

# 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 16 SX : ..... HD : .....

12

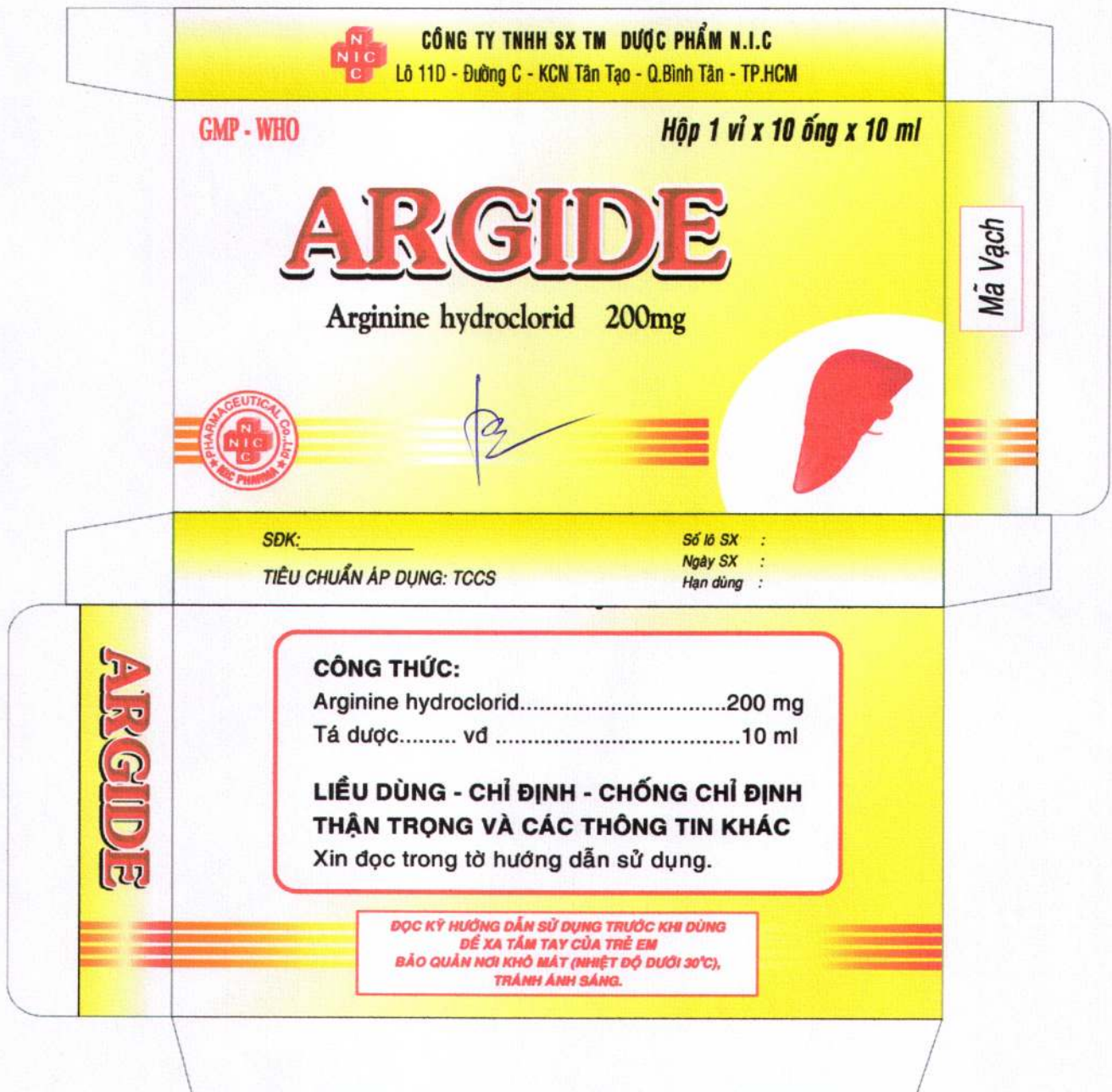
Tp.HCM, ngày 21 tháng 01 năm 2010  
 KT. Tổng Giám Đốc



DS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

# 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

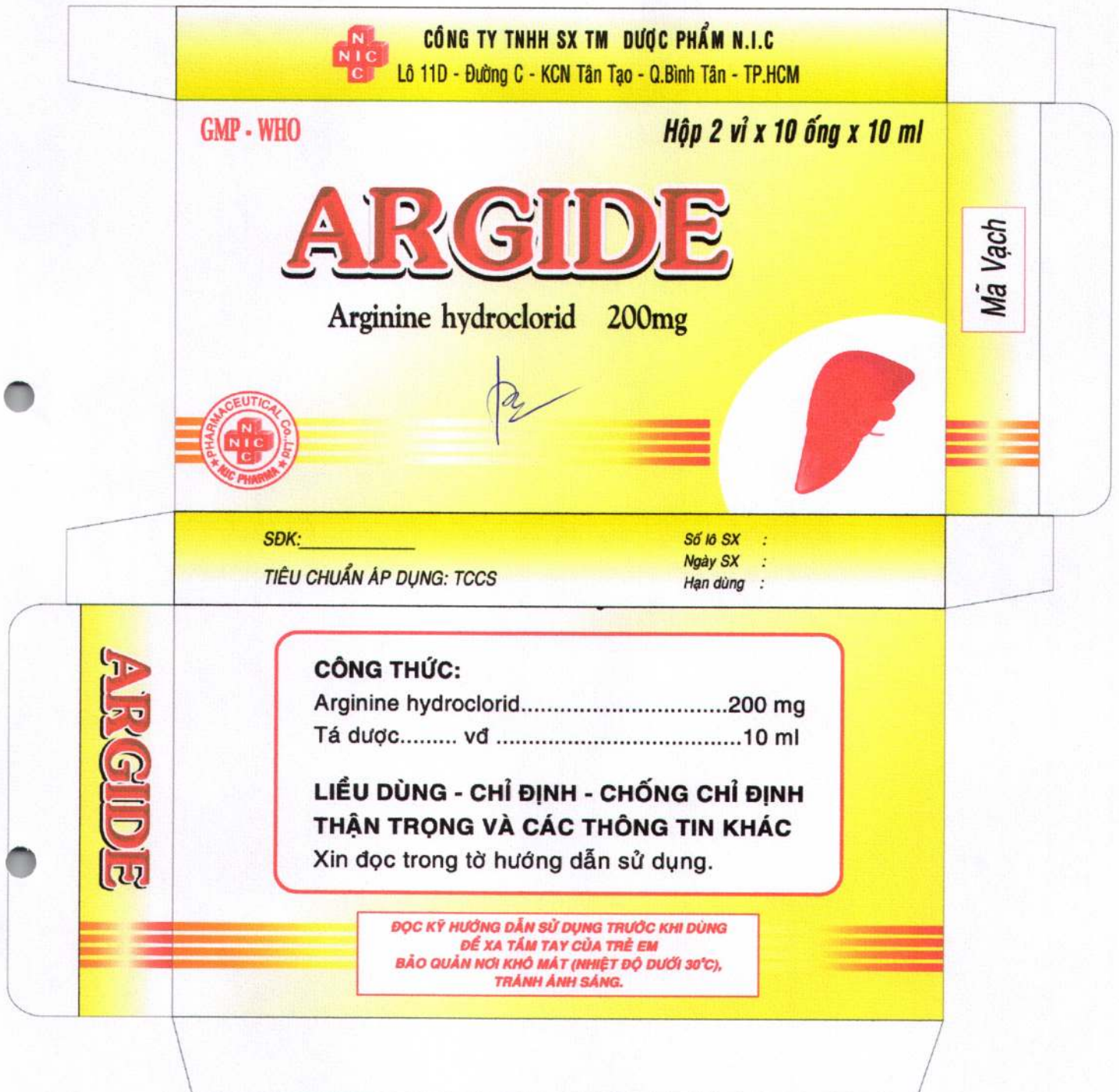
Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

# 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



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

# 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
- Tác 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.*

◆ **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, **nhệt độ dưới 30<sup>0</sup>C**, tránh ánh sáng.

◆ **Tiêu chuẩn : TCCS**

ĐỂ XA TÂM 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



DS. TRẦN THỊ MINH HIỀN

PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

