https://vnras.com/drug/

188/144

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - NHÃN ỐNG DUNG DỊCH UỐNG ARGIDE *(1 Ống x 10 ml)*

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04 / 8 / 2014

GMP - WHO

Dung dịch uống 10 ml:

ARGIDE

Arginine hydroclorid..... 200 mg

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

NIC-PHARMA

SĐK: .....

Số lô SX : ..... HD : .....

Tp.HCM, ngày 21 tháng 01 năm 2010

KT.Tổng Giám Đốc

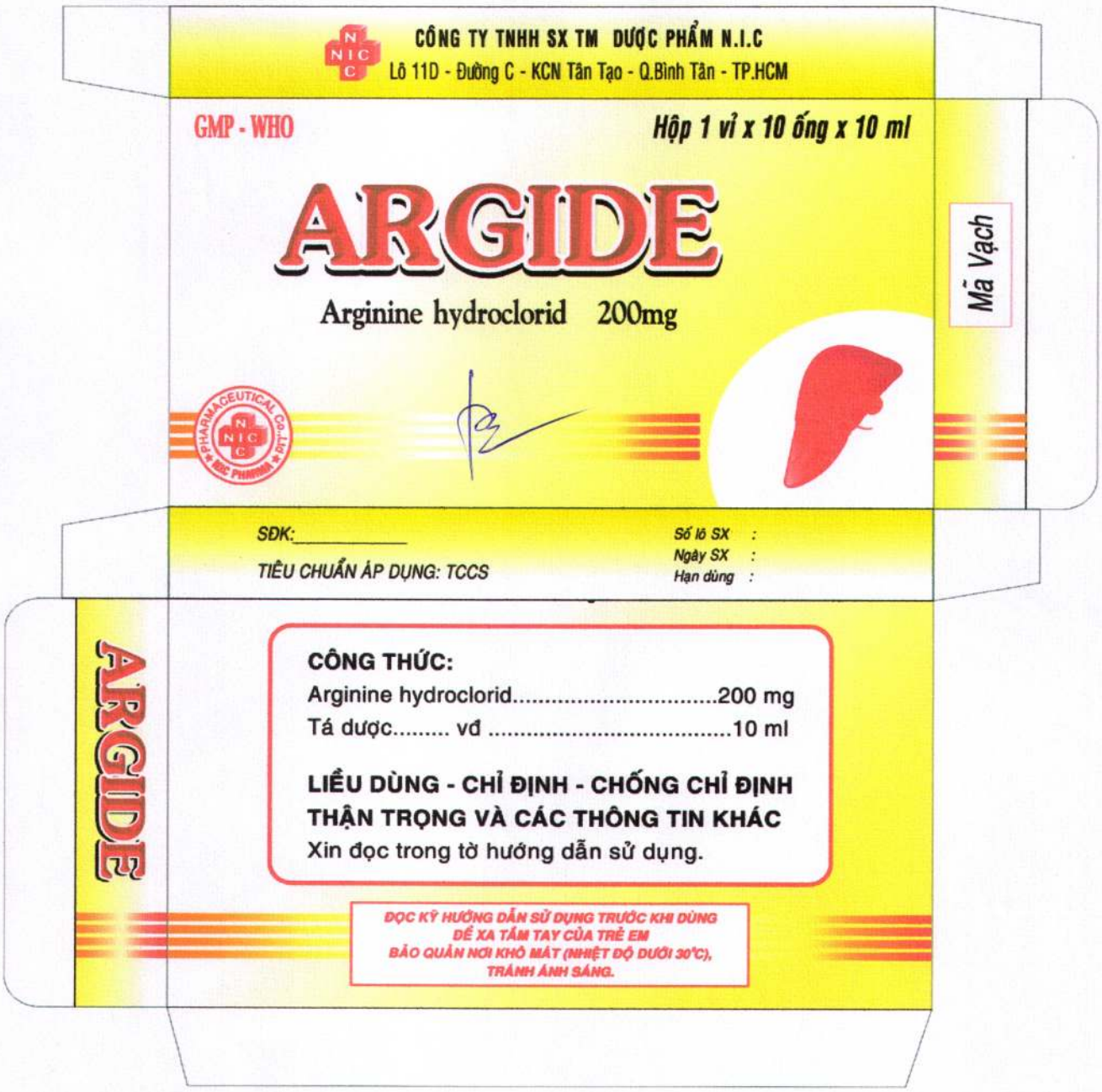
S.Đ.K.K.D: 4102020303-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM N.I.C
Q. BÌNH TÂN TP. HỒ CHÍ MINH

DS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

https://vnras.com/drug/

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU HỘP ARGIDE *(1 vỉ x 10 ống x 10 ml)*



Tp.HCM, Ngày 02 tháng 10 năm 2013

KT.**Tổng Giám Đốc**

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng

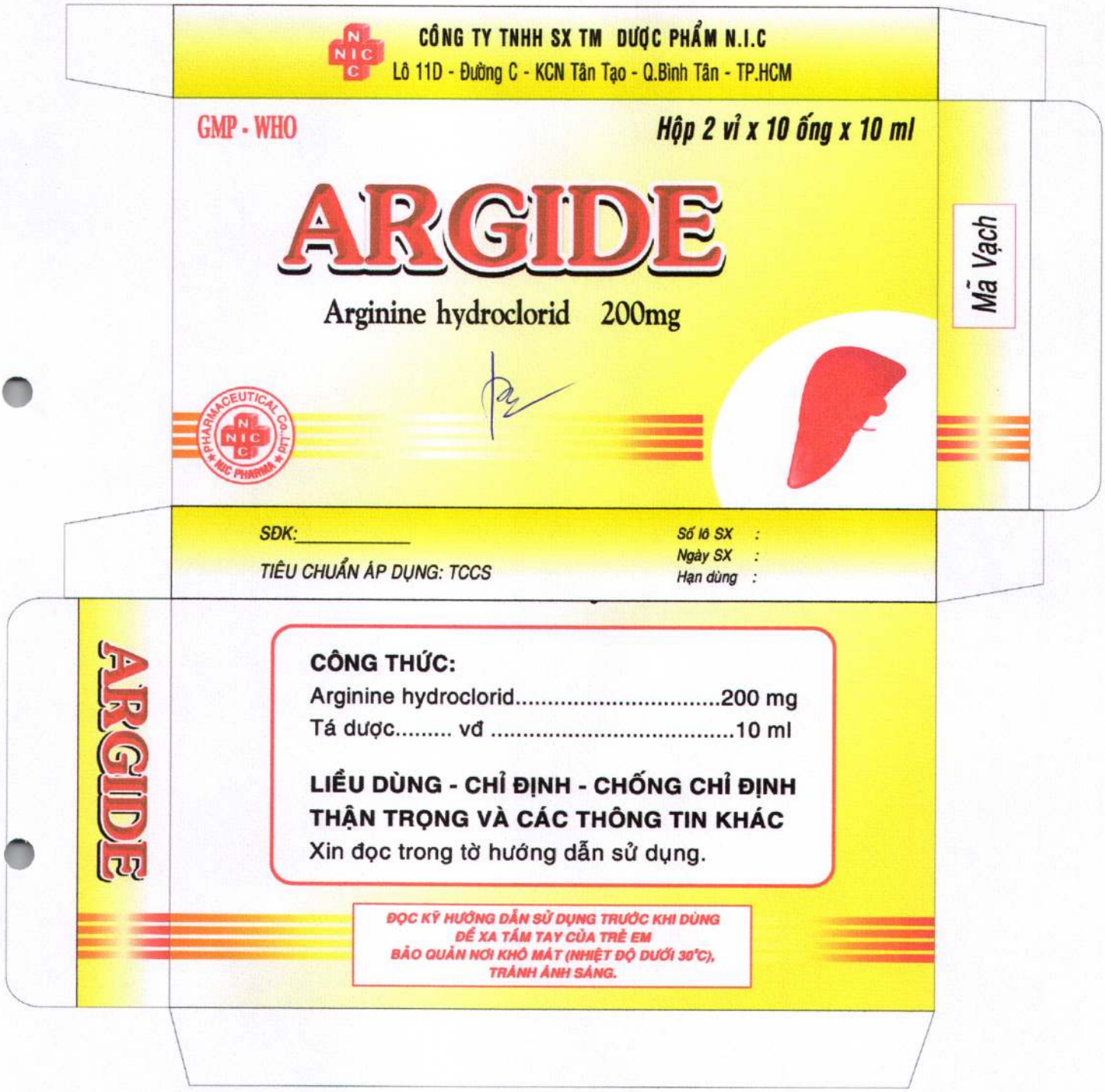
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM N.I.C

DS. Trần Thị Minh Hiền

https://vnras.com/drug/

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3 - MẪU HỘP ARGIDE *(2 vỉ x 10 ống x 10 ml)*



Tp.HCM, Ngày 02 tháng 10 năm 2013

KT.**Tổng Giám Đốc**

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM N.I.C

DS. Trần Thị Minh Hiền

https://vnras.com/drug/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Dung dịch uống ARGIDE

ARGIDE Dung dịch uống:

♦ **Công thức** (cho một ống 10 ml) :
- Arginin hydroclorid..... 200 mg
- Tá dược ..... vừa đủ ..... 1 ống 10 ml

(Acid citric, natri citrat, natri benzoat, mùi cam, ethanol 96%, saccharum, nước RO).

♦ **Các đặc tính dược lý**

Các đặc tính dược lực học
- Arginin tăng cường khử độc 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 do gan
- Arginin bảo vệ tế bào gan, đặc biệt là màng tế bào
- Ngăn sự tích tụ mỡ trong tế bào gan
- Tăng cường chuyển hóa glucid, lipid, protid, tăng tổng hợp Coenzym A

Các đặc tính dược động học
- Arginin không bị bất hoạt bởi dịch vị, hấp thu tốt qua đường tiêu hóa

♦ **Các số liệu tiền lâm sàng:** Chưa có thông tin

♦ **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
- 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

♦ **Liều dùng**:
- Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphate synthetase, thiếu ornithine carbamyl transferase: Trẻ từ 2 tuổi 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 2 tuổi 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
- 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 3-6g/ngày tùy theo tình trạng bệnh

♦ **Chống chỉ định:**
- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc

♦ **Thận trọng**:
- Bệnh nhân bị tiểu đường
- Phụ nữ mang thai và cho con bú dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ
- Tắc nghẽn đường mật
- Ngưng dùng thuốc khi đau bụng và tiêu chảy
- Trẻ em dưới 15 tuổi

♦ **Tương tác với các thuốc khác:**
- Chưa có tài liệu nghiên cứu

♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú**
- Phụ nữ có thai và cho con bú dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc

♦ **Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc**
- Thuốc dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc

♦ **Tác dụng không mong muốn**:
- Liều cao có thể gây đau bụng, tiêu chảy.

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

https://vnras.com/drug/

- **Quá liều**
- Chưa có tài liệu nghiên cứu. Nếu có hiện tượng quá liều thì ngưng dùng thuốc và điều trị triệu chứng
- **Trình bày** :
- Hộp 10 ống x 10 ml.
- Hộp 20 ống x 10 ml.
- **Hạn dùng** :
- 36 tháng kể từ ngày sản xuất
- **Bảo quản** :
- Nơi khô mát, **nhiệt độ dưới 30^{0}C**, tránh ánh sáng.
- **Tiêu chuẩn :** TCCS

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)
Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM
ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 01 tháng 10 năm 2013
Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM N.I.C

DS. TRẦN THỊ MINH HIỀN

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh