

# MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

2, Nhãn vỉ

# TOGANIN-500

Arginin hydroclorid 500 mg



1, Nhãn hộp

Rx Thuốc kê đơn

GMP-WHO

# TOGANIN-500

Arginin hydroclorid 500 mg

Hộp 12 vỉ x 5 viên nang mềm



**THÀNH PHẦN:**

Mỗi viên nang mềm TOGANIN - 500 chứa:  
Arginin hydroclorid.....500 mg  
Tá dược vđ.....1 viên  
**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
**BẢO QUẢN:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
**TIÊU CHUẨN:** TCCS.

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

**SĐK/Reg.No:**  
Số lô SX/Batch.No:  
NSX/Mfg.Date:  
HD/Exp.Date:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯƠNG THỌ**  
Số 93 Linh Lang, phường Cống Vị, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội  
Sân xuất tại: **Chi nhánh CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯƠNG THỌ**  
Lô M1, đường N3, khu công nghiệp Hoà Xá, xã Lộc Hoà, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định

Rx Prescription Drug

GMP-WHO

# TOGANIN-500

Arginine hydrochloride 500 mg

Box of 12 blisters x 5 soft capsules



**COMPOSITION:**

Each soft capsule contains:  
Arginin hydroclorid.....500 mg  
Excipients q.s for.....1 soft capsule  
**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION & OTHER INFORMATION:**  
See enclosed leaflet.

**STORAGE:** Keep in a dry and cool place, temperature below 30°C, protect from light.  
**SPECIFICATION:** Manufacturer's.

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



**TRUANG THO PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY**  
93 Linh Lang str., Cong Vi ward, Ba Dinh dist., Ha Noi city  
Made in: **TRUANG THO PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY BRANCH**  
Lot M1, Road N3, Hoa Xa Industrial Park, Loc Hoa commune, Nam Dinh city, Nam Dinh province

Lần đầu: 22/02/2018  
BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

TN-33421  
UO-29198-18  
Kèo

**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN  
TOGANIN - 500**

**Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**Thuốc bán theo đơn**

**TÊN THUỐC: TOGANIN - 500**

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang mềm **TOGANIN - 500** chứa:

*Arginin hydroclorid*.....500 mg

*Tá dược vữa*.....1 viên

**Tá dược gồm có:** Sáp ong trắng, dầu cọ, lecithin, dầu đậu nành, gelatin, glycerin, ethyl vanilin, sorbitol 70%, ponceau 4R, sắt đỏ oxyd, sắt đen oxyd, titan dioxyd, tartrazin, sunset yellow, nipagin M, nipasol M, nước RO.

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:** Viên nang mềm hình thuôn dài, một nửa màu nâu, một nửa màu vàng, bên trong chứa hỗn dịch thuốc màu vàng.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 12 vi x 5 viên.

**THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ VÀ NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:**

Chỉ định	Liều dùng và cách dùng
Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphate 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 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 theo đáp ứng.
Điều trị hỗ trợ các rối loạn khó tiêu.	Người lớn: Uống 3 – 6 g/ngày (6 - 12 viên/ngày).
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.	Người lớn: Uống 3 – 20 g/ngày (6 - 40 viên/ngày) tùy theo tình trạng bệnh.

**KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:**

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng.



- Tăng amoniac huyết do nhiễm acid hữu cơ trong máu.
- Người bệnh có rối loạn chu trình urê do thiếu hụt arginase.

### 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:** Đỏ bừng, 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 (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 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, 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 diphenhydramin.

**Ghi chú:** Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

### NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- 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, 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.

### **CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:**

Bạn nên uống đúng theo chỉ dẫn trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Tuy nhiên nếu bạn quên dùng thuốc thì bạn uống liều tiếp theo đúng theo chỉ dẫn trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Bạn không được dùng liều gấp đôi cho lần quên.

Nếu có vấn đề nào bạn chưa rõ hãy gọi điện cho bác sỹ hoặc dược sỹ để được tư vấn.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

### **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. Nếu tình thế kéo dài, nên xác định lại sự thiếu hụt và hiệu chỉnh đúng bởi liều được tính toán của tác nhân kiểm hóa.

- Có báo cáo quá liều xảy ra ở trẻ em. Quá liều thuốc này ở trẻ em có thể dẫn đến nhiễm acid chuyển hóa tiêu quản thận, phù não hoặc có thể chết. Một thuốc kháng histamine thích hợp nên có sẵn để dùng trong trường hợp phản ứng dị ứng xảy ra.

### **CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:**

- Gọi điện cho bác sỹ của bạn khi bạn dùng thuốc quá liều khuyến cáo hoặc đến cơ sở y tế gần nhất để được hỗ trợ.

### **CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

- 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.

### **SỬ DỤNG CHO 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 này cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai.

#### **\* Phụ nữ 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 thai để quyết định việc dùng thuốc và ngừng cho con bú.

**TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI VẬN HÀNH MÁY MÓC TÀU XE VÀ LÀM VIỆC TRÊN CAO:** Thuốc không gây buồn ngủ vì vậy không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc cũng như làm việc trên cao.

### **KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:**

Khi bạn sử dụng thêm một loại thuốc, thực phẩm chức năng, hoặc thực phẩm nào đó hãy tham vấn bác sỹ hoặc dược sỹ.

Khi thấy có các tác dụng không muốn khi sử dụng thuốc hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

**HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:**

Chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

93 Linh Lang – Ba Đình – Hà Nội

Điện thoại: 02437666912

Fax: 02437666914

Nhà sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

Lô M1 – đường N3 – KCN Hòa Xá – TP. Nam Định – Tỉnh Nam Định

Điện thoại: 0228.3670733

Fax: 0228.3671098

Biểu tượng nhà sản xuất:



**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

### TOGANIN – 500

**Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**TÊN THUỐC: TOGANIN - 500**

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang mềm TOGANIN - 500 chứa:

*Arginin hydroclorid.....500 mg*

*Tá dược vđ.....1 viên*

**Tá dược gồm có:** Sáp ong trắng, dầu cọ, lecithin, dầu đậu nành, gelatin, glycerin, ethyl vanilin, sorbitol 70%, ponceau 4R, sắt đỏ oxyd, sắt đen oxyd, titan dioxyd, tartrazin, sunset yellow, nipagin M, nipasol M, nước RO.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nang mềm.

**DƯỢC LỰC HỌC:**

Nhóm dược lý và 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 chủ yếu trong chu trình urê ở bệnh nhân bị thiếu hụt enzym N-acetylglutamat synthase (NAGS), carbamyl phosphat synthetase (CPS), ornithin transcarbamylase (OTC), argininosuccinat synthase (ASS), hoặc argininosuccinat lyase (ASL).
- Dùng arginin hydroclorid ở bệnh nhân có các rối loạn này làm hồi phục nồng độ arginin huyết, giúp ngăn chặn sự dị hóa protein. Truyền tĩnh mạch một lượng lớn cho bệnh nhân bị thiếu hụt ASS hoặc ASL có tác dụng đẩy mạnh sự hợp nhất amoniac vào citrullin và argininosuccinat. Các sản phẩm trung gian này của chu trình urê ít độc và dễ bài tiết trong nước tiểu hơn 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 sự 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 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%.
- Sau khi truyền tĩnh mạch, nồng độ đỉnh của arginin đạt được ở 20 – 30 phút sau khi bắt đầu truyền.
- Arginin hydroclorid được kết hợp với nhiều quá trình phản ứng sinh hóa. Thuốc 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.
- Nửa đời thải trừ: 1,2 – 2 giờ.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 12 vi x 5 viên.

**CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Chỉ định	Liều dùng và cách dùng
Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphate 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 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 theo đáp ứng.
Điều trị hỗ trợ các rối loạn khó tiêu.	Người lớn: Uống 3 – 6 g/ngày (6 - 12 viên/ngày).
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.	Người lớn: Uống 3 – 20 g/ngày (6 - 40 viên/ngày) tùy theo tình trạng bệnh.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng.
- Tăng amoniac huyết do nhiễm acid hữu cơ trong máu.
- Người bệnh có rối loạn chu trình urê do thiếu hụt arginase.

**CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

- 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 nitơ có thể chuyển hóa, nên trước khi dùng thuốc phải đánh giá tác dụng nhất thời đối với thận của lượng nitơ cao.

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

### **SỬ DỤNG CHO 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 này cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai.

#### **\* Phụ nữ 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 thai để quyết định việc dùng thuốc và ngừng cho con bú.

**TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI VẬN HÀNH MÁY MÓC TÀU XE VÀ LÀM VIỆC TRÊN CAO:** Thuốc không gây buồn ngủ vì vậy không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc cũng như làm việc trên cao.

### **TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI 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, 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.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (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:** Đỏ bừng, 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 (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 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, 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 diphenhydramin.

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Quá liều có thể do nhiễm acid chuyển hóa nhất thời với chứng thở quá nhanh. 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 quá liều xảy ra ở trẻ em. Quá liều thuốc này ở trẻ em có thể dẫn đến nhiễm acid chuyển hóa tiêu quản thận, phù não hoặc có thể chết. Một thuốc kháng histamine thích hợp nên có sẵn để dùng trong trường hợp phản ứng dị ứng xảy ra.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

93 Linh Lang – Ba Đình – Hà Nội

Điện thoại: 02437666912

Fax: 02437666914

Nhà sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

Lô M1 – đường N3 – KCN Hòa Xá – TP. Nam Định – Tỉnh Nam Định

Điện thoại: 0228.3670733

Fax: 0228.3671098

Biểu tượng nhà sản xuất:



**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**

TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*