

19/137

Mẫu nhãn thuốc

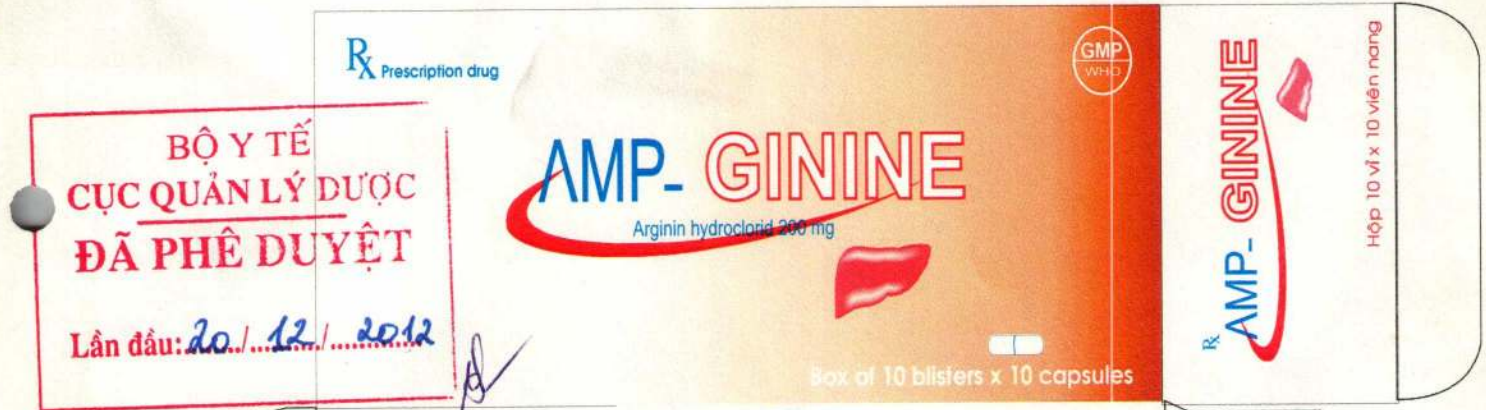
1. vỉ 10 viên nang

- Nội dung và màu sắc như mẫu.



2. Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

- Nội dung và màu sắc như mẫu.

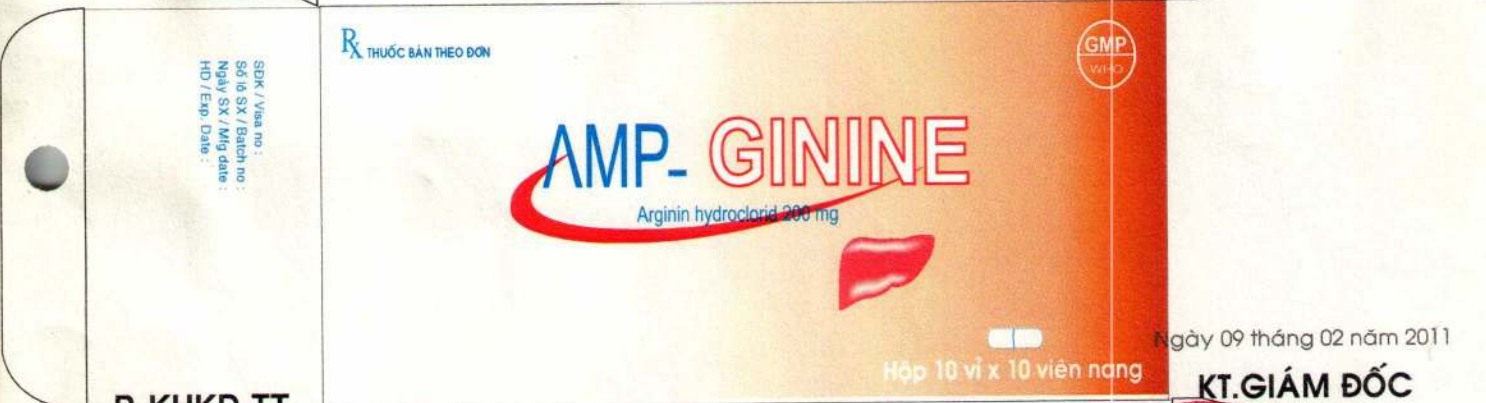


FORMULA :
 Arginin hydroclorid 200 mg.
 Excipients q.s.p one capsule.

INDICATIONS , CONTRAINDICATIONS , ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATIONS :
 Refer to package insert.
STANDARD : Local standard.
STORAGE : Store in a dry place , below 30°C away from direct sunlight

Manufactured by :
DONG NAI PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
 221B Pham Van Thuan street - Tan Tien ward - Bien Hoa City - Dong Nai Province - Viet Nam

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.



CÔNG THỨC :
 Arginin hydroclorid 200 mg.
 Tá dược Vừa đủ 1 viên nang.

Chỉ ĐỊNH , CHỐNG Chỉ ĐỊNH , LIỀU DÙNG CÁCH DÙNG , và CÁC THÔNG TIN KHÁC : Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
TIÊU CHUẨN : TCCS
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN : để nơi khô mát , tránh ánh sáng , ở nhiệt độ < 30°C

Sản xuất tại :
CTY CP DƯỢC ĐỒNG NAI
 221B - Pham Van Thuan - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai

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

NGUYỄN VĂN KHOA

NGUYỄN THỊ THANH TRÚC



Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

AMP - GININE

CÔNG THỨC:

Arginin hydroclorid 200 mg.

Tá dược: tinh bột sắn; magnesi stearat; talc; vừa đủ 1 viên nang.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang.

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 phosphat synthetase (CPS), ornithin transcarbamylase (OTC), argininosuccinat synthetase (ASS), hay argininosuccinat lyase (ASL). Dùng arginin hydroclorid cho những bệnh nhân rối loạn sự dị hóa protein. 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, do đó tăng chuyển hóa các chất độc cho gan như: dược phẩm, các yếu tố độc hại từ môi trường, thuốc lá, rượu....

Arginin có hiệu quả bảo vệ tế bào gan, đặc biệt là màng tế bào, làm giảm đáng kể nồng độ GOT huyết thanh (sGOT), GOT ty lạp thể (mGOT) và sGPT. Có tác dụng bảo vệ màng ty lạp thể, từ đó có tác dụng ngăn ngừa phóng thích mGOT.

Arginin phục hồi chức năng của ty lạp thể, duy trì năng lượng cho hoạt động sinh lý, cải thiện chức năng chuyển hóa tế bào; Tăng cường chuyển hóa glucid, lipid, protid, tăng tổng hợp coenzyme A.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Arginin hydroclorid hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 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 hydroclorid lọc ở tiểu cầu thận và tái hấp thu gần như hoàn toàn ở ống thận.

CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

- Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphate synthetase, thiếu ornithine carbamyl transferase:

. 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.

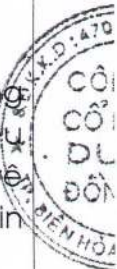
- Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniac máu bị citrulin máu, arginosuccinic niệu.

. 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: 100-175mg/kg/lần; dùng 3-4 lần mỗi ngày, cùng thức ăn, hiệu chỉnh liều theo đáp ứng.

- Điều trị các rối loạn khó tiêu:

. Người lớn: Uống 3-6 g/ngày.



[Handwritten signature]

- 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-acety glutamate synthetase.

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Suy thận mãn.

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Rối loạn chu trình urê kèm thiếu hụt enzym arginase.

THẬN TRỌNG:

AMP - Ginine có thể làm thay đổi tỷ lệ giữa kali ngoại bào và nội bào, nồng độ kali huyết tương có thể tăng khi dùng AMP - Ginine ở những bệnh nhân suy thận. Nên thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân bị bệnh thận.

Khi dùng ở liều cao để điều trị nhiễm amoniac huyết cấp tính có thể gây nhiễm acid chuyển hóa do tăng clo huyết; do đó nên theo dõi nồng độ clo và bicarbonat huyết tương và đồng thời bổ sung lượng bicarbonat tương ứng.

AMP - Ginine không có hiệu quả điều trị chứng tăng amoniac huyết do rối loạn acid hữu cơ huyết và không nên dùng trong trường hợp có rối loạn trên.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Dùng các thuốc điều trị tiểu đường sulfonylurêa đường uống trong thời gian dài có thể ức chế đáp ứng của glucagon huyết tương với AMP - Ginine. Khi những bệnh nhân không dung nạp glucose được sử dụng glucose, phenytoin làm giảm sự đáp ứng của insulin trong huyết tương với AMP - Ginine.

Tăng kali huyết có thể xảy ra khi dùng AMP - Ginine điều trị chứng nhiễm toan chuyển hóa cho những bệnh nhân bệnh gan nặng mới dùng spironolacton gần đây.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Có thể gây tiêu chảy và đau bụng, nhất là ở bệnh nhân đang có biểu hiện chức năng ở ruột, trường bụng.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Tính an toàn cho phụ nữ có thai và cho con bú chưa được xác định, do đó không nên dùng thuốc trong suốt thời kỳ mang thai.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa tìm thấy báo cáo về tác động của thuốc lên người lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Quá liều có thể dẫn đến nhiễm acid chuyển hóa thoáng qua kèm thở nhanh. Quá liều ở trẻ em có thể dẫn đến tăng clo chuyển hóa phù não hoặc có thể tử vong. Nên xác định mức độ thiếu hụt và tính toán lượng dùng tác nhân kiềm hóa.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thông báo với bác sĩ những tác dụng không muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ < 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

ĐT 0613.822296, Fax: 061. 3821608

E-mail: donai_pharm@yahoo.com

Ngày 26 tháng 04 năm 2012

KT. GIÁM ĐỐC

Phó Giám Đốc



[Handwritten signature]

Nguyễn Thị Thanh Trúc



[Handwritten signature]

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

[Handwritten mark]