

MẪU NHÃN ỐNG XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
27 -03- 2018
Lần đầu:...../...../.....



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ in hoặc dập nổi trên ống thuốc

CTY CP 23 THÁNG 9
TỔNG GIÁM ĐỐC



PHẠM THANH HÙNG

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

LIVER NTB

Arginine hydrochloride... 1 000mg



LIVER NTB

EACH AMPOULE 5ml CONTAINS:

Arginine hydrochloride.....1000mg

Excipient q.s.....per 1 ampoule

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,

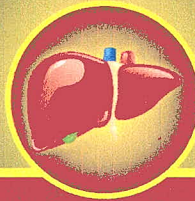
protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



GMP - WHO



LIVER NTB

Arginin hydroclorid... 1 000mg

R_x Thuốc bán theo đơn

SEPTEMBER 23rd CORPORATION

Hộp 10 ống x 5ml dung dịch uống

Không được tiêm

LIVER NTB

MỖI ỚNG 5 ml CHỨA:

Arginin hydroclorid.....1000mg

Tà được vừa đủ.....1 ống

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,

tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

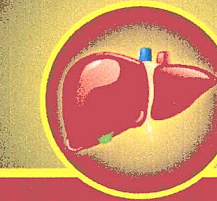
Để xa tầm tay trẻ em

SDK:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Số Lô SX:

R_x Prescription only

WHO - GMP



LIVER NTB

Arginine hydrochloride... 1 000mg



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9
ĐC: 11 Tân Hòa, F.14, Q.6, TP.HCM

Box of 10 ampoules x 5ml oral solution

Do not inject

CTY CP 23 THÁNG 9
TỔNG GIÁM ĐỐC ✓



PHẠM THANH HÙNG



Arginine hydrochloride... 1 000mg

LIVER NTB

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

LIVER NTB

Arginine hydrochloride... 1 000mg



LIVER NTB

EACH AMPOULE 5ml CONTAINS:
Arginine hydrochloride.....1000mg
Excipient q.s.....per 1 ampoule

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

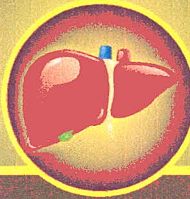
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



GMP - WHO



LIVER NTB

Arginin hydroclorid... 1 000mg

R_x Thuốc bán theo đơn

SEPTEMBER 23rd CORPORATION

Hộp 20 ống x 5ml dung dịch uống

Không được tiêm

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9
ĐC: 11 Tân Hòa, P.14, Q.6, TP.HCM

Box of 20 ampoules x 5ml oral solution

Do not inject



PHẠM THANH HÙNG

LIVER NTB

Arginine hydrochloride... 1 000mg

R_x Prescription only

LIVER NTB

MỖI ỨNG 5 ml CHỨA:

Arginin hydroclorid.....1000mg

Tá được vừa đủ.....1 ống

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

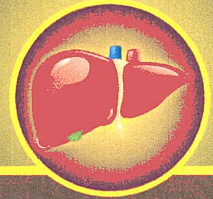
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SDK: _____ Số Lô SX: _____
Ngày SX: _____
Hạn dùng: _____

WHO - GMP



LIVER NTB

Arginine hydrochloride... 1 000mg



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

LIVER NTB

Arginine hydrochloride... 1 000mg



LIVER NTB

EACH AMPOULE 5ml CONTAINS:
Arginine hydrochloride.....1000mg
Excipient q.s.....per 1 ampoule

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

Read leaflet carefully before use

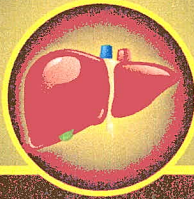
Keep out of reach of children



GMP - WHO

LIVER NTB

Arginin hydroclorid... 1 000mg



SEPTEMBER 23[®] CORPORATION

Hộp 30 ống x 5ml dung dịch uống

Không được tiêm

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9
ĐC: 11 Tân Hòa, F.14, Q.6, TP.HCM

Box of 30 ampoules x 5ml oral solution

Do not inject

CTY CP 23 THÁNG 9
TỔNG GIÁM ĐỐC



Phạm Thanh Hùng

PHẠM THANH HÙNG

R_x Prescription only

LIVER NTB

MỖI ỨNG 5 ml CHỨA:
Arginin hydroclorid.....1000mg
Tà được vừa đủ.....1 ống

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

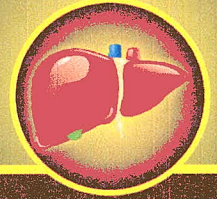
Đề xa tầm tay trẻ em

SDK: _____ Số Lô SX: _____
Ngày SX: _____
Hạn dùng: _____

WHO - GMP

LIVER NTB

Arginine hydrochloride... 1 000mg



Arginine hydrochloride... 1 000mg

LIVER NTB

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

LIVER NTB

Dung dịch uống

Thuốc bán theo đơn

Công thức :

Mỗi 5 ml dung dịch chứa :

Arginin hydroclorid 1.000 mg

Tá dược: Acesulfam potassium, Đường RE, Methyl paraben, Propyl paraben, 2Natri EDTA (Ethylenediaminetetraacetic acid disodium), Màu caramel, Màu Sunset yellow, Vanillin, Acid hypophosphorous, Natri bicarbonat, Nước tinh khiết.

Dược lực học :

Nhóm dược lý: Thuốc chẩn đoán chức năng tuyến yên – Thuốc chuyển hóa nội tiết – Bổ sung acid amin.

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 cần thiết trong chu trình urê ở bệnh nhân bị thiếu hụt các enzym: N – acetylglutamat synthase (NAGS), carbamyl phosphat synthetase (CPS), ornithin transcarbamylase (OTC), argininosuccinat synthetase (ASS), hoặc argininosuccinat lyase (ASL).

Dùng arginin hydroclorid ở bệnh nhân có các rối loạn này làm hồi phục nồng độ arginin trong máu và giúp ngăn chặn sự dị hóa protein. Các sản phẩm trung gian này của chu trình urê ít có độc tính và dễ dàng thải trừ qua nước tiểu hơn so với 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 beta₂microglobulin.

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 được chuyển hóa mạnh ở gan, tạo thành ornithin và urê qua sự thủy phân nhóm guanidin dưới sự xúc tác của argininase.

Arginin được lọc ở ống thận và được hấp thu lại gần như hoàn toàn ở ống thận.

Thời gian bán thải: 1,2 – 2,0 giờ.

Trình bày :

Ông 5 ml, hộp 10 ống, hộp 20 ống và hộp 30 ống.

Chỉ định :

Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphat synthetase, thiếu ornithin 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 glutamat synthetase

Liều lượng và cách dùng :

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

Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphat synthetase, thiếu ornithin carbamyl transferase

Trẻ từ sơ sinh và trẻ em tới 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

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 đến 18 tuổi : 100-175mg/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

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 8g

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 glutamat synthetase.

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

Chống chỉ định :

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

Tăng amoniac huyết do nhiễm acid hữu cơ trong máu.

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

Thận trọng khi dùng :

Không dùng Arginin hydroclorid 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 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 các tác dụng nhất thời đối với thận của lượng nitơ cao.

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

Bởi vì tính an toàn và hiệu quả trên phụ nữ có thai và cho con bú vẫn chưa được xác lập, vì vậy nên dùng thuốc thận trọng ở phụ nữ có thai và cho con bú.

Trong thuốc có chứa tá dược:

Methyl paraben, Propyl paraben: Có thể gây phản ứng dị ứng, co thắt phế quản.

Tương tác thuốc :

Thuốc tránh 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 thiazide, 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 một số 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, vì thế tránh kết hợp các thuốc này.

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: 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

Tần suất không xác định

Tim mạch: Giảm huyết áp, viêm tĩnh mạch

Hô hấp: Ho nặng; 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 trường 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 ngưng thuốc và dùng diphenhydramin.

Quá liều và xử trí :

Quá liều có thể do nhiễm acid chuyển hóa nhất thời với chứng thờ quá nhanh. Nhiễm acid sẽ được bù chính và sự thiếu hụt cơ bản sẽ trở lại bình thường sau khi ngưng thuốc. Nếu triệu chứng 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 dùng thuốc cho trẻ em. Quá liều ở trẻ em có thể dẫn đến nhiễm acid chuyển hóa tiêu quản thận, phù não hoặc có thể tử vong. Một thuốc kháng histamin thích hợp nên có sẵn để dùng trong trường hợp phản ứng dị ứng xảy ra.

Tác dụng khi vận hành máy móc và lái tàu xe:

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

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 cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ đang cho con bú :

Không biết rõ Arginin có được tiết với lượng đáng kể trong sữa mẹ hay không. Vì vậy, 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 ngưng cho con bú

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Thuốc sản xuất theo: TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc :



CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9
11 Tân Hóa, F.14, Q.6, TP.HCM



PHAM THANH HÙNG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên sản phẩm: LIVER NTB

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

- Arginin hydroclorid 1.000 mg
- *Tá dược:* Acesulfam potassium, Đường RE, Methyl paraben, Propyl paraben, 2Natri EDTA (Ethylenediaminetetraacetic acid disodium), Màu caramel, Màu Sunset yellow, Vanillin, Acid hypophosphorous, Natri bicarbonat, Nước tinh khiết.

3. Mô tả sản phẩm: Dung dịch uống màu vàng nâu, có vị ngọt, mùi vani.

4. Quy cách đóng gói :

- Ống 5 ml, hộp 10 ống, hộp 20 ống và hộp 30 ống

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphat synthetase, thiếu ornithin 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 glutamat synthetase

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Được dùng bằng đường uống. Nên pha thuốc với một ít nước và uống trước các bữa ăn chính hoặc ngay khi có các triệu chứng bệnh.
- Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphat synthetase, thiếu ornithin carbamyl transferase
- Trẻ từ sơ sinh và trẻ em tới 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
- 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 đến 18 tuổi : 100-175mg/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
- 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 8g
- 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 glutamat synthetase.
- Người lớn : uống 3-20 g/ngày tùy theo tình trạng bệnh

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Bệnh nhân dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Tăng amoniac huyết do nhiễm acid hữu cơ trong máu.
- Bệnh nhân có rối loạn chu trình urê do thiếu hụt enzym arginase.

8. 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: Đói bụng, 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; 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.

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

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Thuốc tránh thai uống kết hợp estrogen và progesteron 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 thiazide, xylitol và aminophyllin.



- 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 một số 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, vì thế tránh kết hợp các thuốc này.

10. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

- Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho một liều lãng quên. Nếu bạn quên uống một liều hãy uống ngay khi nhớ ra và sau đó uống liều tiếp theo vào đúng thời điểm.
- Tham khảo ý kiến bác sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

- Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

12. Những 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. Nhiễm acid sẽ được bù chỉnh và sự thiếu hụt cơ bản sẽ trở lại bình thường sau khi ngừng thuốc. Nếu triệu chứng kéo dài, nên xác định lại sự thiếu hụt và hiệu chỉnh đúng bởi liều được tính toán của tác nhân kiềm hóa.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- Có báo cáo về quá liều xảy ra ở trẻ em, phải hết sức thận trọng khi dùng thuốc cho trẻ em. Quá liều ở trẻ em có thể dẫn đến nhiễm acid chuyển hóa tiêu quản thận, phù não hoặc có thể tử vong. Một thuốc kháng histamin thích hợp nên có sẵn để dùng trong trường hợp phản ứng dị ứng xảy ra.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

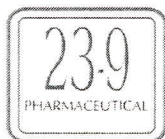
- Không dùng Arginin hydroclorid với bệnh nhân có cơ địa dị ứng. Thuốc kháng histamin được dùng nếu phản ứng dị ứng xảy ra.
- Arginin hydroclorid gây tăng kali huyết đe dọa sự sống đối với bệnh nhân suy thận vì sự thải trừ kali giảm đi ở bệnh nhân này.
- Nên dùng Arginin thận trọng đối với bệnh nhân 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 các tác dụng nhất thời đối với thận của lượng nitơ cao.
- Không dùng Arginin cho bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim.
- Bởi vì tính an toàn và hiệu quả trên phụ nữ có thai và cho con bú vẫn chưa được xác lập, vì vậy nên dùng thuốc thận trọng ở phụ nữ có thai và cho con bú.
- Trong thuốc có chứa tá dược:
Methyl paraben, Propyl paraben: Có thể gây phản ứng dị ứng, co thắt phế quản.
- *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 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 mẹ hay không. Vì vậy, 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 động của thuốc khi vận hành máy móc và lái tàu xe:* Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ :

- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

16. Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu /chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:



CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9
11 Tân Hóa, F.14, Q.6, TP.HCM

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9



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



PHẠM THANH HÙNG