

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÀ PHÈ DUYỆT
Lần đầu: 26/5/2018

Handwritten initials

MORGANIN GMP-WHO
Arginin hydrochlorid 500mg
SDK (Reg No.):
SX tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
PP-DL: CTY CP DƯỢC PHẨM DANVINC-PHÁP

MORGANIN GMP-WHO
Arginin hydrochlorid 500mg
SDK (Reg No.):
PP-DL: CTY CP DƯỢC PHẨM DANVINC-PHÁP

Số lô SX: _____ HD: _____

MORGANIN
Box of 6 blisters of 10 film coated tablets

GMP-WHO

MORGANIN
Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng
- Liều dùng và các thông tin khác/
**Indications, Contraindications,
Dosage - Administration and other
Informations:** Xin xem tờ hướng dẫn
sử dụng thuốc kèm theo/ See the
package insert inside.
Tiêu chuẩn/ Specifications:
TCCS/ Manufacturer's.
Phân phối bởi/ Distributed by:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM DANVINC-PHÁP
Số 405 - DT Thanh Xuân Bắc, Thanh Xuân Bắc,
Quận Thanh Xuân, TP Hà Nội.
No. 405 - DT Thanh Xuân Bắc, Thanh Xuân Bắc,
Thanh Xuân, Hà Nội City
Sản xuất tại/ Manufactured by:
CTY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
HATAY PHARMACEUTICAL JSC
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội/
Population groups No. 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội

MORGANIN
Arginin hydrochlorid 500mg

GMP-WHO



DKT
Box of 6 blisters of 10 film coated tablets



MORGANIN
Arginin hydrochlorid 500mg

GMP-WHO

Thành phần/ Composition:
Mỗi viên nén dai bao phim chứa/
Each film coated tablet contains:
Arginin hydrochlorid 500mg
Tá dược vđ/ Excipient q.t.f 1 viên
nén dai bao phim/ 1 film coated tablet.

Bảo quản/ Storage:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/
Store in a dry place, below 30°C.

**Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng
dẫn sử dụng trước khi dùng/ Keep out
of reach of children. Carefully read the
accompanying instructions before use.**

SEK (Reg No.):
Số lô SX (lot. No):
Ngày SX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date):



DKT
Hộp 6 vỉ x 10 viên nén dai bao phim

Handwritten date: 29/5/20

Hướng dẫn sử dụng thuốc
Thuốc kê đơn

MORGANIN



Dạng thuốc: Viên nén dài bao phim.

Quy cách đóng gói: Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Thành phần: Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Arginin hydroclorid 500mg
Tá dược vđ 1 viên

(Tá dược gồm: Microcrystalline cellulose, magnesi stearat, copovidone, bột talc, hydroxy propyl methyl cellulose, nipagin, nipasol, titan dioxyd, PEG 6000).

Dược lực học:

Arginin là một acid amin cần thiết trong chu trình urê đối với những bệnh nhân thiếu hụt các enzym: N-acetylglutamyl synthase (NAGS), carbamylphosphat 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 chọn lọc cho quá trình đào thải nitrogen.

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. Arginin hydroclorid kết hợp chặt chẽ với nhiều con đường sinh hóa. Acid amin được chuyển hóa 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 - Cách dùng và liều dùng: Uống theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc. Trung bình:

Chỉ định	Liều lượng và cách dùng
Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphate synthetase, thiếu ornithine carbamyl transferase	Trẻ từ 6 đến 18 tuổi: 100mg/kg mỗi ngày, chia 3-4 lần.
Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniac máu bị citrulin máu, arginosuccinic niệu	Trẻ từ 6 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 3-6g/ngày
Điều trị hỗ trợ nhằm cải thiện khả năng luyện tập ở những người bị bệnh tim mạch ổn định	Người lớn: uống 6-21g/ngày, mỗi lần dùng không quá 8g
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 3-20g/ngày tùy theo tình trạng bệnh

Chống chỉ định: Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. Suy thận mãn.

Thận trọng: Trong trường hợp tiêu chảy, phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú nên ngừng không sử dụng thuốc.

Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú: Không dùng

Tác dụng không mong muốn của thuốc: Rối loạn tiêu hoá, tiêu chảy khi dùng liều cao. Khi thấy hiện tượng khác lạ phải ngừng sử dụng thuốc.

Tác dụng của thuốc lên người lái xe và vận hành máy móc: Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

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

Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác: Chưa có tài liệu báo cáo.

Quá liều và xử trí: Dùng liều cao có thể gây tiêu chảy. Khi gặp phải những dấu hiệu và triệu chứng quá liều cần phải ngừng thuốc ngay và đến cơ sở y tế gần nhất.

Hạn dùng: 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

* **Lưu ý:** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, nứt vỡ, chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

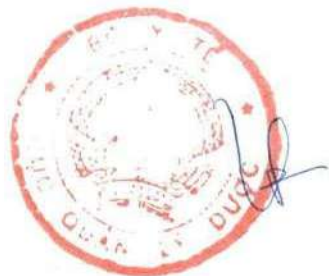
Tổ dân phố số 4-La Khê- Hà Đông- TP Hà Nội

ĐT: 0433. 522203- 33516101 FAX: 0433522203

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Bá Lai



TU QU CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy