https://trungtamthuoc.com/

Hướng dẫn sử dụng thuốc

ABANUTI

Levocarnitin.....1 g

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:
Hoạt chất: mỗi ống 10 ml chứa:
Levocarnitin 1,0 g
Tá dược: *Acid malic, sucralose, methylparaben, propylparaben, hương tutti frutti, nước tinh khiết.*
Dạng bào chế: dung dịch uống
Mô tả dạng bào chế: dung dịch uống trong suốt, không màu đến vàng nhạt, mùi thơm, vị ngọt đựng trong ống nhựa.

1.Đặc tính dược lực học
Mã ATC: A16AA01
Nhóm dược lí: Tiêu hóa và chuyển hóa.
Levocarnitin là một hoạt chất tự nhiên, cần thiết cho sự chuyển hóa năng lượng. Levocarnitin có tác dụng vận chuyển chuỗi acid béo dài vào ty thể, từ đó cung cấp chất nền cho quá trình oxy hóa và sản xuất năng lượng cho cơ thể. Acid béo được sử dụng làm chất nền trong tất cả các mô, trừ mô não. L-carnitine cũng được xem như một hoạt chất giúp giảm stress và giảm các tác nhân oxy hóa. Thông thường, L-carnitine được sản xuất trực tiếp bởi gan và thận, được lưu trữ trong các cơ xương, tim, não, và tập trung nhiều ở tinh trùng (nam giới).

2. Đặc tính dược động học:
Thông tin dược động học của levocarnitin dạng sử dụng trên người lớn và dạng sử dụng trên trẻ nhỏ là không khác nhau.
Hấp thu: Nồng độ thuốc trong huyết tương đạt được sau 3,3-3,4h uống thuốc.
Phân bố: Thuốc không liên kết với protein và albumin huyết tương.
Chuyển hóa: thuốc được chuyển hóa sang dạng TMAO và γ-butyrobetain trong đường tiêu hóa dưới tác động của vi khuẩn đường ruột.
Thải trừ: Thời gian bán thải phân bố trung bình là 0,585 giờ và thời gian bán thải, thải trừ cuối cùng trung bình là 17,4 giờ. Thuốc thải trừ khoảng 9% qua nước tiểu dưới dạng chưa chuyển hóa. Khoảng 58-65% thuốc được chuyển hóa qua phân và nước tiểu ở cả dạng đã chuyển hóa hoặc chưa chuyển hóa.
Tác dụng và độ an toàn của levocarnitin dùng đường uống chưa được báo cáo trên đối tượng bệnh nhân suy thận. Việc sử dụng levocarnitin đường uống ở liều cao ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận nghiêm trọng hoặc ở bệnh thận giai đoạn cuối (ESRD) có thể dẫn đến sự tích tụ các chất chuyển hóa độc hại như trimethylamin (TMA) và trimethylamin-N-oxid (TMAO), vì những chất chuyển hóa này thường được bài tiết qua nước tiểu.
Không có dữ liệu đặc biệt khi so sánh tác dụng của thuốc giữa bệnh nhân cao tuổi và các đối tượng bệnh nhân khác, tuy nhiên dựa trên các dữ liệu hiện có thì các tác dụng không mong muốn hoặc các vấn đề khác có thể gặp phải trên người cao tuổi không khác biệt so với người trưởng thành trẻ tuổi.
Thận trọng khi sử dụng thuốc trên bệnh nhân bị bệnh gan vì chưa có dữ liệu nghiên cứu đầy đủ trên đối tượng này.

3. Chỉ định:
Chỉ định trong các trường hợp thiếu hụt carnitin nguyên phát và thứ phát.

4. Liều lượng và cách dùng:
Chỉ sử dụng đường uống, không sử dụng đường dùng khác.
Người lớn: Liều dùng khuyến cáo của levocarnitin là 1 đến 3 g/ngày cho đối tượng 50 kg, tương đương với 10 đến 30 ml/ngày dung dịch uống ABANUTI. Cần thận trọng khi dùng liều cao hơn và chỉ nên dùng khi các xét nghiệm sinh hóa và biểu hiện lâm sàng cho thấy dùng liều cao sẽ có hiệu quả. Nên bắt đầu từ liều 1g/ngày (10 ml / ngày) và tăng liều từ từ khi đánh giá được dung nạp và đáp ứng điều trị. Cần xét nghiệm máu định kỳ, theo dõi dấu hiệu sinh tồn, nồng độ carnitin huyết tương và tình trạng lâm sàng tổng thể.
Trẻ sơ sinh và trẻ em: Liều dùng khuyến cáo của levocarnitin là 50 đến 100 mg/kg/ngày, tương đương với 0,5 ml/kg/ngày dung dịch uống ABANUTI. Cần thận trọng khi dùng liều cao hơn và chỉ nên dùng khi các xét nghiệm sinh hóa và biểu hiện lâm sàng cho thấy dùng liều cao sẽ có hiệu quả. Nên bắt đầu liều dùng ở mức 50 mg/ kg/ngày và tăng từ từ đến mức tối đa 3 g/ngày (30 mL / ngày) khi đánh giá được dung nạp và đáp ứng điều trị. Cần xét nghiệm máu định kỳ, theo dõi dấu hiệu sinh tồn, nồng độ carnitin huyết tương và tình trạng lâm sàng tổng thể.

5. Chống chỉ định:
Dị ứng với carnitin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

6. Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc:

Bệnh nhân mắc bệnh về thận hoặc suy thận hoặc bệnh nhân đang thẩm phân máu.

Bệnh nhân đái tháo đường và đang sử dụng insulin hoặc bất kỳ loại thuốc nào để điều trị đái tháo đường.

Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu (như wafarin).

Sản phẩm có chứa propylparaben và methylparaben, do đó cần chú ý phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm) có thể gặp phải khi sử dụng sản phẩm này.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Levocarnitin không gây ảnh hưởng độc tính trên bào thai hoặc quái thai ở động vật thử nghiệm. Tuy nhiên, chưa có dữ liệu về độ an toàn của thuốc trong thai kỳ ở người. Do đó chỉ khuyến cáo sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích cao hơn nguy cơ.

Không có dữ liệu levocarnitin bài tiết qua sữa mẹ. Nghiên cứu trên bò cho thấy hàm lượng levocarnitin tăng lên trong sữa bò sau khi được tiêm. Do đó cần cân nhắc nguy cơ ảnh hưởng của levocarnitin trên trẻ sơ sinh với lợi ích của việc bổ sung levocarnitin cho mẹ.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc không gây ảnh hưởng tới khả năng lái xe hoặc vận hành máy

9. Tương tác thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Thuốc có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông máu (như warfarin).

10. Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp, 1/10> ADR > 1/100

Tim mạch: Áp huyết cao.

Tiêu hóa: Đau bụng, co thắt dạ dày, tiêu chảy

Thần kinh: Đau đầu, buồn nôn và nôn

- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tim mạch: Nhịp tim nhanh

Toàn thân: Sốt, mệt mỏi, mùi cơ thể, sưng bàn tay, chân dưới và bàn chân, cảm giác ngứa ran

Tiêu hóa: Khó chịu ở bụng, giảm vị giác và cân nặng

Thần kinh: Trầm cảm, chóng mặt.

Mắt: Giảm thị lực

- Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Động kinh.

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn:

- Với trường hợp bệnh nhân gặp tác dụng phụ trên hệ tiêu hoá hoặc mệt mỏi: không cần ngừng thuốc vì các triệu chứng này sẽ biến mất trong thời gian ngắn.
- Với trường hợp bệnh nhân bị mùi cơ thể: có thể giảm liều cho bệnh nhân.
- Các trường hợp khác: ngừng dùng thuốc và điều trị triệu chứng cho bệnh nhân nếu cần.

11. Quá liều và cách xử trí:

LD trên chuột đường uống và đường tĩnh mạch lần lượt là 19,2 và 5,4 g/kg, vì vậy LD50 của levocarnitin theo đường tiêm tĩnh mạch trên chuột cống là 5,4g/kg và LD50 của levocarnitin theo đường uống trên chuột nhắt là 19,2 g/kg. Quá liều levocarnitin có thể gây tiêu chảy.

Levocarnitin có thể loại bỏ bằng cách lọc máu.

12. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Không được tiêm.

13. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 ống/20 ống x ống 10 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

14. Bảo quản:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

15. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16.Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Sản xuất trên dây truyền đạt tiêu chuẩn GMP-WHO tại:

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, TP.Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh.

Điện thoại: 02223.720.838 Fax: 02223.720488

E-mail: nguoitruyenlua2@phuongdongbn.com.vn