https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

MẪU NHÃN, HỘP ĐĂNG KÝ THAY ĐỔI

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 30 ml dung dịch uống
2 - Mẫu nhãn chai dung dịch uống 30 ml



Ngày 23 Tháng 02 Năm 2024

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

M.S.D.N: 0305706106 C.T.C.P. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN QUẬN 8 - TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

MẪU NHÃN, HỘP ĐĂNG KÝ THAY ĐỔI

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 60 ml dung dịch uống
2 - Mẫu nhãn chai dung dịch uống 60 ml



Ngày 23 Tháng 02 Năm 2024

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

M.S.D.N: 0305706... CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

MẪU NHÃN, HỘP ĐĂNG KÝ THAY ĐỔI

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 100 ml dung dịch uống
2 - Mẫu nhãn chai dung dịch uống 100 ml



Ngày 23 Tháng 02 Năm 2024

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

DUNG DỊCH UỐNG

ANTILEVEX 30%

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Levocarnitine ..... 300 mg/ml (30% kl/tt).

Tá dược: Vừa đủ.

(Đường trắng, sorbitol, sucralose, citric acid, sodium benzoate, hương dâu, nước tinh khiết).

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong suốt, không màu hoặc màu vàng nhạt, hương dâu.

CHỈ ĐỊNH

Chỉ định điều trị trong các trường hợp thiếu hụt carnitine nguyên phát và thứ phát ở trẻ em dưới 12 tuổi, trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Trẻ em dưới 12 tuổi, trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ

Cần theo dõi nồng độ carnitine dạng tự do và dạng liên kết với acyl trong máu và nước tiểu của bệnh nhân trong quá trình điều trị.

Rối loạn chuyển hóa bẩm sinh

Liều lượng phụ thuộc vào tình trạng rối loạn chuyển hóa của từng bệnh nhân và các biểu hiện trên lâm sàng. Tuy nhiên, có thể theo các hướng dẫn chung như sau:

Liều dùng có thể lên đến 200 mg/kg/ngày, chia 2 - 4 lần/ngày được khuyến cáo cho một số rối loạn mạn tính và liều thấp hơn trong các trường hợp khác. Trong trường hợp các biểu hiện trên lâm sàng không được cải thiện thì có thể tăng lên mức liều cao hơn trong thời gian ngắn. Liều cao lên đến 400 mg/kg/ngày có thể cần thiết trong các trường hợp rối loạn chuyển hóa mất bù cấp tính, hoặc bệnh nhân có thể chuyển sang dạng tiêm tĩnh mạch.

Chạy thận nhân tạo - điều trị duy trì

Nếu bệnh nhân đã được tiêm tĩnh mạch levocarnitine và đạt hiệu quả trong điều trị khởi đầu, có thể dùng liều duy trì theo đường uống là 1 g/ngày. Vào ngày lọc máu, sử dụng thuốc vào cuối phiên lọc máu.

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Có thể uống trực tiếp hoặc pha loãng trong nước lọc hoặc nước ép trái cây.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với levocarnitine hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Sử dụng levocarnitine cho bệnh nhân đái tháo đường đang được điều trị bằng insulin hoặc bất kỳ loại thuốc nào có thể dẫn đến hạ đường huyết. Cần theo dõi nồng độ glucose huyết thường xuyên ở những bệnh nhân này để điều chỉnh liều các thuốc điều trị đái tháo đường cho phù hợp.

Sự an toàn và hiệu quả của levocarnitine đường uống chưa được đánh giá ở bệnh nhân suy thận. Sử dụng levocarnitine liều cao ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận nghiêm trọng hoặc bệnh nhân

https://trungtamthuoc.com/

mắc bệnh thận giai đoạn cuối (ESRD) có thể dẫn đến sự tích lũy các chất chuyển hóa độc hại như trimethylamine (TMA) và trimethylamine-N-oxide (TMAO), vì các chất chuyển hóa này thường được bài tiết qua nước tiểu.

Rất hiếm gặp những báo cáo về tăng tỷ số chuẩn hóa quốc tế (INR) ở những bệnh nhân điều trị đồng thời levocarnitine và thuốc chống đông máu.

Cảnh báo tá dược

Thuốc này có chứa đường trắng, sorbitol, sucralose, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa 12,5 mg sodium benzoate trong mỗi 5 ml dung dịch uống.

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

Phụ nữ có thai

Không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai của levocarnitine ở động vật thử nghiệm. Chưa có dữ liệu về độ an toàn của của thuốc trong thai kỳ ở người. Do đó, chỉ sử dụng levocarnitine trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu levocarnitine bài tiết qua sữa mẹ. Do đó, cần cân nhắc giữa ảnh hưởng của levocarnitine trên trẻ sơ sinh với lợi ích của việc bổ sung levocarnitine ở các bà mẹ.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Tăng tỷ số chuẩn hóa quốc tế (INR) đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời levocarnitine và thuốc chống đông máu. Do đó, ở những bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu đồng thời với levocarnitine, nên tiến hành kiểm tra định kỳ các xét nghiệm đông máu.

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 (ADR)

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo với các tần số tương ứng: *Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000)* và *không biết (tần số không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).*

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn tiêu hóa	*Rất hiếm gặp*	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng.
Rối loạn chung	*Rất hiếm gặp*	Mùi cơ thể.
Các xét nghiệm	*Rất hiếm gặp*	Tăng tỷ số chuẩn hóa quốc tế (INR).

Giảm liều thường làm giảm hoặc loại bỏ các tác dụng không mong muốn trên dạ dày - ruột hoặc mùi cơ thể ở các bệnh nhân sử dụng thuốc.

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

Quá liều: Không có báo cáo về độc tính do quá liều levocarnitine.

Cách xử trí: Tiến hành điều trị triệu chứng và chăm sóc hỗ trợ.

https://trungtamthuoc.com/

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Acid amin và các dẫn xuất

Mã ATC: A16AA01

Levocarnitine là một hoạt chất tự nhiên trong các mô động vật, vi sinh vật và thực vật. Ở người, carnitine cần cho quá trình trao đổi chất, được cung cấp qua hai con đường là từ thực phẩm có chứa carnitine và tổng hợp nội sinh ở gan và thận (từ lysine và methionine).

Chỉ có đồng phân L-carnitine có hoạt tính sinh học, đóng vai trò thiết yếu trong chuyển hóa lipid cũng như chuyển hóa ketone dưới dạng acid amin chuỗi nhánh. Levocarnitine có vai trò vận chuyển các chuỗi acid béo dài vào ty thể - cung cấp chất nền cho quá trình oxy hóa các acid béo hơn là kết hợp chúng thành triglycerid. Bằng cách thioester chính nó giải phóng CoA, qua hoạt động của CoA, carnitine acetyl transferase, levocarnitine giúp tăng cường dòng trao đổi chất trong chu trình Krebs; với cơ chế tương tự, nó kích thích hoạt động của pyruvate dehydrogenase và kích thích quá trình oxy hóa các acid amin chuỗi nhánh trong cơ xương. Do levocarnitine có liên quan trực tiếp hoặc gián tiếp đến một số con đường trao đổi chất của cơ thể, vì vậy tính sẵn có của levocarnitine là một yếu tố quan trọng, có ảnh hưởng đến quá trình oxy hóa các acid béo, các thể ketone, glucose và một số acid amin.

Dược động học

Levocarnitine được hấp thu sẽ được vận chuyển đến các hệ cơ quan khác nhau qua máu. Sự hiện diện của protein gắn màng trong một số mô bao gồm các tế bào hồng cầu liên kết với carnitine, cho thấy có hệ thống vận chuyển trong máu và hệ thống tế bào cho sự hấp thu hiện diện trong một số mô. Nồng độ carnitine trong mô và huyết thanh phụ thuộc vào một số quá trình trao đổi chất, tổng hợp sinh học carnitine và từ chế độ ăn uống, vận chuyển vào và ra khỏi mô, thoái hóa và bài tiết đều có thể ảnh hưởng đến nồng độ carnitine trong mô.

Các thông số dược động học tăng đáng kể phụ thuộc liều lượng. Sinh khả dụng ở những người tình nguyện khỏe mạnh là khoảng 10 - 16%. Nồng độ tối đa đạt được khoảng bốn giờ sau khi uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai x 30 ml, 60 ml, 100 ml (kèm dụng cụ phân liều).

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 03 năm 2024

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo