

1/139185

2.0198



BEPHARCO

MẪU THIẾT KẾ VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

(Bổ sung lần 1)

Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BẾN TRE
6A3, Quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, Tỉnh Bến Tre.

Tên thuốc: **BECO-ARGININE**

Dạng thuốc: Sirô

Nồng độ, hàm lượng: Mỗi 5 ml sirô chứa

Arginin hydroclorid 1.000 mg

Loại thuốc đăng ký: THUỐC HÓA DƯỢC

Loại hình đăng ký: ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

Năm 2012

MẪU ĐĂNG KÝ GÓI THUỐC BECO-ARGININE 5 ML

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 06/.../... 2013

Gói 5 ml



BEPHARCO

BECO-ARGININE

Sirô



HỖ TRỢ ĐIỀU TRỊ:
SUY GAN, VIÊM GAN

THÀNH PHẦN:
Mỗi 5 ml sirô chứa:
Arginin hydroclorid 1000 mg.
Tã được vừa đủ 5 ml.

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**
Xem hướng dẫn sử dụng bên trong
hộp.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C,
tránh ánh sáng.

**ĐỀ XA TÂM TAY TRẒEM
ĐỘC KỶ HƯỞNG DẪN SỬ DỤNG
TRỰC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN
HỎI Y KIẾN BÁC SĨ**

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK:
Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BẾN TRE
Số 633 Quốc Lộ 19, P. Thới Bình, TP. Bến Tre, Tỉnh Bến Tre.

ME



GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Việt Sơn

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC BECO-ARGININE GÓI 5ML



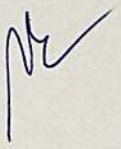
GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Việt Sơn

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC BECO-ARGININE CHAI 60ML

Chai 60 ml	THÀNH PHẦN: Mỗi 5 ml sirô chứa: Arginin hydroclorid 1000 mg Tá dược vừa đủ 5 ml
BECO-ARGININE Arginin HCl 1000 mg/5 ml Sirô 	CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. Không dùng quá 1 tháng kể từ ngày mở nắp chai. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
HỒ TỬ ĐỒ ĐIỀU TRỊ: SUY GAN, VIÊM GAN	Tiêu chuẩn: TCCS
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BẾN TRE Số 6A3 Quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, Tỉnh Bến Tre.	SDK: Số lô SX: Ngày SX: HD:



GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Việt Sơn



MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC BECO-ARGININE CHAI 60ML

60 ml bottle

BECO-ARGININE
Arginin HCl 1000 mg/5ml
Syrup



SUPPORTIVE TREATMENT
LIVER FAILURE, HEPATITIS

BENTHE PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
63 National Road 60, Phu Tan Ward, Bentre City,
Bentre Province

Chai 60 ml

BECO-ARGININE
Syrô



Chai 60 ml

BECO-ARGININE
Arginin HCl 1000 mg/5ml
Sirô



HỖ TRỢ ĐIỀU TRỊ:
SUY GAN, VIÊM GAN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BẾN TRE
Số 63 Quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre,
Tỉnh Bến Tre

60 ml bottle

BECO-ARGININE
Syrô



THÀNH PHẦN:
Mỗi 5 ml sirô chứa:
Arginin hydrochlorid 1000 mg
Tá dược vừa đủ 5 ml
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU
LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong
hộp.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh
ánh sáng.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.
Tiêu chuẩn: TCCS

SDK:
Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Việt Sơn

BECO-ARGININE

SĐK:
Tiêu chuẩn: TCCS

Thành phần: Mỗi 5 ml sirô thuốc chứa:

Arginin hydroclorid 1000 mg.

Tá dược: Đường RE, nipasol, nipagin M, caramen colour, milk flavour, ethanol 96%, nước RO vừa đủ 5 ml.

Dạng bào chế: Sirô

Qui cách đóng gói:

Hộp chứa 20 gói 5 ml sirô thuốc.

Hộp chứa 01 chai 60 ml sirô thuốc.

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, 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 ure như tăng amoniac máu typ 1 và typ 2, tăng citrulin máu, arginosuccinic niệu và thiếu men N-acetyl glutamate synthetase.

Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Bệnh nhân bị suy thận.

Bệnh nhân rối loạn chu trình ure kèm theo thiếu hụt enzyme arginase.

Thận trọng:

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

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

- Arginin 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.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

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

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

Trường hợp có thai và cho con bú:

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

Tác dụng không mong muốn:

Có thể gây tiêu chảy khi dùng liều cao.

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

Quá liều và cách xử lý:

Trường hợp dùng 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 clorid chuyển hóa, phù não hoặc có thể tử vong.

Dùng những biện pháp cơ bản để loại phần thuốc chưa được hấp thu, kết hợp điều trị triệu chứng và các điều trị hỗ trợ.

Liều lượng và cách dùng:

Thuốc được uống trước các bữa ăn chính hoặc khi có các triệu chứng bệnh. Không dùng quá 1 tháng kể từ ngày mở nắp chai.

Người lớn: Uống từ 5 ml – 35 ml (từ 1 đến 7 gói)/lần x 3 lần/ngày.

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

- Trẻ sơ sinh: Ngày dùng 2,5 ml (1/2 gói), chia làm 3 - 4 lần uống.

- Trẻ từ 1 tháng - 18 tuổi: Ngày dùng 5 ml – 25 ml (từ 1 đến 5 gói), chia 3 - 4 lần uống.

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

- Trẻ sơ sinh: Uống 2,5 ml (1/2 gói)/lần x 3 - 4 lần/ngày.

- Trẻ từ 1 tháng - 18 tuổi: Uống 5 ml – 10 ml (từ 1 đến 2 gói) x 3 - 4 lần/ngày.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

ĐỀ XATÀM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.



BEPHARCO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BẾN TRE

Số 6A3 Quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, Tỉnh Bến Tre



GIAM ĐOC

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

ĐS. Nguyễn Việt Sơn