



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Crotrins

(Dung dịch uống Levocarnitin 1 g/10 ml)

Không được tiêm

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC: Mỗi 10 ml dung dịch chứa:

Thành phần dược chất: Levocarnitin 1g

Thành phần tá dược: Dung dịch sorbitol 70%; sucralose; acid citric anhydrous; methylparaben; propylparaben; hương táo; nước tinh khiết

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch uống.

Mô tả: Dung dịch trong, không màu đến vàng nhạt, hương thơm, vị ngọt.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị tình trạng thiếu hụt carnitin toàn thân nguyên phát.
- Trong các trường hợp được báo cáo, biểu hiện lâm sàng của tình trạng thiếu hụt carnitin toàn thân nguyên phát gồm bệnh não giống hội chứng Reye, hạ đường huyết có liên quan đến giảm nồng độ ceton và/hoặc bệnh cơ tim. Các triệu chứng liên quan gồm hạ huyết áp, yếu cơ và chậm phát triển.
- Điều trị tình trạng thiếu hụt carnitin toàn thân thứ phát bao gồm:
 - + Điều trị thiếu hụt carnitin ở bệnh nhân phải lọc máu trong chạy thận nhân tạo mạn tính.
 - + Điều trị cấp tính và mãn tính cho những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa bẩm sinh.
 - + Bệnh cơ tích trữ chất béo, bệnh cơ tim tích trữ chất béo.
- Rối loạn chuyển hóa cơ tim do bệnh động mạch vành: đau thắt ngực, hội chứng sau nhồi máu cơ tim, suy tim.
- Điều trị bệnh não do tăng ammoniac trong máu và/hoặc nhiễm độc gan do quá liều/ngộ độc acid valproic.
- Điều trị dự phòng ở những bệnh nhân đang điều trị bằng acid valproic có nguy cơ nhiễm độc gan cao.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Thuốc uống. Thuốc có thể được dùng một mình hoặc hòa tan trong đồ uống / thức ăn lỏng khác. Tốt nhất là trong hoặc sau bữa ăn.

Liều dùng

Điều trị tình trạng thiếu hụt carnitin toàn thân nguyên phát hoặc thứ phát:

Người lớn:

Trừ khi có hướng dẫn khác, trung bình người lớn uống mỗi lần 1 g, ngày 3 lần. Liều dùng nên bắt đầu từ 1 g/ngày (10 mL/ngày) và tăng từ từ đồng thời đánh giá khả năng dung nạp và đáp



ứng điều trị. Chỉ nên dùng liều cao hơn một cách thận trọng sau khi cân nhắc về lâm sàng và sinh hóa.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Mỗi lần uống levocarnitin từ 50 – 100 mg/ kg cân nặng, ngày 1 lần. Liều dùng nên bắt đầu từ 50 mg/kg/ngày và tăng từ từ đến tối đa 3 g/ngày (30 mL/ngày) đồng thời đánh giá khả năng dung nạp và đáp ứng điều trị. Chỉ nên dùng liều cao hơn một cách thận trọng sau khi cân nhắc về lâm sàng và sinh hóa.

Bệnh nhân chạy thận nhân tạo: Trừ khi có hướng dẫn khác, uống 1-2 g levocarnitin sau mỗi lần chạy thận nhân tạo.

Đau thắt ngực và hội chứng sau nhồi máu cơ tim: Liều khuyến cáo thường dùng là 2 – 6 g levocarnitin mỗi ngày.

Điều trị bệnh não do tăng ammoniac trong máu và/hoặc nhiễm độc gan do quá liều/ngộ độc acid valproic: Liều dùng nên được điều chỉnh bởi bác sĩ lâm sàng. Nói chung, liều khuyến cáo lên tới 100 mg/kg/ngày chia làm 3 – 4 liều (cứ sau 6 – 8 giờ).

Điều trị dự phòng ở những bệnh nhân đang điều trị bằng acid valproic có nguy cơ nhiễm độc gan cao: Liều dùng là 50 – 100 mg/kg/ngày chia làm 2 – 3 lần.

Trường hợp đặc biệt:

Người cao tuổi: Không cần hiệu chỉnh liều ở người cao tuổi.

Bệnh nhân rối loạn chức năng thận, sử dụng thuốc dưới sự giám sát của nhân viên y tế, bệnh nhân suy thận nặng không nên dùng levocarnitin liều cao trong thời gian dài.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trong một số trường hợp rất hiếm, sự gia tăng INR (tỷ lệ chuẩn hóa quốc tế) đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với levocarnitin và coumarin. Ở những bệnh nhân dùng các thuốc chống đông máu này đồng thời với levocarnitin, nên kiểm tra INR hoặc các kết quả xét nghiệm đông máu thích hợp khác hàng tuần cho đến khi ổn định, và sau đó hàng tháng sau đó.

Vì levocarnitin là một chất nội sinh, theo các nghiên cứu hiện có, levocarnitin không bị dị hóa nhưng được đào thải dưới dạng không thay đổi trong nước tiểu, nên nó có thể có sự gia tăng nồng độ levocarnitin trong huyết tương phụ thuộc vào liều. Trong trường hợp rối loạn chức năng thận nặng, phải tuân thủ liều điều trị.

Việc sử dụng levocarnitin có thể tạm thời làm giảm mức chất béo trung tính ở những bệnh nhân đang điều trị lâu dài bằng chạy thận nhân tạo mãn tính. Vì sự gia tăng nồng độ HDL-cholesterol cũng đã được quan sát thấy trong một số trường hợp, nên thường xuyên theo dõi chất béo trung tính và VLDL- và HDL-cholesterol. Liều lượng thuốc hạ lipid máu phải được điều chỉnh cho phù hợp.

Nếu chức năng thận bị suy giảm nghiêm trọng, không nên dùng thuốc liều cao trong thời gian dài. Tính an toàn và hiệu quả của levocarnitin dạng uống ở bệnh nhân suy thận chưa được nghiên cứu đầy đủ. Sử dụng lâu dài levocarnitin liều cao cho bệnh nhân suy thận nặng, đặc biệt là bệnh thận giai đoạn cuối đang chạy thận nhân tạo, có thể dẫn đến tích tụ các chất chuyển hóa

có khả năng gây độc. Trimethylamin (TMA) hoặc trimethylamin-N-oxid (TMAO) được hình thành từ levocarnitin bởi hệ vi khuẩn đường ruột và gây độc ở nồng độ cao vì chúng tích tụ trong máu thay vì bài tiết qua nước tiểu. Vì vậy, không nên sử dụng dung dịch uống levocarnitin liều cao trong thời gian dài cho trường hợp suy giảm chức năng thận nặng hoặc đang chạy thận nhân tạo.

Ở bệnh nhân tiểu đường đang dùng insulin hoặc thuốc uống hạ đường huyết, việc sử dụng levocarnitin có thể dẫn đến hạ đường huyết. Nên theo dõi định kỳ nồng độ glucose huyết tương ở những bệnh nhân này.

Ở những bệnh nhân có biểu hiện động kinh trước đó, điều trị bằng levocarnitin có thể làm tăng tần suất và/hoặc mức độ nghiêm trọng của các cơn động kinh. Ở những bệnh nhân bị rối loạn vùng bụng, điều trị bằng levocarnitin có thể gây ra cơn co giật.

Việc sử dụng nhanh levocarnitin có thể gây ra các phản ứng ở đường tiêu hóa.

Những bệnh nhân dễ bị tiêu chảy hoặc các vấn đề về dạ dày không nên dùng levocarnitin đường uống khi bụng đói hoặc không pha loãng.

Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm phát ban, mày đay và phù mắt đã được báo cáo khi dùng levocarnitin đường uống. Nên ngừng sử dụng levocarnitin và tham khảo ý kiến của bác sĩ nếu gặp các triệu chứng gợi ý xuất hiện phản ứng quá mẫn.

Thuốc có chứa tá dược sorbitol, bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên được chỉ định thuốc này.

Thuốc có chứa methylparaben, propylparaben, có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thai kỳ

Không có hoặc chỉ có rất ít kinh nghiệm về việc sử dụng levocarnitin ở phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính sinh sản. Trong thời kỳ mang thai, chỉ nên được sử dụng thuốc nếu thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Levocarnitin là một thành phần bình thường của sữa mẹ. Bổ sung Levocarnitin chưa được nghiên cứu ở các bà mẹ cho con bú. Levocarnitin chỉ nên được sử dụng cho các bà mẹ đang cho con bú nếu lợi ích cho người mẹ lớn hơn những rủi ro tiềm ẩn đối với trẻ do tiếp xúc với carnitin quá mức.

Khả năng sinh sản

Dữ liệu lâm sàng hạn chế cho thấy levocarnitin không có tác dụng phụ đối với khả năng sinh sản của nam giới và nữ giới.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Thuốc chống đông đường uống:

Trong một số trường hợp rất hiếm, sự gia tăng INR (tỷ lệ chuẩn hóa quốc tế) đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với levocarnitin và coumarin. Ở những bệnh nhân

dùng các sản phẩm thuốc chống đông máu này đồng thời với levocarnitin, nên kiểm tra INR hoặc các kết quả xét nghiệm đông máu thích hợp khác hàng tuần cho đến khi ổn định và sau đó hàng tháng.

Tương tác khác:

Ở bệnh nhân tiểu đường, việc sử dụng levocarnitin giúp cải thiện việc sử dụng glucose. Nếu sử dụng insulin hoặc thuốc trị đái tháo đường khác, hạ đường huyết có thể xảy ra nếu dùng levocarnitin cùng một lúc. Vì lý do này, lượng đường trong máu phải được kiểm tra thường xuyên trong những trường hợp như vậy để có thể điều chỉnh liều lượng thuốc trị đái tháo đường cho phù hợp. Sử dụng đồng thời levocarnitin với các sản phẩm thuốc gây giảm carnitin máu do tăng mất carnitin qua thận (axit valproic, các tiền chất chứa axit pivalic, cephalosporin, cisplatin, carboplatin và ifosfamide) có thể làm giảm sự phân bố của levocarnitin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tần suất xảy ra: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10\,000$ và $< 1/1\,000$), rất hiếm gặp ($< 1/10\,000$) và chưa biết (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có). Trong mỗi nhóm tần suất, tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ trầm trọng giảm dần.

Rối loạn hệ thần kinh

Ít gặp: nhức đầu

Chưa biết: co giật⁽¹⁾, chóng mặt

Tim mạch

Ít gặp: tăng huyết áp, huyết áp thấp

Chưa biết: đánh trống ngực, rối loạn mạch máu

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Chưa biết: khó thở

Rối loạn tiêu hoá

Thường gặp: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng

Ít gặp: loạn vị giác; rối loạn tiêu hóa; khô miệng

Rất hiếm gặp: hơi thở có mùi

Bệnh ngoài da và dưới da

Ít gặp: mùi da bất thường

Chưa biết: ngứa, phát ban

Bệnh của hệ thống cơ xương và mô liên kết

Ít gặp: chuột rút cơ⁽¹⁾

Hiếm gặp: yếu cơ

Chưa biết: căng cơ

Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc

Ít gặp: đau ngực, cảm thấy ốm yếu

⁽¹⁾ Ở những bệnh nhân có hoạt động động kinh trước đó, việc điều trị thuốc có thể làm tăng tần suất và/hoặc mức độ nghiêm trọng của các cơn động kinh. Ở những bệnh nhân mắc các bệnh về bụng, việc điều trị có thể gây ra cơn co giật.

(2) Yếu cơ đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân bị nhiễm độc niệu. Trong những trường hợp như vậy, nên ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Liều cao và sử dụng levocarnitin trong thời gian dài có liên quan đến tiêu chảy. Levocarnitin dễ dàng được loại bỏ khỏi máu bằng thẩm tách, không có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

NHÓM DƯỢC LÝ: Acid amin và dẫn xuất

MÃ ATC: A16AA01

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 ống x 10 ml

Hộp 30 ống x 10 ml

Hộp 60 ống x 10 ml

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOA LINH HÀ NAM

Khu công nghiệp Đồng Văn I, phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, Hà Nam

