

1/ Mẫu nhãn vỉ
Ghi chú: Số lô SX, Ngày SX, hạn dùng được in nổi lên vỉ thuốc
2/ Mẫu nhãn hộp

MẪU NHÃN HỘP VÀ NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01 / H / 2013

BD, Ngày 19/12/2012
GIÁM ĐỐC



DS. LÊ MINH HOÀN

RX-Thuốc bán theo đơn

INOPANTINE

Arginin hydrochlorid 300mg

RX- Thuốc bán theo đơn

INOPANTINE

Arginin hydrochlorid 300mg

10 vỉ x 10 viên nang mềm

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:
Arginin hydrochlorid: 300,0 mg
Tá dược vừa đủ: Mỗi viên nang mềm gồm Lactamin, Dầu cọ, Dầu dầu namby, BHT, Gelatin, Sorbitol, glycerin, Vanillin, Nipagin, Nipazol, Mầu đỏ erythrosine, Titan dioxide, Oxit sắt nâu, còn 96% Nước tinh khiết)

CHỈ ĐỊNH
- Điều trị duy trì tăng ammonia máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphate-synthetase, thiếu ornithine carbamyl transferase
- Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng ammonia máu bị chứng màu, aegriopneustic máu
- Điều trị hỗ trợ các rối loạn thận
- Điều trị hỗ trợ nhận cắt thận khi năng lượng thấp ở những người bị bệnh thận mạn tính ổn định
- Hỗ trợ dinh dưỡng cho người bị rối loạn chuyển hóa, amino acid máu và thiếu men N-Acetylglutamate synthetase

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG PHỤ, THẬN TRỌNG,
xem hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

LIỀU DÙNG:
Người lớn: Mỗi lần uống 1 viên, ngày uống 2 lần, uống sau bữa ăn.
Bao quản: Nơi khô thoáng tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng < 30 C
Tiêu chuẩn: TCCS
Số ĐK: DE XA TAM TAY TRE EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

MEDISUN
Công ty Cổ phần Dược phẩm MEDISUN
521 An Lạc, Hòa Lạc, Bình Cát, Bình Dương

RX- Prescription drug

INOPANTINE

Arginine hydrochloride 300mg

COMPOSITIONS:
Each soft capsule contains:
Arginine hydrochloride 300,0 mg
Excipients: QS for 1 soft capsule.

INDICATIONS:
- Impaired liver function, hepatic dysfunction due to toxic substances (alcohol, tobacco, drug hepatotoxicity, other chemicals).
- Prevention of liver cirrhosis and alcoholic liver disease, cirrhosis pre.
- Support treatment of fatty liver, acute hepatitis / Chronic (including HBV), status of appelle, fatigue doubl derived from the liver.

DOSAGE & ADMINISTRATION:
- Oral: Time: 1 soft capsule, 2 times a day
- Takes after meals.

CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS, ADVERSE
see instructions inside of the box drug.

Storage: Store in dry place, avoid sunlight, at a temperature < 30 C
Specifications: Manufacturer's
Visa No.:
KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN
REACH CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

MEDISUN
Pharmaceutical Joint Stock Company
521 An Lạc, Hòa Lạc, Bình Cát, Bình Dương

BOX OF 10 BLISTERS X 10 SOFT CAPSULES

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Rx Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC
Viên nang mềm INOPANTINE

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS



CÔNG THỨC cho 1 viên thành phẩm:

Arginin hydroclorid : 300,0 mg

Tá dược vừa đủ : Một viên nang mềm

(Lecithin; Dầu cọ; Dầu đậu nành; BHT; Gelatin; Sorbitol; glycerin; Vanilin; Nipazin; Nipazol; Màu đỏ erythrosine; Titan dioxyd; Oxit sắt nâu; cồn 96°; Nước tinh khiết).

TÍNH CHẤT:

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 và tăng chuyển hoá các chất độc trong gan như: dược phẩm, các yếu tố độc hại từ môi trường, thuốc lá, rượu.

Glutathion là một tripeptid tồn tại trong cơ thể dưới 2 dạng, dạng khử và dạng oxi hóa bởi vì nhóm -SH trong phân tử. Arginin tăng cường giải độc rượu cho gan.

Arginin bảo vệ màng bào tương trong tế bào gan, làm giảm đáng kể nồng độ GOT ty lạp thể (MGOT), SGOT và SGPT. Có tác dụng bảo vệ màng ty lạp thể bằng cách ngăn ngừa đáng kể sự phóng thích mGOT. Arginin ngăn sự tích lũy mỡ trong gan.

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. Giảm tích lũy nồng độ γ -GT (γ -glutamyl-transpeptidase) và BSP (bromo-sulfo-phthalein) trong huyết thanh.

Arginin có các nhóm -N và -S, không bị bất hoạt bởi acid dịch vị, hấp thu tốt qua đường tiêu hóa.

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, aeginosuccinic 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 ure, như tăng amoniac máu túyp I và II, tăng citrulin máu, arginisuccinic niệu và thiếu men N-Acetyl glutamate synthetase.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất cứ thành phần của thuốc.



LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng uống.

- Điều trị duy trì tăng amoniac máu:

Trẻ em dưới 18 tuổi (bao gồm cả trẻ sơ sinh) : 100mg/kg/ mỗi ngày, chia làm 3 -4 lần.

- Điều trị duy trì tăng amoniac máu bị citrulin máu:

Trẻ em dưới 18 tuổi (bao gồm cả trẻ sơ sinh) : 100mg – 175 mg/kg/một lần, chia làm 3 -4 lần. uống cùng với thức ăn, hiệu chỉnh liều theo đáp ứng.

- Điều trị hỗ trợ các rối loạn khó tiêu: Người lớn uống 3-6 gam/ ngày.

- Điều trị hỗ trợ nhằm cải thiện khả năng luyện tập ở những người bị bệnh tim mạch ổn định: Mỗi ngày uống 6-21gam, chia làm 2-3 lần, mỗi lần uống không quá 8 gam.

- Bổ sung dinh dưỡng cho người bị rối loạn chu trình ure: Mỗi ngày uống 3-20gam, tùy theo tình trạng bệnh.

THẬN TRỌNG:

- Cần lưu ý rằng mức độ kích thích tế bào gốc và sản xuất của hoóc môn tăng trưởng tăng cao ở những bệnh nhân đang mang thai hoặc đang dùng thuốc tránh thai. Vì thế, cần dùng thận trọng cho phụ nữ có thai và trẻ em dưới 15 tuổi vì tính an toàn và hiệu quả chưa được thiết lập.

TÁC DỤNG PHỤ

- 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 cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

DÙNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ NUÔI CON BÚ:

- Thuốc này không nên được sử dụng trong quá trình mang thai.
- Thuốc đi qua sữa mẹ, nên cần thận trọng và phải hỏi thầy thuốc trước khi dùng thuốc này.

NGƯỜI ĐIỀU KHIỂN XE - MÁY: Không có thành phần nào của thuốc ảnh hưởng đến hoạt động vận hành máy móc tàu xe

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Quá liều có thể dẫn đến nhiễm acid chuyển hóa thoáng qua kèm thờ nhanh, có thể dẫn đến tử vong. Trong hầu hết các trường hợp nhiễm acid sẽ tự bù đắp và thiếu hụt cơ bản sẽ hồi phục bình thường sau khi truyền dịch xong. Nếu tình trạng này kéo dài, nên xác định mức độ thiếu hụt bằng cách tính toán liều lượng của chất kiềm hóa.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng ($\leq 30^{\circ}\text{C}$)

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm.



HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.

**ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN SỬ DỤNG
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ**

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM MEDISUN
Số 521, An Lợi – xã Hòa Lợi - Huyện Bến Cát – T.BÌNH DƯƠNG
ĐT: 0650 589297 – FAX: 0650 589297**

Bình Dương, ngày 19 tháng 12 năm 2012

Giám Đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh



ĐS. Lê Minh Hoàn

