# Fudophar




Arginine hydrochloride 800mg




GMP - WHO

Rx Thuốc bán theo đơn      Dung dịch uống; Không được tiêm  
Hộp 12 ống x 8ml

# Fudophar



Arginine hydrochloride 800mg



GMP - WHO

# Fudophar

**MỖI ỨNG 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: \_\_\_\_\_


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

SĐK: \_\_\_\_\_  
 Ngày SX: \_\_\_\_\_  
 Hạn Dùng: \_\_\_\_\_


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

Rx Prescription only

# Fudophar



Arginine hydrochloride 800mg



WHO - GMP

# 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.

WHO - GMP



Arginine hydrochloride 800mg

# Fudophar



Oral solution

CTY CP DƯỢC PHẨM  
 PHƯƠNG ĐÔNG  
 TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

# MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Dung dịch uống

# Fudophar



Arginine hydrochloride 800mg



GMP - WHO

Rx

Thuốc bán theo đơn

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

# Fudophar



Arginine hydrochloride 800mg



GMP - WHO

# Fudophar

**MỖI ỨNG 8ml CHỨA:**  
Arginin hydroclorid.....800mg  
Tã được 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

SDK: \_\_\_\_\_ 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

Rx

Prescription only

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

# Fudophar



Arginine hydrochloride 800mg



WHO - GMP

WHO - GMP



# Fudophar



Arginine hydrochloride 800mg

Oral solution

# 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.

CTY CP DƯỢC PHẨM  
PHƯƠNG ĐÔNG  
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

# MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Dung dịch uống

# Fudophar

Arginine hydrochloride 800mg



GMP - WHO

# 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.

Rx Thuốc bán theo đơn

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

# Fudophar

Arginine hydrochloride 800mg



GMP - WHO

# Fudophar

MỖI ỨNG 8ml CHỨA:

Arginin hydroclorid.....800mg

Tã được 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

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

Rx 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

Dung dịch uống

# Fudophar

Arginine hydrochloride 800mg



GMP - WHO

# 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.

Rx Thuốc bán theo đơn

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

# Fudophar

Arginine hydrochloride 800mg



GMP - WHO

# Fudophar

MỖI ỨNG 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

SBK:

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

Rx Prescription only

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

# Fudophar

Arginine hydrochloride 800mg



WHO - GMP

CTY CP-DƯỢC PHẨM  
PHƯƠNG ĐÔNG  
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

WHO - GMP

# Fudophar

Arginine hydrochloride 800mg

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 (vd).

Dược 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 transcarbamylase (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 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 ở bệnh nhân có chức năng tuyến yên suy giảm, hormon tăng trưởng tăng rất ít hoặc không tăng.

Dược 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.

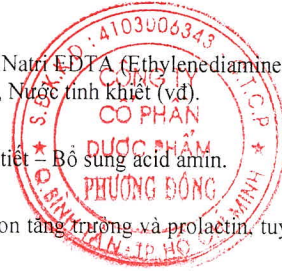
Bởi vì tính an toàn và hiệu quả trên phụ nữ có thai và cho con bú vẫn chưa được xác lập, vì vậy nên dùng thuốc thận trọng ở phụ nữ có thai và cho con bú.

*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<sup>+</sup> nên cẩn thận trọng với bệnh nhân cần kiểm soát lượng Na<sup>+</sup>. Nên cẩn 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 aminophylin.

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: Đờ bồng, 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 liệu 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
- *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 (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.
- 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.

**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 ( $\geq 18$  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 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 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.

*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 thờ 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 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.

**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 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<sup>+</sup> nên cẩn thận trọng với bệnh nhân cần kiểm soát lượng Na<sup>+</sup>. 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**

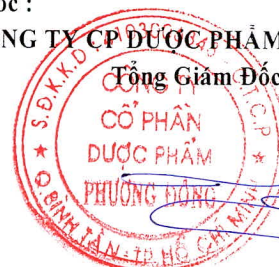
**17. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu /chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm :**



**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**

**QUỐC CỤC TRƯỞNG  
HƯỚNG PHÒNG  
Nguyễn Huy Hùng**