

BS Lân 2



DUVITA 2G

Rx: Thuốc bán theo đơn

DUVITA 2G

Arginin hydroclorid (L-Arginin hydroclorid) 2000 mg

1 vỉ x 5 ống
10ml dung dịch uống

Nhà sản xuất:
Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương,
Xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội



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

Lần đầu: 19/1/2017

Dạng bào chế: Dung dịch uống
Thành phần:
Mỗi ống (10 ml) chứa:
Arginin hydroclorid (L-Arginin hydroclorid)2000 mg
Chỉ định, liều lượng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp
Bảo quản:
Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Quy cách: Hộp 5 ống nhựa 10 ml

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để thuốc tránh xa tầm với trẻ em*

Số đăng ký:
Số lô SX:
NSX: dd.mm.yy
HD: dd.mm.yy
Nhà sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương,
Xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội



DUVITA 2G



Ric: Thuốc bán theo đơn

DUVITA 2G

Arginin hydroclorid (L-Arginin hydroclorid) 2000 mg

2 vỉ x 5 ống
10ml dung dịch uống

Nhà sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương,
xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội



Dạng bào chế: Dung dịch uống
Thành phần:
Mỗi ống (10 ml) chứa:
Arginin hydroclorid (L-Arginin hydroclorid).....2000 mg
Chỉ định, liều lượng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp
Bảo quản:
Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Quy cách: Hộp 10 ống nhựa 10 ml

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để thuốc tránh xa tầm với trẻ em*

Số đăng ký:

Số lô SX:

NSX: dd.mm.yy

HD: dd.mm.yy

Nhà sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương,
xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội





Arginin hydrochlorid (L-Arginin hydrochlorid) 2000 mg

DUVITA 2G

Rx: Thuốc bán theo đơn

DUVITA 2G

Arginin hydrochlorid (L-Arginin hydrochlorid) 2000 mg

Nhà sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm CPC I Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương,
Xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội



4 vỉ x 5 ống
10ml dung dịch uống

DUVITA 2G

Dạng bào chế: Dung dịch uống
Thành phần:
Mỗi ống (10 ml) chứa:
Arginin hydrochlorid
(L-Arginin hydrochlorid).....2000 mg

Chỉ định, liều lượng, cách dùng,
chống chỉ định và các thông tin
khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử
dụng bên trong hộp

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh
ấm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới
30°C.

Quy cách: Hộp 20 ống nhựa

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng*

Để thuốc tránh xa tầm với trẻ em

Số đăng ký:

Rx: Thuốc bán theo đơn

DUVITA 2G

Arginin hydrochlorid (L-Arginin hydrochlorid) 2000 mg

Nhà sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm CPC I Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương,
Xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội



4 vỉ x 5 ống
10ml dung dịch uống

Số lô SX:
NSX: dd.mm.yy
HD: dd.mm.yy



Arginin hydroclorid (L-Arginin hydroclorid) 2000 mg
DUVITA 2G

Rx: Thuốc bán theo đơn

DUVITA 2G

Arginin hydroclorid (L-Arginin hydroclorid) 2000 mg

Nhà sản xuất:
Công ty cổ phần dược phẩm CPCI Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương,
Xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội



Dạng bào chế: Dung dịch uống
Thành phần:
Mỗi ống (10 ml) chứa:
Arginin hydroclorid (L-Arginin hydroclorid) 2000 mg

Chỉ định, liều lượng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

Bao quản:

Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Quy cách:

Hộp 50 ống nhựa

Đặc biệt hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đặc biệt tránh xa tầm với trẻ em

Số dạng kê:

Số ít SX:

SSX: ddmm.yy

HD: dd/mm.yy

Rx: Thuốc bán theo đơn

DUVITA 2G

Arginin hydroclorid (L-Arginin hydroclorid) 2000 mg

Nhà sản xuất:
Công ty cổ phần dược phẩm CPCI Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương,
Xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội



DUVITA 2G
Dosage form: Oral solution
Composition:
Each ampoule (10 ml) contains:
Arginine hydrochloride 2000 mg
Indication, contra-indication, dosage, administration and other information: Please see the insert
Storage:
In the light container, protect from moisture and light, below 30°C.
Package: 50 plastic ampoules/box
Read carefully the package insert before use
Keep out of reach of children

10 vỉ x 5 ống
Hộp dùng đơn liều

Handwritten signature

Handwritten signature

Nhãn thực tế (100% kích thước)



Nhãn 200% kích thước



Ghi chú: Số lô, hạn dùng dập dưới chân vỉ như sau

LSX:nnmmyy
HD:ddmmyy



Phản Dành Cho Cán Bộ Y Tế

Rx: Thuốc bán theo đơn

DUVITA 2G

Dung dịch uống arginin hydroclorid (L- Arginin hydroclorid) 2000 mg/10 ml

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Tên thuốc DUVITA 2G

Thành phần Mỗi ống (10 ml) chứa:

Hoạt chất: Arginin hydroclorid (L-Arginin hydroclorid) 2000 mg.

Tá dược: Sucrose, glycerin, natri citrat, acid citric, sucralose, fruity flavor, natri benzoat, nước tinh khiết.

Dạng bào chế Dung dịch uống.

Đường dùng Đường uống.

Quy cách đóng gói 10 ml/ống nhựa. Hộp 5, 10, 20, 50 ống nhựa.

Dược lực học

Mã ATC: B05XB01

Nhóm dược lý: Thuốc đường tiêu hóa

Arginin, như các acid amin dibase 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 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 này làm hồi phục nồng độ arginin huyết, giúp ngăn chặn sự dị hóa protein truyền tĩnh mạch một lượng lớn cho bệnh nhân bị thiếu hụt ASS hoặc ASL có tác dụng đẩy mạnh sự hợp nhất amoniac vào citrullin và argininosuccinat. Các sản phẩm trung gian này có chu trình urê ít độc và dễ bài tiết trong nước tiểu hơn amoniac và cũng cấp 1 chuỗi các phản ứng hóa sinh để thải trừ chất thải nito.

- Arginin làm tăng nồng độ glucose huyết. Tác dụng này có thể là trực tiếp. Sự phân hủy glucogen và tân tạo glucose cũng có thể qua trung gian arginin kích thích giải phóng glucagon.

Nồng độ gastrin trong huyết thanh được nâng cao hơn bởi arginin. Thuốc ức chế cạnh tranh sự hấp thu lại của ống thận và vì thế làm tăng sự bài tiết của protein trong nước tiểu gồm albumin, chuỗi nhẹ immunoglobulin và beta₂ microglobulin

Dược động học

- Arginin hydroclorid hấp thu tốt qua đường tiêu hoá, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống khoảng 2 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối 70%.

- Arginin hydroclorid được kết hợp với nhiều quá trình phản ứng sinh hóa. Thuốc chuyển hóa mạnh ở gan tạo thành ornithin và urê bằng cách thủy phân nhóm guanindin dưới xúc tác của arginase. Arginin được lọc ở tiểu cầu thận và tái hấp thu gần như hoàn toàn ở ống thận.

- Nửa đời thải trừ 1,2 -2 giờ.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ.

Chỉ định

Duvita 2g được dùng trong các trường hợp:

- 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 tuýp I và II, tăng citrulin máu, arginosuccinic niệu và thiếu men N-acetyl glutamate synthetase.

Liều lượng và cách dùng

Cách dùng

Duvita 2g được dùng bằng đường uống. Bẻ ống nhựa và uống trực tiếp dung dịch trong ống. Có thể pha loãng với nước, hoặc uống nước sau khi uống thuốc. Nên uống trước các bữa ăn chính hoặc ngay khi có các triệu chứng bệnh.

Liều dùng

- Điều trị hỗ trợ các rối loạn khó tiêu

Người lớn: uống 3-6g/ngày (2-3 ống/ngày)

- Điều trị hỗ trợ nhằm cải thiện khả năng luyện tập ở những người bị bệnh tim mạch ổn định

Người lớn: uống 6-21g/ngày, mỗi lần dùng không quá 8g (3-11 ống/ngày)

- 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 glutamate synthetase

Người lớn: uống 3-20g/ngày tùy theo tình trạng bệnh (2-10 ống/ngày)

Chống chỉ định

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Tăng amoniac huyết do nhiễm acid hữu cơ trong máu
- Người bệnh có rối loạn chu trình urê do thiếu hụt arginase.

Thận trọng

- Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền về dung nạp fructose, rối loạn hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrose-isomaltase không nên sử dụng thuốc này.
- Không dùng arginin hydrochlorid với bệnh nhân có cơ địa dị ứng. Thuốc kháng histamin được dùng nếu phản ứng dị ứng xảy ra
- Arginin hydrochlorid gây tăng kali huyết đe dọa sự sống đối với bệnh nhân suy thận vì sự thải trừ kali giảm đi ở các 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 nhiễm 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 nito có thể chuyển hóa, nên trước khi dùng thuốc phải đánh giá tác dụng nhất thời đối với thận của lượng nito cao.
- Không dùng arginin cho bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

10408
CÔNG
CỔ PH
ĐƯỢC P
PCI H
NG TÍN

Hệ thần kinh trung ương: Tê cóng, đau đầu.

Tiêu hóa: buồn nôn, nôn

Nội tiết – chuyển hóa: tăng thân nhiệt.

Khác: Đỏ bừng, 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 (khi xông arginin cho trẻ em có xơ nang); tăng hơi thở ra oxy 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 nito urê huyết và creatinin huyết thanh.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Tương tác thuốc

- Thuốc tránh thai uống kết hợp với estrogen và progesteron có thể làm tăng đáp ứng của hormon tăng trưởng và làm giảm đáp ứng của glucagon và insulin và arginin.
- Nồng độ insulin trong huyết tương sau sự kích thích của arginin có thể được tăng lên bởi thuốc lợi tiểu thiazid, xylitol và aminophylin. Hai thuốc sau cũng làm giảm đáp ứng của glucagon trong huyết tương với arginin. Hai thuốc sau cũng làm giảm đáp ứng của glucagon với arginin. Dùng thời gian dài sulfonil ure, 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 vài 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, và vì thế tránh kết hợp các thuốc này.

Thời kỳ mang 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 này cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai

Thời kỳ cho con bú

Không biết rõ arginin được tiết với lượng đáng kể trong sữa người hay không. 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,

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Có thể gây đau đầu, nên có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc do đó cần phải thận trọng.

Quá liều và xử trí

Quá liều có thể dẫn đến nhiễm acid chuyển hóa thoáng qua kèm thở nhanh, tiêu chảy. 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.

Bảo quản Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÂM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín,
Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

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





Phần dành cho bệnh nhân

Mô tả sản phẩm

Dung dịch uống trong suốt không màu đến hơi vàng, mùi thơm, vị ngọt

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Duvita 2g được dùng trong các trường hợp:

- 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 tuýp I và II, tăng citrulin máu, arginosuccinic niệu và thiếu men N-acetyl glutamate synthetase.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Cách dùng

Duvita 2g được dùng bằng đường uống. Bê ống nhựa và uống trực tiếp dung dịch trong ống. Có thể pha loãng với nước, hoặc uống nước sau khi uống thuốc. Nên uống trước các bữa ăn chính hoặc ngay khi có các triệu chứng bệnh.

Liều dùng

- Điều trị hỗ trợ các rối loạn khó tiêu

Người lớn: uống 3-6g/ngày (2-3 ống/ngày)

- Điều trị hỗ trợ nhằm cải thiện khả năng luyện tập ở những người bị bệnh tim mạch ổn định

Người lớn: uống 6-21g/ngày, mỗi lần dùng không quá 8g (3-11 ống/ngày)

- 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 glutamate synthetase

Người lớn: uống 3-20g/ngày tùy theo tình trạng bệnh (2-10 ống/ngày)

Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Tăng amoniac huyết do nhiễm acid hữu cơ trong máu
- Người bệnh có rối loạn chu trình urê do thiếu hụt arginase.

Tác dụng không mong muốn

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn thường gặp sau đây: tê cóng, đau đầu, buồn nôn, nôn, tăng thân nhiệt, đỏ bừng, kích thích tĩnh mạch cục bộ.

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

Khi dùng Duvita 2g, nên tránh dùng đồng thời với các thuốc sau: thuốc tránh thai, thuốc lợi tiểu thiazid, xylitol và aminophylin, thuốc chữa bệnh đái tháo đường, phenytoin, spironolacton.

Nếu cần dùng kết hợp với các thuốc trên, nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Khi bạn một lần quên không dùng thuốc, chỉ cần dùng liều tiếp theo và tiếp tục dùng thuốc theo liệu pháp đã được khuyến cáo. Không được gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền về dung nạp fructose, rối loạn hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrose-isomaltase không nên sử dụng 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 các 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 nhiễm 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 nito có thể chuyển hóa, nên trước khi dùng thuốc phải đánh giá tác dụng nhất thời đối với thận của lượng nito cao.
- Không dùng arginin cho bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

- Nếu có bất kỳ phản ứng không mong muốn nào xảy ra.
- Nếu bạn có thai hoặc đang cho con bú, tham vấn bác sĩ trước khi dùng thuốc. *huu*
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

Hạn dùng của thuốc?

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ của nhà sản xuất



Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín,
Thành phố Hà Nội, Việt Nam.



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



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng