

**GIẤY XÁC NHẬN  
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

| STT | Tên thuốc | Số giấy đăng ký lưu hành |
|-----|-----------|--------------------------|
| 1   | Duvita    | VD-25960-16              |

Đơn đề nghị số: **1111/2017**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội**

Địa chỉ: **Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Hà Nội**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy xác nhận: **0344/2017/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 21 tháng 11 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**

Rx: Thuốc bán theo đơn

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

# DUVITA

**Arginin hydroclorid 1000 mg/8 ml  
(L-Arginin hydroclorid 1000 mg/8 ml)**



Duvita được dùng trong các trường hợp:

- Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphat synthetase, thiếu ornithin 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.



*Handwritten signature and date: 14/11/2017*



Nhà sản xuất:  
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (CPC1-HN)  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

Tài liệu này gồm 2 trang.  
Thông tin sản phẩm xem tại trang 2.  
Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin cho cán bộ y tế:  
Ngày ..... tháng ..... năm ..... In tài liệu

# DUVITA

## Thành phần:

Mỗi ống (8 ml) chứa:

- Hoạt chất: Arginin hydroclorid (L-Arginin hydroclorid) 1000 mg.
- Tá dược vừa đủ.
- Dạng bào chế: Dung dịch uống.
- Đường dùng: Đường uống.
- Quy cách đóng gói: 8 ml/ống nhựa, 5 ống nhựa/vi  
Hộp 2 vi, 4 vi, 6 vi, 8 vi.

## Dược lực học:

- Mã ATC: B05XB01

- Nhóm dược lý: Thuốc đường tiêu hóa

- 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 như trên nhằm khôi phục nồng độ arginin trong máu giúp ngăn ngừa sự dị hoá protein. Arginin tăng cường chức năng khử độc của gan, cung cấp arginin cho chu trình urê, làm giảm nồng độ amoniác trong máu, tăng tạo glutathion, do đó tăng chuyển hoá 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 lập thể (mGOT) và sGPT. Có tác dụng bảo vệ màng ty lập thể, từ đó có tác dụng ngăn ngừa phồng thích mGOT.

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

## 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. Arginin hydroclorid kết hợp chặt chẽ với nhiều con đường sinh hoá. Acid amin được chuyển hoá qua gan tạo thành ornithin và urê bằng cách thuỷ phân nhóm guanidin dưới xúc tác của arginase. Arginin được lọc ở tiểu cầu thận và tái hấp thu gần như hoàn toàn ở ống thận.

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

## Chỉ định:

Duvita được dùng trong các trường hợp:

- Điều trị duy trì tăng amoniác máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphat synthetase, thiếu ornithin carbamyl transferase.
- Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniác máu bị citrulin máu, argininosuccinic niệu.
- Điều trị hỗ trợ các rối loạn khó tiêu.

## Liều lượng và cách dùng

### Cách dùng:

DUVITA 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 duy trì tăng amoniác máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphat synthetase, thiếu ornithin carbamyl transferase
- Trẻ sơ sinh: 100 mg/kg mỗi ngày, chia 3-4 lần.
- Trẻ từ 1 tháng đến 18 tuổi: 100 mg/kg mỗi ngày, chia 3-4 lần.
- Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniác máu bị citrulin máu, argininosuccinic 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 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.

## Chống chỉ định:

- Bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có cơ địa dị ứng.
- Bệnh nhân rối loạn chu trình urê kèm thiếu hụt enzym arginase.

## Thận trọng:

- Nên ngừng thuốc nếu có tiêu chảy xảy ra.
- Arginin có thể làm thay đổi tỉ lệ giữa kali 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 hay bị khó tiêu.
- Khi dùng arginin liều cao để điều trị nhiễm amoniác 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.
- Arginin chứa một hàm lượng cao nitrogen chuyển hóa, nên đánh giá tác động tạm thời lượng cao nitrogen trên thân trước khi bắt đầu điều trị với arginin.
- Arginin không có hiệu quả điều trị chứng tăng amoniác huyết do rối loạn acid hữu cơ huyết, không nên dùng trong trường hợp rối loạn trên.

## Tác dụng không mong muốn (ADR)

- Đau và trướng bụng, giảm tiểu cầu, tăng chứng xanh tím đầu chi, thiếu máu hồng cầu liềm, tăng BUN, creatinin và creatin huyết thanh.
- Phản ứng dị ứng với các biểu hiện như phát ban đỏ, sưng tay và mặt, các triệu chứng này sẽ giảm bớt nhanh khi ngừng thuốc và dùng thêm diphenhydramin.

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

## Tương tác thuốc:

- Dùng các thuốc điều trị tiểu đường sulfonylurea đường uống trong thời gian dài có thể ức chế đáp ứng của glucagon huyết tương với arginin. Khi những bệnh nhân dùng 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 hoá cho những bệnh nhân bệnh gan nặng mới dùng spironolacton gần đây.

## Thời kỳ mang thai và cho con bú

### Thời kỳ mang thai

- Những nghiên cứu về sinh sản đã được tiến hành trên thỏ và chuột ở liều cao gấp 12 lần liều dùng cho người và không thấy biểu hiện nào về sự suy giảm khả năng sinh sản hay tổn hại đến bào thai do arginin. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ có thai. Vì những nghiên cứu về sinh sản trên thú vật thì không phải luôn luôn dự báo được đáp ứng trên người do đó không nên dùng thuốc trong suốt thời kỳ mang thai.

### Thời kỳ cho con bú

- Các acid amin được bài tiết vào sữa mẹ với lượng rất ít không thể gây hại cho trẻ. Tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng thuốc trên phụ nữ cho con bú.

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

Không ảnh hưởng đến khả năng 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.

## Bảo quản:

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

## Hạn dùng:

- 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Số đăng kí:** VD-25960-16

## ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẮM TAY TRẺ EM.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ



Sản xuất và phân phối bởi:

**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.