

Rx

BIODOXO

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

1. Thành phần công thức thuốc.

Trong 10ml thành phẩm có chứa:

Thành phần Dược chất: Levocarnitin: 1,0g.

Thành phần tá dược: Dung dịch sorbitol 70%, Acid citric anhydrous, Methylparaben, Propylparaben, nước tinh khiết.

2. Dạng bào chế: Dung dịch uống.

Mô tả dạng bào chế: Chất lỏng trong, đồng nhất, vị ngọt.

3. Chỉ định.

- Levocarnitin điều trị thiếu hụt carnitin nguyên phát với các biểu hiện lâm sàng bao gồm các đợt tái phát của bệnh não giống Reye, hạ đường huyết, hạ kali máu và/hoặc bệnh cơ tim. Các triệu chứng liên quan bao gồm giảm trương lực cơ, yếu cơ và không phát triển cơ được. Chẩn đoán cơ thể thiếu carnitin nguyên phát khi hàm lượng carnitin trong huyết thanh, hồng cầu hoặc mô thấp và bệnh nhân không có khiếm khuyết chính trong quá trình oxy hóa acid béo hoặc acid hữu cơ.

Ở một số bệnh nhân, đặc biệt là những người bị bệnh cơ tim, việc bổ sung carnitin làm giảm nhanh các dấu hiệu và triệu chứng. Điều trị nên bao gồm sử dụng carnitin và liệu pháp hỗ trợ khác theo chỉ định và tình trạng của bệnh nhân.

- Levocarnitin cũng được dùng để điều trị cấp tính hoặc mãn tính cho những bệnh nhân bị lỗi trao đổi chất bẩm sinh dẫn đến thiếu hụt carnitin thứ phát.

4. Cách dùng, liều dùng.

Cách dùng: Dùng đường uống. Có thể uống trực tiếp hoặc pha loãng trong nước hoặc thức ăn dạng lỏng khác.

Các liều nên được uống cách đều nhau trong ngày (ba hoặc bốn giờ một lần) trong hoặc sau bữa ăn và nên uống chậm để dung nạp được tốt nhất.

Liều dùng:

Người lớn: Liều khuyến cáo của levocarnitin là 1g đến 3g/ngày cho người cân nặng 50kg, tương đương với 10ml đến 30ml/ngày. Liều cao hơn chỉ nên được sử dụng thận trọng và chỉ khi cân nhắc về lâm sàng và sinh hóa khi dùng liều cao hơn sẽ có lợi hơn. Liều dùng nên bắt đầu từ 1 g/ngày, (10 mL/ngày), và tăng từ từ trong khi đánh giá khả năng dung nạp và đáp ứng điều trị. Theo dõi nên bao gồm xét nghiệm sinh hóa máu định kỳ, dấu hiệu sinh tồn, nồng độ carnitin trong huyết tương và tình trạng lâm sàng tổng thể.

Trẻ sơ sinh và trẻ em: Liều khuyến cáo của levocarnitin là 50 đến 100 mg/kg/ngày, tương

ứng với 0,5 ml/kg/ngày Biodoxo. Liều cao hơn chỉ nên được sử dụng thận trọng và chỉ khi cân nhắc về lâm sàng và sinh hóa khi dùng liều cao hơn sẽ có lợi hơn. Liều dùng nên bắt đầu từ 50 mg/kg/ngày, và tăng từ từ đến tối đa 3 g/ngày (30 ml/ngày) trong khi đánh giá khả năng dung nạp và đáp ứng điều trị. Theo dõi nên bao gồm xét nghiệm sinh hóa máu định kỳ, dấu hiệu sinh tồn, nồng độ carnitin trong huyết tương và tình trạng lâm sàng tổng thể.

5. Chống chỉ định.

Quá mẫn với Levocarnitin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm phát ban, mày đay và phù mắt đã được báo cáo khi dùng Levocarnitin. Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng khác, bao gồm phản vệ, phù nề thanh quản và co thắt phế quản đã được báo cáo sau khi dùng levocarnitin tiêm tĩnh mạch, hầu hết ở những bệnh nhân bị bệnh thận giai đoạn cuối đang lọc máu.

Ngừng sử dụng Levocarnitin và hướng dẫn bệnh nhân tìm kiếm sự chăm sóc y tế nếu họ gặp các triệu chứng gợi ý phản ứng quá mẫn.

Dung dịch uống Levocarnitine chỉ dùng cho đường uống.

Không dùng cho đường tiêm truyền.

Phản ứng đường tiêu hóa có thể xảy ra do tiêu thụ Carnitine quá nhanh. Dung dịch uống Levocarnitine có thể được hấp thụ một mình hoặc hòa tan trong đồ uống hoặc thực phẩm lỏng khác để giảm bớt cảm giác khó chịu về vị giác. Chúng nên được hấp thụ từ từ và liều lượng nên cách đều nhau trong ngày để tối đa hóa khả năng dung nạp.

Sự an toàn và hiệu quả của levocarnitine đường uống chưa được đánh giá ở bệnh nhân suy thận. Sử dụng lâu dài liều cao levocarnitine đường uống ở những bệnh nhân bị tổn thương chức năng thận nghiêm trọng hoặc ở bệnh nhân ESRD đang chạy thận nhân tạo có thể dẫn đến tích tụ các chất chuyển hóa có khả năng gây độc, trimethylamine (TMA) và trimethylamine-N-oxide (TMAO), vì các chất chuyển hóa này thường ở dạng bình thường được bài tiết qua nước tiểu.

Sản phẩm có chứa Methylparaben, Propylparaben do đó cần chú ý phản ứng dị ứng có thể gặp phải khi sử dụng sản phẩm này.

Sorbitol có thể gây những triệu chứng tiêu hóa khó chịu và cho tác dụng nhuận trường nhẹ.

Rất hiếm có các báo cáo về xét nghiệm đánh giá mức độ hình thành các cục máu đông (INR) tăng lên ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời levocarnitin và các thuốc coumarin.

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

Phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản đã được thực hiện trên chuột và thỏ với liều lượng gấp 3,8 lần liều dùng cho người trên cơ sở diện tích bề mặt và không cho thấy bằng chứng nào về việc giảm khả năng sinh sản hoặc gây hại cho thai nhi do levocarnitin. Tuy nhiên, không có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ có thai. Vì các nghiên cứu về sinh sản trên động vật không phải lúc nào cũng dự đoán được phản ứng của con người, nên chỉ sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.



Phụ nữ cho con bú

Việc bổ sung levocarnitin ở phụ nữ cho con bú vẫn chưa được nghiên cứu cụ thể. Các nghiên cứu trên bò sữa chỉ ra rằng nồng độ levocarnitin trong sữa tăng lên khi sử dụng levocarnitin ngoại sinh. Ở những phụ nữ cho con bú dùng levocarnitin, bất kỳ nguy cơ nào đối với trẻ con khi hấp thu quá nhiều carnitin cần phải được cân nhắc với lợi ích của việc bổ sung levocarnitin cho người mẹ. Có thể cân nhắc việc ngừng cho con bú hoặc điều trị bằng levocarnitin.

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

Chưa có báo cáo.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc.

Tương tác thuốc

Các báo cáo về sự gia tăng INR (xét nghiệm đánh giá mức độ hình thành các cục máu đông) khi sử dụng warfarin đã được báo cáo. Nên khuyến cáo rằng mức INR nên được theo dõi ở những bệnh nhân đang điều trị bằng warfarin sau khi bắt đầu điều trị bằng levocarnitin hoặc sau khi điều chỉnh liều.

Tương kỵ thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc.

Các phản ứng phụ sau đây liên quan đến việc sử dụng levocarnitin đường uống của đã được xác định trong các thử nghiệm lâm sàng hoặc báo cáo sau khi tiếp thị. Vì những phản ứng này đã được báo cáo tự nguyện từ một quần thể có quy mô không chắc chắn, không phải lúc nào cũng có thể ước tính tần suất, độ tin cậy, hoặc để thiết lập mối quan hệ nhân quả với việc sử dụng thuốc.

Phản ứng tiêu hóa: Nhiều phản ứng về đường tiêu hóa nhẹ khác nhau đã được báo cáo trong sử dụng lâu dài L- hoặc D, L-carnitine đường uống; chúng bao gồm buồn nôn thoáng qua và nôn mửa, đau quặn bụng và tiêu chảy. Phản ứng bất lợi đường tiêu hóa với Levocarnitin có thể tránh được bằng cách pha loãng dung dịch levocarnitin với nước để sử dụng. Việc giảm liều hoặc ngừng sử dụng thuốc khi bệnh nhân có mùi cơ thể hoặc các triệu chứng tiêu hóa. Sự dung nạp cần được theo dõi rất chặt chẽ trong tuần đầu tiên dùng thuốc, và sau khi tăng liều lượng.

Phản ứng cơ xương: Nhược cơ nhẹ chỉ được mô tả ở bệnh nhân tăng urê huyết khi sử dụng Levocarnitin.

Phản ứng thần kinh: Co giật đã được báo cáo xảy ra ở những bệnh nhân có hoặc không có tiền sử co giật hoạt động khi sử dụng levocarnitin đường uống hoặc đường tĩnh mạch. Ở những bệnh nhân có tiền sử co giật hoạt động, sự gia tăng tần suất co giật và/hoặc mức độ nghiêm trọng đã được báo cáo.

Phản ứng quá mẫn: Phát ban, mề đay và phù mắt đã được báo cáo khi uống Levocarnitin.

Hướng dẫn xử trí tác dụng không mong muốn:

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

1048
NG T
PH
Ư
À T
TINH T

11. Quá liều và cách xử trí.

Không có báo cáo về độc tính do dùng quá liều levocarnitin. Levocarnitin dễ dàng loại bỏ khỏi huyết tương bằng thẩm phân. LD 50 tiêm tĩnh mạch của levocarnitin ở chuột là 5,4 g/kg và LD 50 qua đường miệng của levocarnitin ở chuột là 19,2 g/kg. Liều lượng lớn levocarnitin có thể gây ra bệnh tiêu chảy.

12. Đặc tính dược lực học.

Mã ATC: A16AA01.

Nhóm tác dụng dược lý: Amino acid và các dẫn xuất

Levocarnitin là một chất tự nhiên, cần thiết cho sự chuyển hóa năng lượng ở động vật có vú. Nó đã được chứng minh là tạo điều kiện thuận lợi cho việc thâm nhập acid béo chuỗi dài vào tế bào ti thể, do đó cung cấp chất nền cho quá trình oxy hóa và sản xuất năng lượng tiếp theo.

Acid béo được sử dụng như một chất nền năng lượng trong tất cả các mô ngoại trừ mô não. Trong xương và cơ tim, acid béo là cơ chất chính để sản xuất năng lượng.

Thiếu hụt carnitine toàn thân nguyên phát được đặc trưng bởi nồng độ levocarnitin thấp trong huyết tương, hồng cầu và / hoặc các mô. Không thể xác định các triệu chứng nào là do thiếu hụt carnitine và do thiếu acid hữu cơ tiềm ẩn, như các triệu chứng của cả hai các bất thường có thể được cải thiện với Levocarnitin. Tài liệu báo cáo rằng carnitine có thể thúc đẩy bài tiết acid béo hoặc hữu cơ dư thừa ở những bệnh nhân có khuyết tật ở chuyển hóa acid béo và/hoặc sinh acid hữu cơ cụ thể tích lũy sinh học các este acylCoA. Sự thiếu hụt carnitine thứ cấp có thể là hậu quả của những sai sót bẩm sinh trong quá trình trao đổi chất.

Levocarnitin có thể làm giảm bớt những bất thường về chuyển hóa của những bệnh nhân mắc các lỗi bẩm sinh gây ra tích tụ các acid hữu cơ độc hại. Các điều kiện mà hiệu ứng này đã được chứng minh là: acid glutaric niệu II, acid niệu methyl malonic, tăng acid propionic và béo chuỗi trung bình thiếu hụt acylCoA dehydrogenase. Tình trạng ngộ độc xảy ra ở những bệnh nhân này do tích tụ các hợp chất acylCoA gây rối loạn chuyển hóa chất trung gian. Tiếp theo sự thủy phân của hợp chất acylCoA thành acid tự do của nó dẫn đến nhiễm acid có thể là đe dọa sự sống. Levocarnitin loại bỏ hợp chất acylCoA bằng cách hình thành acylcarnitine, là đào thải nhanh chóng. Thiếu hụt carnitine được định nghĩa về mặt sinh hóa là huyết tương thấp bất thường nồng độ carnitin tự do, dưới 20 $\mu\text{mol/L}$ ở thời điểm một tuần sau kỳ hạn và có thể liên quan đến nồng độ mô và/hoặc nước tiểu thấp. Hơn nữa, điều kiện này có thể được liên kết với tỷ lệ nồng độ trong huyết tương của acylcarnitin/levocarnitin lớn hơn 0,4 hoặc bất thường tăng nồng độ acylcarnitin trong nước tiểu. Ở trẻ sinh non và trẻ sơ sinh, thiếu hụt thứ phát được định nghĩa là nồng độ levocarnitin trong huyết tương dưới mức bình thường liên quan đến tuổi.

13. Đặc tính dược động học.

Hấp thu: Nồng độ tối đa trong huyết tương (C_{max}) là khoảng 80 $\mu\text{mol/L}$ và thời gian để đạt đến nồng độ tối đa trong huyết tương (T_{max}) là 3,3 giờ.

Phân bố: Thuốc không liên kết với protein huyết tương và albumin huyết tương khi thử nghiệm ở bất kỳ nồng độ nào hoặc với bất kỳ loài nào kể cả người.

Chuyển hóa: Thuốc được chuyển hóa sang dạng TMAO và γ -butylrobetain trong đường tiêu hóa dưới tác dụng của vi khuẩn đường ruột. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 17,4 giờ.

Thải trừ: 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. 76% liều được bài tiết qua nước tiểu trong thời gian 0-24h. Thời gian bán thải phân bố trung bình là 0,585 giờ và thời gian bán thải, thải trừ cuối cùng là 17,4 giờ.

14. Quy cách đóng gói.

Ống nhựa 10ml; Hộp 30 ống x 10ml; Hộp 60 ống x 10ml; Hộp 90 ống x 10ml.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc.

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc.



Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh.

Địa chỉ: Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.