

3-21/18

CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM

Lô III-18, Đường số 13, Nhóm CN III, KCN Tân Bình, Tp. HCM

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu tiên / M / H

MẪU HỘP

Tỷ lệ: 55 : 100



Tp.HCM, ngày 25... tháng 02... năm 2015

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Đỗ Vũ Trí

chợ

CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM

Lô III-18, Đường số 13, Nhóm CN III, KCN Tân Bình, Tp. HCM

MẪU HỘP



COMPOSITION: Each softgel contains Arginine HCl 400 mg. Excipients s.q for 1 softgel
 INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATIONS AND DRUG INTERACTIONS: (see in the enclosed leaflet). STORAGE: Keep in tight containers, protect from light, a cool and dry place, not exceed 30°C. SPECIFICATIONS: Manufacturer's
 VISA NO:
 LOT NO:
 MFG. DATE:
 EXP. DATE:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Rx - Thuốc bán theo đơn Hộp 12 vỉ x 5 viên nang mềm
 WHO-GMP

TARGINOS 400

Arginin HCl 400 mg

Phân phối bởi: EURO JSC CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN TÂY ÂU
 2/67 Thiên Phước, Phường 9, Q. Tân Bình, TP. HCM

CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM
 Lô III-18, Đường số 13, Nhóm CN III, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú TP.HCM

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa Arginin-HCl 400 mg. Tác dụng của nó là vận chuyển dẫn sử dụng bên trong). **CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC:** (xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong). **BẢO QUẢN:** Giữ trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C.
 TIÊU CHUẨN: TCCS
 SỐ ĐĂNG KÝ:
 SỐ LÔ SX:
 NGÀY SX:
 HẠN DÙNG:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.



Tp.HCM, ngày 25 tháng 02 năm 2015

TỔNG GIÁM ĐỐC

[Handwritten Signature]

DS. Đỗ Vũ Trí



CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM
Lô III-18, Đường số 13, Nhóm CN III, KCN Tân Bình, Tp.HCM

MẪU VỈ



Tp. HCM, ngày 25. tháng 02. năm 2015

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Đỗ Vũ Trí

Rx _ Thuốc bán theo đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TARGINOS 400

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:

Arginin hydroclorid 400 mg

Tá dược: Dầu nành tinh luyện (Soya – bean oil refined), Lecithin, Dầu cọ, Gelatin, Glycerin, Sorbitol 70 %, Methylparaben, Propylparaben, Ethyl vanillin, Titan dioxid, Tartrazin yellow, Brilliant blue, Allura red.

Dạng bào chế: Viên nang mềm.

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 phosphate 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 và 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 huyết. Tác dụng này có thể là tác dụng 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. Sinh khả dụng tuyệt đối 70 %.

Arginin hydroclorid được kết hợp với nhiều quá trình phản ứng sinh hóa. Thuốc chuyển hóa mạnh ở gan, tạo thành ornithin và urê bằng 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.

Nửa đời thải trừ: 1,2 – 2 giờ.

Chỉ định:

Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamyl phosphate 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.

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 glutamate synthetase.

Liều dùng và cách dùng:

Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamyl phosphate synthetase, thiếu ornithine carbamyl transferase. Đường uống: Trẻ sơ sinh: 100 mg/kg mỗi ngày, chia 3 – 4 lần. Trẻ từ 1 tháng → 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. Đường uống: Trẻ sơ sinh: 100 – 175 mg/ kg/ lần, dùng 3 - 4 lần mỗi ngày cùng thức ăn, hiệu chỉnh liều dùng theo đáp ứng. Trẻ từ 1 tháng → 18 tuổi: 100 - 175 mg/ kg/ lần, dùng 3 - 4 lần mỗi ngày, cùng thức ăn, hiệu chỉnh liều dùng theo đáp ứng.

Điều trị hỗ trợ các rối loạn khó tiêu: Người lớn: uống 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: uống 6 – 21 g/ ngày, mỗi lần dùng không quá 8 g.

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 - 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 có rối loạn chu trình urê do thiếu hụt arginase.

Tăng amoniac máu do nhiễm acid hữu cơ trong máu.

Thận trọng:

Không dùng arginin hydroclorid đối 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 các 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 nito có thể chuyển hóa, nên trước khi dùng thuốc phải đánh giá tác dụng nhất thời đối với thận của lượng nito cao.

Không dùng arginin cho bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim.

Tương tác thuốc, các dạng tương tác khác:

Thuốc tránh thụ thai uống kết hợp estrogen và progestogen 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 thiazid, xylitol và aminophylin. Hai thuốc sau cũng làm giảm đáp ứng của glucagon với arginin. 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, khi bệnh nhân không dung nạp glucose được nạp glucose.

Tăng kali huyết nặng xảy ra sau liệu pháp arginin điều trị nhiễm kiềm chuyển hóa ở vài 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, và vì thế tránh kết hợp các thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và 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 này cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

Không biết rõ arginin có được tiết với lượng đáng kể trong sữa người hay không. Cần cân nhắc giữa lợi ích của việc điều trị với thuốc và nguy cơ đối với trẻ để quyết định việc dùng thuốc và ngừng cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

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.

Tuần suất không xác định

Tim mạch: Giảm huyết áp, viêm tĩnh mạch.

Hô hấp: Ho nặng (khi xông arginin cho trẻ em có xơ nang); tăng hơi thở ra oxyd nitric và giảm FEV1 (thể tích thở ra gắng sức trong 1 phút) ở bệnh hen.

Tiêu hóa: Co cứng cơ bụng và trướng bụng ở bệnh nhân có xơ nang.

Nội tiết – chuyển hóa: Gây giải phóng hormone tăng trưởng, insulin, glucagon, prolactin. Tăng kali huyết ở người có bệnh gan, thận, đái tháo đường. Giảm phospho huyết ở bệnh nhân đái tháo đường.

Tiết niệu: Tăng mức nitơ urê huyết và creatinin huyết thanh.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Phản ứng dị ứng thuốc, ban đỏ và sưng ở tay và mặt giảm nhanh sau khi ngừng thuốc và dùng diphehydramin.

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 hoàn thành việc truyền. Nếu tình thế 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 truyền tĩnh mạch dung dịch arginin hydroclorid cho trẻ em. Quá liều thuốc này ở trẻ em có thể dẫn đến nhiễm acid chuyển hóa tiểu quản thận, phù não hoặc có thể chết. Một thuốc kháng histamin thích hợp nên có sẵn để dùng trong trường hợp phản ứng dị ứng xảy ra.

Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn xảy ra khi dùng thuốc.

Bảo quản: Giữ trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Đóng gói: Vi 5 viên nang mềm, hộp 12 vi, hộp 20 vi.



Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn Cơ sở.

*Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.*



CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM

Lô III – 18, Đường số 13, Nhóm CN III, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 02 năm 2015



Tổng Giám Đốc

ĐS. Đỗ Vũ Trí



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng