

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 12/8/2014



**Dạng bào chế:** Dung dịch uống  
**Thành phần:**  
Mỗi ống 10 ml chứa Arginin hydrochlorid 1000 mg

**Chỉ định:**  
Điều trị duy trì tăng amoniác máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphate synthetase, thiếu ornithin carbamyl transferase.  
Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniác máu bị citrulin máu, argininosuccinic niệu.  
Điều trị hỗ trợ các rối loạn keto liều.

**Liều lượng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Số đăng ký:  
Số lô SX:  
Ngày sản xuất: dd/mm/yy  
Hiện sử dụng: dd/mm/yy

**Bảo quản:**  
Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.  
Quy cách: 5 ống nhựa vỉ x 2 vỉ/hộp

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**Để thuốc tránh xa tầm với trẻ em**

**Nhà sản xuất:**  
Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

**Nhà phân phối:**



**Pargine**  
Arginin hydrochlorid 1000 mg/10 ml

**Pargine**  
Arginin hydrochlorid 1000 mg/10 ml

**Pargine**  
Arginin hydrochlorid 1000 mg/10 ml

**Dạng bào chế:** dung dịch uống  
**Thành phần:** Mỗi ống 10 ml chứa:  
Arginin hydrochlorid..... 1000 mg

**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, arginosaucinic niệu.  
Điều trị hỗ trợ các rối loạn khó tiêu.

**Cách dùng, liều lượng, chống chỉ định:** Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

**Các thông tin khác:** xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng









**Pargine**  
Arginin hydrochlorid 1000 mg/10 ml

**Pargine**

**Số đăng ký:**  
**Số lô SX:**  
**Ngày sản xuất:** dd/mm/yy  
**Hạn sử dụng:** dd/mm/yy

**Bảo quản:** Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.  
**Cây cách:** 5 ống nhựa/ vỉ x 4 vỉ/hộp

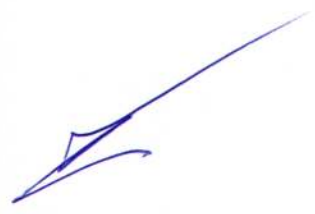
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**Đề thuốc tránh xa tầm với trẻ em**

**Nhà sản xuất**  
 Công ty cổ phần dược phẩm CPC (Hà Nội)  
Cụm công nghiệp Lê Bình Phương,  
Thường Tín, Hà Nội

**Nhà phân phối:**



**Pargine**  
Arginin hydrochlorid 1000 mg/10 ml





S.D.K.K.D.: 01104089394 - G.T.C.P.  
 CÔNG TY  
 CỔ PHẦN  
 DƯỢC PHẨM  
 CPC1 HÀ NỘI  
 Đ. THANH XUÂN - TP. HÀ NỘI

# Pargine

Arginin hydrochlorid 1000 mg/10 ml



5 ống  
 10ml  
 mỗi ống chứa 10ml nước

# Pargine

Arginin hydrochlorid 1000 mg/10 ml

S.K.K.D.: 01011369379 - G.T.N.K.H  
 CÔNG TY  
 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN  
 DƯỢC PHẨM  
 TÂN THỊNH  
 Đ. THANH XUÂN - TP. HÀ NỘI

## Pargine

**Số đăng ký:**  
 Số lô sản xuất:  
 Ngày sản xuất:  
 Hạn sử dụng:  
 Biotin: Trung bình 10 µg, ít nhất 5 µg, không quá 20 µg.  
 Chất bảo quản: 5 ống nghiệm x 6 vial.  
**Được kê hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
 Đã được trình tại Văn phòng Y học

**Mỹ phẩm sinh học:**  
 Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội  
 Chủ sở hữu: Văn phòng Y học  
 Thương hiệu: Hà Nội  
**Mỹ phẩm sinh học:**

# Pargine

Arginin hydrochlorid 1000 mg/10 ml



5 ống  
 10ml  
 mỗi ống chứa 10ml nước

## Pargine

**Được kê hướng dẫn sử dụng**  
 Mã đăng ký: 01011369379 - G.T.N.K.H  
 Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội  
 Chủ sở hữu: Văn phòng Y học  
 Thương hiệu: Hà Nội  
**Mỹ phẩm sinh học:**

**Mỹ phẩm sinh học:**  
 Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội  
 Chủ sở hữu: Văn phòng Y học  
 Thương hiệu: Hà Nội  
**Mỹ phẩm sinh học:**



# Pargine

Arginin hydrochlorid 1000 mg/10 ml

# Pargine

Arginin hydrochlorid 1000 mg/10 ml



5 ống/lung dịch uống  
10ml

# Pargine

**Dạng bào chế:** Dung dịch uống  
**Mỗi ống 10 ml** chứa Arginin hydrochlorid 1000 mg

**Chỉ định:**  
 Điều trị tăng ammonia máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphatase synthetase, thiếu ornithine carbamyl transferase.  
 Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng ammonia máu bị Gilbert máu.  
 Điều trị hỗ trợ các rối loạn thối bại.

**Cách dùng:**  
 Uống 5 ống, uống 5 lần. Dung dịch trong ống, có thể pha bằng với nước hoặc uống nước sau khi ăn.

**Nên uống trước các bữa ăn chính hoặc ngay khi có các triệu chứng bệnh.**

**Lưu lượng:** Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

**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 ure liên thiếu hụt enzym arginase

**Các thành phần khác:** szín xam trong tờ hướng dẫn sử dụng

CÔNG TY  
 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN  
 ĐƯỢC PHẠM  
 TÂN THỊNH  
 Q. THANH XUÂN - H. HÀ NỘI  
 S.B.K.K.D.: 01101369379 - C.T.N.H.H \* ION YH . H .

# Pargine

**Số đăng ký:**  
**Số lô SX:**  
**Ngày sản xuất:** dd/mm/yy  
**Hạn sử dụng:** dd/mm/yy

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

**Quy cách:** 5 ống nhựa/VI x 8 vỉ/hộp

**Độc kỵ hương dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**Để thuốc tránh xa tầm với trẻ em**

**Nhà sản xuất:**  
 Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội  
 Cụm công nghiệp Hà Bình Phương,  
 Thường Tín, Hà Nội

**Nhà phân phối:**

CÔNG TY  
 CỔ PHẦN  
 ĐƯỢC PHẠM  
 TÂN THỊNH  
 Q. THANH XUÂN - H. HÀ NỘI  
 S.B.K.K.D.: 01104089394 - C.T.C.P \* ION YH . H .

# Pargine

Arginin hydrochlorid 1000 mg/10 ml



5 ống/lung dịch uống  
10ml

# Pargine

Arginin hydrochlorid 1000 mg/10 ml

Nhãn thực tế (100% kích thước)



Nhãn 200% kích thước





## Tờ hướng dẫn sử dụng

### PARGINE

Dung dịch uống arginin HCl 1000 mg/10ml

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

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

- Tên thuốc** PARGINE  
**Thành phần** Mỗi ống 10 ml chứa:  
*Hoạt chất:* Arginin HCl 1000 mg.  
*Tá dược:* Sucrose, glycerin, natri citrat, acid citric, màu caramel, hương dứa, natri benzoat, nước tinh khiết.  
**Dạng bào chế** Dung dịch uống.  
**Đường dùng** Đường uống.  
**Quy cách đóng gói** 10 ml/ống nhựa, 5 ống nhựa/vi  
Hộp 2 vi, 4 vi, 6 vi, 8 vi.

#### **Đặc tính 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 rối loạn như trên nhằm khôi phục nồng độ arginin trong máu giúp ngăn ngừa sự dị hoá protein. Arginin tăng cường chức năng khử độc của gan, cung cấp arginin cho chu trình urê, làm giảm nồng độ amoniac trong máu, tăng tạo glutathion, do đó tăng chuyển hoá các chất độc cho gan như: dược phẩm, các yếu tố độc hại từ môi trường, thuốc lá, rượu ...
- Arginin có hiệu quả bảo vệ tế bào gan, đặc biệt là màng tế bào, làm giảm đáng kể nồng độ GOT huyết thanh (sGOT), GOT ty lạp thể (mGOT) và sGPT. Có tác dụng bảo vệ màng ty lạp thể, từ đó có tác dụng ngăn ngừa phóng thích mGOT.
- Arginin phục hồi chức năng của ty lạp thể, duy trì năng lượng cho hoạt động sinh lý, cải thiện chức năng chuyển hoá tế bào; tăng cường chuyển hoá glucid, lipid, protid, tăng tổng hợp coenzyme A.

#### **Đặc tính dược động học**

Arginin hydroclorid hấp thu tốt qua đường tiêu hoá, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống khoảng 2 giờ. Arginin hydroclorid kết hợp chặt chẽ với nhiều con đường sinh hoá. Acid amin 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.

#### **Chỉ định**

**Pargine** được dùng trong các trường hợp:

- Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphate synthetase, thiếu ornithin 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.

#### **Liều lượng và cách dùng**

*Cách dùng*



**Pargine** 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*

- Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphate synthetase, thiếu ornithin carbamyl transferase
- Trẻ sơ sinh: 100 mg/kg mỗi ngày, chia 3-4 lần.
- Trẻ từ 1 tháng đến 18 tuổi: 100 mg/kg mỗi ngày, chia 3-4 lần.
- Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniac máu bị citrulin máu, arginosuccinic niệu:
- Trẻ sơ sinh: 100-175 mg/kg/lần; dùng 3-4 lần mỗi ngày cùng thức ăn, hiệu chỉnh liều theo đáp ứng.
- Trẻ từ 1 tháng 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 3-6 g/ngày.

#### **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**

- Chú ý đến hàm lượng đường của thuốc (3 g trong mỗi 10 ml) khi dùng cho bệnh nhân bị tiểu đường hay bệnh nhân ăn kiêng đường.
- Nên ngừng thuốc nếu có tiêu chảy xảy ra.
- 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 bị khó tiểu.
- Khi dùng arginin liều cao để điều trị nhiễm amoniac huyết cấp tính có thể gây nhiễm acid chuyển hóa do tăng clo huyết, do đó, nên theo dõi nồng độ clo và bicarbonat huyết tương và đồng thời bổ sung lượng bicarbonat tương ứng.
- Arginin chứa một hàm lượng cao nitrogen chuyển hóa, nên đánh giá tác động tạm thời lượng cao nitrogen trên thận trước khi bắt đầu điều trị với arginin.
- Arginin không có hiệu quả điều trị chứng tăng amoniac huyết do rối loạn acid hữu cơ huyết, và không nên dùng trong trường hợp rối loạn trên.

#### **Tác dụng không mong muốn (ADR)**

- Đau và trướng bụng, giảm tiểu cầu, tăng chứng xanh tím đầu chi, thiếu máu hồng cầu liềm, 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.

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

#### **Tương tác thuốc**

- Dùng các thuốc điều trị tiểu đường sulfonylurea đường uống trong thời gian dài có thể ức chế đáp ứng của glucagon 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 có thể xảy ra khi dùng arginin điều trị chứng nhiễm toan chuyển hoá cho những bệnh nhân bệnh gan nặng mới dùng spironolacton gần đây.

### **Thời kỳ mang thai và cho con bú**

#### **Thời kỳ mang 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**

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.

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

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và 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.

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

**Hạn dùng** 24 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, huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội.



PHÓ CỤC TRƯỞNG

*Nguyễn Việt Hùng*