



5 pt

6 pt

5 mL

Rulcen 1 g / 5 mL. Dung dịch tiêm / Solution for injection
Levocarnitine 1 g / 5 mL
Tiêm tĩnh mạch / For intravenous use
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng /
Read the package leaflet before use.
Demo S.A Pharmaceutical industry

Số lô SX /
Batch no.:
HĐ / Exp. date:

28,5 x 12 mm

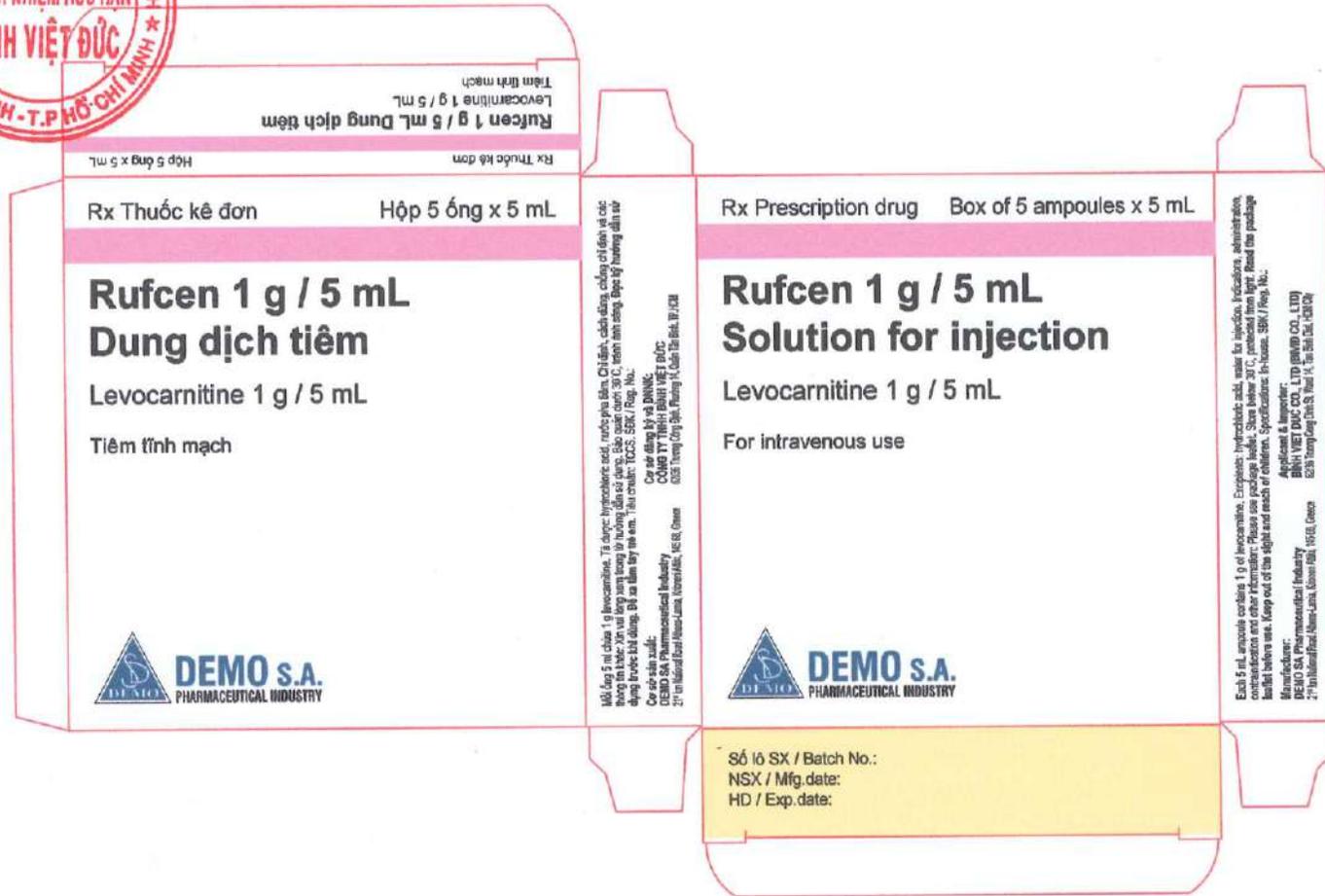
 PMS 237 C

 Black



98 x 22 x 103 mm

-  PMS 237 C
-  Black
-  PMS Reflex Blue C



Rx Thuốc kê đơn Hộp 5 ống x 5 mL

Rufcen 1 g / 5 mL
Dung dịch tiêm
Levocarnitine 1 g / 5 mL
Tiêm tĩnh mạch



Mỗi ống 5 mL chứa 1g levocarnitine. Là dược: hydrochloric acid, nước pha thêm. Chỉ định: kích thích, chống mệt mỏi và các bệnh tim mạch. Xem và đọc kỹ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đóng gói hàng loạt và vận chuyển bằng đường biển và đường bộ. Lưu ý: Tránh tiếp xúc với nước. Công ty TNHH BÌNH VIỆT ĐỨC: 6038 Trưng Vương Street, Phường 11, Quận Tân Bình, TP/ HCM

Rx Prescription drug Box of 5 ampoules x 5 mL

Rufcen 1 g / 5 mL
Solution for injection
Levocarnitine 1 g / 5 mL
For intravenous use



Each 5 mL ampoule contains 1 g of levocarnitine. Excipients: hydrochloric acid, water for injection. Indications: administration, stimulation and other disorders. Please see package insert. Store below 30°C, protected from light. Read the package insert before use. Keep out of the sight and reach of children. Specifications: IS-10000. SBN / PMS, Inc. Applicant & Importer: BINH VIET DUC CO., LTD HANOI CO., LTD 6038 Trưng Vương Street, Hanoi 011, Hanoi, Viet Nam

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. date:
HD / Exp. date:



95 x 39 x 66 mm

 PMS 237 C

 Black

 PMS Reflex Blue C

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg date:
HD / Exp. date:

Rx Thuốc kê đơn Hộp 10 ống x 5 mL

Rufcen 1 g / 5 mL
Dung dịch tiêm

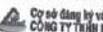
Levocamitine 1 g / 5 mL

Tiêm tĩnh mạch

 **DEMO S.A.**
PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Mỗi ống 5 ml chứa 1 g levocamitine. Tá dược: hydrochloric acid, nước pha tiêm. Chỉ định và các thông tin khác: Xin vui lòng xem trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Tiêu chuẩn: TCCS SĐK / Reg. No.:

Cơ sở sản xuất:
 **DEMO S.A.**
214 km National Road Athens-Lamia, Greece

Cơ sở đăng ký và DNEK:
 **CÔNG TY TRẦN BÌNH VIỆT ĐỨC**
Số 26 Trưng Công Đình, Phường 14, Quận Tân Bình, TP.HCM

Rx Prescription drug Box of 10 ampoules x 5 mL

Rufcen 1 g / 5 mL
Solution for injection

Levocamitine 1 g / 5 mL

For intravenous use

Each 5 mL ampoule contains 1 g of levocamitine. Excipients: hydrochloric acid, water for injection. Indications, administration, contraindications and other information: Please see package leaflet. Store below 30°C, protected from light. Read the package leaflet before use. Keep out of the sight and reach of children. Specifications: In-house SĐK / Reg. No.:

Manufacturer:
 **DEMO S.A.**
214 km National Road Athens-Lamia, Greece

Applicant & Importer:
 **BINH VIET DUC CO., LTD**
(BVD CO., LTD)
82/35 Trưng Công Đình St., Ward 14, Tân Bình Dist, HCM City



Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg date:
HĐ / Exp. date:

Tiêm tĩnh mạch
Levocarnitine 1 g / 5 mL
Rufcen 1 g / 5 mL
Dung dịch tiêm

Hộp 50 ống x 5 mL

Rx Thuốc kê đơn

Rx Thuốc kê đơn

Hộp 50 ống x 5 mL

Rufcen 1 g / 5 mL
Dung dịch tiêm
Levocarnitine 1 g / 5 mL
Tiêm tĩnh mạch



Mỗi ống 5 mL chứa 1 g levocarnitine.
Tá dược: hydrochloric acid, nước pha tiêm.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin vui lòng xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Tiêu chuẩn: TCCS
SDK / Reg. No.:

Cơ sở sản xuất:
DEMO s.a.
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st km National Road Athens-Lamia,
Kroneri Attiki, 145 06, Greece

Cơ sở đăng ký và DNKK:
CÔNG TY TNHH BÌNH VIỆT ĐỨC
62/36 Trương Công Định, Phường 14,
Quận Tân Bình, TP.HCM

Rx Prescription drug

Box of 50 ampoules x 5 mL

Rufcen 1 g / 5 mL
Dung dịch tiêm
Levocarnitine 1 g / 5 mL
For intravenous use



XXXXXXXX

183,5 x 93 x 65,5 mm

- PMS 237 C
- Black
- PMS Reflex Blue C

Each 5 mL ampoule contains 1 g of levocarnitine.
Excipients: hydrochloric acid, water for injection.
Indications, administration, contraindication and other information:
Please see package leaflet.
Store below 30°C, protected from light.
Read the package leaflet before use.
Keep out of the sight and reach of children.
Specifications: in-house
SDK / Reg. No.:

Manufacturer:
DEMO s.a.
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st km National Road Athens-Lamia,
Kroneri Attiki, 145 06, Greece

Applicant & Importer:
BÌNH VIỆT ĐỨC CO., LTD (BIVID CO., LTD)
62/36 Trương Công Định St. Ward 14,
Tan Binh Dist, HCM City.



Hướng dẫn sử dụng

Rx

RUFCEN 1G/5ML

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, vui lòng hỏi ý kiến bác sỹ

Thông báo cho bác sỹ về các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi ống 5ml chứa:

Thành phần dược chất: Levocarnitine 1g

Thành phần tá dược: Hydrochloric acid vừa đủ để điều chỉnh pH, nước pha tiêm

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch tiêm

RUFCEN 1g/5ml là một dung dịch trong suốt không màu và không mùi.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị thiếu hụt Carnitine nguyên phát và thứ phát ở người lớn, trẻ em, trẻ nữ nhi và trẻ sơ sinh.
- Thiếu hụt Carnitine thứ phát ở bệnh nhân chạy thận nhân tạo bị suy thận giai đoạn cuối.
- Phòng ngừa thiếu hụt Carnitine thứ phát ở bệnh nhân chạy thận nhân tạo trong thời gian dài và có các dấu hiệu sau:
 - Chuột rút nghiêm trọng và kéo dài và / hoặc có những cơn hạ huyết áp trong quá trình lọc máu.
 - Suy nhược gây ảnh hưởng đáng kể đến chất lượng cuộc sống.
 - Yếu cơ xương và/hoặc bệnh cơ.
 - Bệnh cơ tim.
 - Thiếu máu không đáp ứng với erythropoietin hoặc cần phải dùng liều cao erythropoietin.
 - Teo cơ bắp do suy dinh dưỡng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng tiêm tĩnh mạch chậm (2-3 phút) hoặc truyền tĩnh mạch.

Liều dùng:

Cần theo dõi nồng độ levocarnitine tự do và acyl levocarnitine cả trong huyết tương và trong nước tiểu trong khi điều trị để định liều phù hợp.

Nồng độ carnitine trong huyết tương phải từ 35-60 $\mu\text{mol/L}$. Tỷ lệ giữa nồng độ acyl levocarnitine và levocarnitine tự do trong huyết tương phải $< 0,35$.

Trẻ em đến 12 tuổi:

- Thiếu hụt carnitine nguyên phát và thứ phát:

Dùng đường tĩnh mạch

Trong trường hợp mất bù cấp tính, liều 50 -100 mg/kg/ngày chia làm 3-4 lần dùng đường tĩnh mạch. Có thể sử dụng liều cao hơn nếu cần thiết nhưng có khả năng làm tăng các tác dụng phụ, chủ yếu là tiêu chảy.

- Thiếu hụt carnitine thứ phát ở bệnh nhân chạy thận nhân tạo bị suy thận giai đoạn cuối:

Dùng đường tĩnh mạch

Sử dụng 1 liều 10 – 20 mg/kg vào cuối mỗi chu trình lọc máu (giả định có 3 chu trình lọc máu mỗi tuần). Thời gian điều trị bằng đường tĩnh mạch không nên quá ba tháng. Thông thường một quá trình điều trị lặp lại là cần thiết.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- Thiếu hụt carnitine nguyên phát và thứ phát:

Dùng đường tĩnh mạch

Trong trường hợp mất bù cấp tính, sử dụng liều 50 - 100 mg/kg/ngày chia làm 3-4 lần. Có thể sử dụng liều cao hơn nếu cần nhưng có khả năng làm tăng các tác dụng phụ, chủ yếu là tiêu chảy.

- Thiếu hụt carnitine thứ phát ở bệnh nhân chạy thận nhân tạo bị suy thận giai đoạn cuối:

Dùng đường tĩnh mạch

Sử dụng liều 20mg/kg vào cuối mỗi chu trình lọc máu (giả định có 3 chu trình lọc máu mỗi tuần). Thời gian điều trị bằng đường tĩnh mạch nên ít nhất là ba tháng, đó là thời gian cần thiết để phục hồi nồng độ levocarnitine tự do trong cơ về mức bình thường. Nhu cầu điều trị nhắc lại có thể được đánh giá bằng các xét nghiệm nồng độ levocarnitine trong huyết tương theo định kỳ và theo dõi các triệu chứng của bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Levocarnitine không gây nghiện vì nó là một chất bình thường của cơ thể con người. Trong khi cải thiện việc sử dụng glucose, sử dụng levocarnitine cho bệnh nhân tiểu đường đang điều trị bằng insulin hoặc uống thuốc làm giảm đường trong máu có thể gây hạ đường huyết. Do đó, nồng độ glucose trong huyết tương ở những bệnh nhân này phải được theo dõi thường xuyên để chỉnh liều thuốc làm giảm đường trong máu kịp thời.

Sử dụng thuốc qua đường tĩnh mạch thì nên tiêm chậm (2-3 phút). Dung dịch uống phải được pha loãng trước khi sử dụng.

Việc sử dụng levocarnitine kéo dài ở liều cao bằng đường uống cho bệnh nhân suy thận nặng hoặc bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối (ESRD) phải lọc máu có thể dẫn đến sự tích tụ các chất chuyển hóa gây độc như trimethylamine (TMA) và trimethylamine-N-oxide (TMAO), do các chất chuyển hóa này thường được bài tiết qua nước tiểu. Sự tích tụ này gây sự gia tăng



nồng độ trimethylamine trong nước tiểu. Trong trường hợp này, nước tiểu, hơi thở và mồ hôi sẽ có mùi khó chịu. Tình trạng này không quan sát thấy khi dùng levocarnitine đường tĩnh mạch.

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu về sinh sản đã được thực hiện ở chuột và thỏ. Không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai ở cả hai loài. Có sự tăng thải ghép không đáng kể về mặt thống kê ở liều cao nhất đã được thử nghiệm (600 mg/kg/ ngày) xảy ra ở thỏ nhưng không xảy ra ở chuột so với động vật đối chứng. Ý nghĩa của những phát hiện này đối với người thì chưa được biết. Chưa có kinh nghiệm sử dụng thuốc ở những bệnh nhân mang thai bị thiếu hụt carnitine toàn thân nguyên phát.

Xem xét đến những hậu quả nghiêm trọng đối với phụ nữ mang thai bị thiếu hụt carnitine toàn thân nguyên phát đang ngừng dùng thuốc, nguy cơ cho người mẹ khi ngừng điều trị dường như lớn hơn nguy cơ xảy ra cho thai nhi về mặt lý thuyết nếu tiếp tục điều trị.

Phụ nữ cho con bú

Levocarnitine là một thành phần bình thường có trong sữa mẹ.

Sử dụng bổ sung levocarnitine cho các bà mẹ cho con bú chưa được nghiên cứu.

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

Levocarnitine không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Đã có rất ít báo cáo về tỷ lệ chuẩn hóa quốc tế (INR) tăng lên ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với levocarnitine và thuốc chống đông máu nhóm coumarin (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc* và *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). INR - hoặc xét nghiệm đông máu thích hợp khác - nên được kiểm tra hàng tuần cho đến khi chúng trở nên ổn định và hàng tháng sau đó ở những bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu cùng với levocarnitine.

Tương kỵ

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại từ bất kỳ nguồn nào được liệt kê trong bảng dưới đây theo nhóm hệ thống cơ quan MedRA. Trong mỗi nhóm hệ thống cơ quan, các phản ứng có hại của thuốc được xếp hạng theo tần suất. Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng có hại được xếp theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần. Ngoài ra, loại tần suất tương ứng cho mỗi phản ứng có hại của thuốc dựa trên các quy ước sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); Thường gặp ($\geq 1/100 - <1/10$); Ít gặp ($\geq 1/1,000 - <1/100$); Hiếm gặp ($\geq 1/10,000 - <1/1,000$); Rất hiếm gặp ($<1/10,000$).

NHÓM HỆ THỐNG CƠ QUAN	TẦN SUẤT	PHẢN ỨNG CÓ HẠI
Rối loạn hệ tiêu hóa	Rất hiếm gặp	Nôn Buồn nôn Tiêu chảy Chuột rút ở bụng
Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc	Rất hiếm gặp	Cơ thể nặng mùi
Xét nghiệm	Rất hiếm gặp	Tăng tỷ lệ chuẩn hóa quốc tế (INR)*

* Đã có rất ít báo cáo về tỷ lệ chuẩn hóa quốc tế (INR) tăng lên ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với levocarnitine và thuốc chống đông máu nhóm coumarin (acenocoumarol và warfarin) - xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc và Tương tác thuốc*.

Giảm liều thường làm giảm hoặc loại bỏ mùi cơ thể bệnh nhân liên quan đến thuốc hoặc các triệu chứng dạ dày - ruột đang hiện diện. Sự dung nạp phải được theo dõi rất chặt chẽ trong tuần đầu tiên dùng thuốc và sau khi tăng liều

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Hiện vẫn chưa có báo cáo về độc tính khi dùng quá liều levocarnitine. Quá liều nên được điều trị kết hợp chăm sóc hỗ trợ

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: nhóm acid amin và các dẫn xuất

Mã ATC: A16AA01

Levocarnitine là một thành phần tự nhiên có trong các mô động vật, vi sinh vật và thực vật. Ở người, các nhu cầu chuyển hóa sinh lý được đáp ứng bằng cả việc tiêu thụ thực phẩm có chứa carnitine và quá trình tổng hợp nội sinh trong gan và thận từ lysine với methionine đóng vai trò là chất cho methyl. Chỉ có đồng phân L là có hoạt tính sinh học, đóng vai trò thiết yếu trong chuyển hóa lipid cũng như chuyển hóa các thể ketone dưới dạng acid amin mạch nhánh. Levocarnitine là một yếu tố cần thiết trong việc vận chuyển các acid béo chuỗi dài vào ty thể - tạo điều kiện thuận lợi cho quá trình oxy hóa các acid béo thay vì kết hợp chúng thành các triglyceride. Bằng cách giải phóng CoA (Coenzyme A) khỏi các thioester của nó, thông qua hoạt động của CoA và enzyme carnitine acetyltransferase, levocarnitine cũng tăng cường dòng trao đổi chất trong chu trình Krebs; với cơ chế tương tự, nó hoạt hóa enzyme pyruvate dehydrogenase và quá trình oxy hóa các acid amin mạch nhánh trong cơ xương. Do đó, levocarnitine tham gia trực tiếp hoặc gián tiếp vào nhiều con đường chuyển hóa, vì vậy sự có mặt của nó là một yếu tố quan trọng không chỉ kiểm soát sự oxy hóa các acid béo và các thể ketone mà còn kiểm soát sự oxy hóa glucose và một số acid amin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Levocarnitine sau khi được hấp thu sẽ được máu vận chuyển đến các hệ thống cơ quan khác nhau. Sự hiện diện của các protein liên kết màng trong một số mô, bao gồm các tế bào hồng cầu liên kết carnitine cho thấy có sự hiện diện một hệ thống vận chuyển trong máu và hệ thống tế bào để hấp thu trong một số mô. Nồng độ carnitine trong mô và huyết thanh phụ thuộc vào nhiều quá trình trao đổi chất; quá trình tổng hợp carnitine nội sinh và sự góp phần từ chế độ ăn

uống, vận chuyển vào trong và ra khỏi mô, sự giáng hóa và bài tiết đều có thể ảnh hưởng đến nồng độ carnitine trong mô.

Các thông số dược động học đã được chứng minh là tăng đáng kể theo liều lượng. Sinh khả dụng rõ ràng ở những người tình nguyện khỏe mạnh là khoảng 10-16%. Dữ liệu gợi ý mối quan hệ giữa nồng độ tối đa trong huyết tương/liều lượng, liều lượng, AUC huyết tương, liều lượng/sự tích lũy trong nước tiểu. Nồng độ tối đa đạt được khoảng bốn giờ sau khi uống.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Độc tính cấp tính:

Các nghiên cứu về độc tính cấp tính đối với LD₅₀ có trong cơ bắp ở chuột cống và chuột nhắt, trong 7 ngày liên tiếp, cho thấy có thể sử dụng liều uống > 8000 mg/Kg và dùng liều qua đường tĩnh mạch > 4000 mg/Kg.

Độc tính mãn tính:

Trong các nghiên cứu được thực hiện trên chuột và chó, Carnitine đã được sử dụng qua đường uống và đường tĩnh mạch trong 365 ngày liên tiếp, không có trường hợp nào tử vong hoặc thay đổi quan trọng trong cấu trúc mô của các cơ quan chính. Các nghiên cứu về quái thai đã cho thấy Carnitine không ảnh hưởng đến thời kỳ mang thai và sự phát triển của thai nhi.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 ống, 10 ống hoặc 50 ống.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở

THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI LOẠI BỎ VÀ CÁC XỬ LÝ KHÁC

THẬN TRỌNG: Việc tiêm tĩnh mạch cần thực hiện tiêm chậm (2-3 phút).

CƠ SỞ SẢN XUẤT

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY

21st km National Road Athens-Lamia, Krioneri Attiki, 14568, Hy Lạp.

CƠ SỞ ĐĂNG KÝ THUỐC

CÔNG TY TNHH BÌNH VIỆT ĐỨC (BIVID CO., Ltd)

62/36 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

