

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

DUNG DỊCH UỐNG

AtiGimin®

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG**

**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý
KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ
KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN
DÙNG GHI TRÊN NHÃN
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC**

THÀNH PHẦN

Hoạt chất

Arginine hydrochloride 1000 mg

Tá dược: Vừa đủ 10 ml.

(Sucrose, sucralose, natri EDTA, natri bicarbonat, acid hypophosphorous, natri benzoat, màu sunset yellow, hương cam, nước tinh khiết).

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch uống màu cam, hương cam.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamoyl phosphat synthetase, thiếu ornithin carbamoyl transferase.

Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniac máu bị citrullin máu, argininosuccinic niệu.

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 citrullin máu, argininosuccinic niệu và thiếu enzym N-acetyl glutamat synthetase.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamoyl phosphat synthetase, thiếu ornithin carbamoyl transferase:

Trẻ sơ sinh: 100 mg/kg/ngày, chia 3 - 4 lần.

Trẻ từ 1 tháng - 18 tuổi: 100 mg/kg/ngày, chia 3 - 4 lần.

Liều điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniac máu bị citrullin máu, argininosuccinic niệu:

Trẻ sơ sinh: 100 - 175 mg/kg/lần; dùng 3 - 4 lần/ngày, cùng thức ăn, hiệu chỉnh liều theo đáp ứng.

Trẻ từ 1 tháng - 18 tuổi: 100 - 175 mg/kg/lần; dùng 3 - 4 lần/ngày, cùng thức ăn, hiệu chỉnh liều theo đáp ứng.

Liều điều trị hỗ trợ các rối loạn khó tiêu:

Người lớn: Uống 3 - 6 g/ngày.

Liều điều trị hỗ trợ nhằm cải thiện khả năng luyện tập ở những người bị bệnh tim mạch ổn định:

Người lớn: Uống 6 - 21 g/ngày, mỗi lần dùng không quá 8 g.

Liều bổ sung dinh dưỡng cho người bị rối loạn chu trình urê như tăng amoniac máu tuýp I và II, tăng citrullin máu, argininosuccinic niệu và thiếu enzym N-acetyl glutamat synthetase:

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

Cách dùng: Được dùng bằng đường uống. Nên pha thuốc với một ít nước và uống cùng bữa ăn chính hoặc ngay khi có các triệu chứng bệnh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân rối loạn chu trình urê kèm thiếu hụt enzym arginase.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng

Bởi vì tính an toàn và hiệu quả trên phụ nữ có thai và cho con bú vẫn chưa được xác lập, thuốc chỉ nên dùng ở phụ nữ có thai và cho con bú khi thật sự cần thiết.

Nên ngừng thuốc nếu có tiêu chảy xảy ra.

Arginine có thể làm thay đổi tỷ lệ giữa kali ngoại bào và nội bào, nồng độ kali huyết tương có thể tăng khi dùng arginine cho những bệnh nhân bị bệnh thận hay bị khó tiêu.

Arginine 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 arginine.

Arginine 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.

Cảnh báo tá dược

Thuốc có chứa sucrose, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên sử dụng thuốc này.

Natri benzoat có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).

Tá dược màu sunset yellow có nguy cơ gây phản ứng dị ứng.

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 arginine. Chưa có nghiên

cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ có thai. Vì những nghiên cứu về sinh sản trên động 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.

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 thuốc trên phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Nồng độ insulin trong huyết tương do sự kích thích của arginine có thể tăng cao hơn bởi các thuốc lợi tiểu thiazid, xylitol và aminophyllin.

Dùng các thuốc trị đái tháo đường sulfonylurea đường uống trong thời gian dài có thể ức chế đáp ứng của glucagon huyết tương với arginine. Khi những bệnh nhân không dung nạp glucose được cho sử dụng glucose, phenytoin làm giảm sự đáp ứng của insulin trong huyết tương với arginine.

Tăng kali huyết có thể xảy ra khi dùng arginine điều trị chứng nhiễm kiềm chuyển hóa cho những bệnh nhân bệnh gan nặng mới dùng spironolacton gần đây.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Đau và trướng bụng, giảm tiểu cầu, tăng chứng xanh tím đầu chi, tăng BUN và creatinin 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 SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Nhóm dược lý: Thuốc chuyển hóa nội tiết - Bổ sung acid amin

Mã ATC: B05XB01

Dược lực học

Arginine là một acid amin cần thiết trong chu trình urê đối với những bệnh nhân thiếu hụt các enzym N-acetyl glutamat synthetase (NAGS), carbamoyl phosphat synthetase (CPS), ornithin transcarbamylase (OTC), argininosuccinat synthetase (ASS), hay argininosuccinat lyase (ASL). Dùng arginine hydrochloride cho những bệnh nhân có rối loạn như trên nhằm khôi phục nồng độ arginine trong máu và giúp ngăn ngừa sự dị hóa protein. Những sản phẩm trung gian của chu trình urê ít có độc tính và dễ dàng thải trừ qua nước tiểu hơn so với amoniac và tạo con đường chọn lọc cho quá trình đào thải nitrogen.

Arginine làm tăng nồng độ glucose huyết. 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 qua trung gian arginine kích thích giải phóng glucagon.

Dược động học

Arginine hydrochloride hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 2 giờ. Arginine hydrochloride kết hợp chặt chẽ với nhiều con đường sinh hóa. Thuốc được chuyển hóa mạnh ở gan, tạo thành ornithin và urê bằng cách thủy phân nhóm guanidin dưới xúc tác của arginase. Arginine được lọc ở tiểu cầu thận và tái hấp thu gần như hoàn toàn ở ống thận.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 gói x 10 ml

Hộp 30 gói x 10 ml

Hộp 50 gói x 10 ml

Hộp 20 ống x 10 ml

Hộp 30 ống x 10 ml

Hộp 50 ống x 10 ml

BẢO QUẢN

Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS



AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,

Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

204265-01