

MẪU NHÃN HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN



THÀNH PHẦN:
 Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Levocarnitin 330mg
 Tá dược: vớ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
 Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

BẢO QUẢN:
 Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK:

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô SX:
NSX:
HD:

MEDISUN

Cơ sở sản xuất:
Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN
Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi,
Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương.



GMP-WHO

MEDISUN



CINTAL

CINTAL

Levocarnitin 330mg

MEDISUN

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP-WHO

COMPOSITION:
 Each film-coated tablet contains:
 Levocarnitine 330mg
 Excipients:..... q, s 1 tablet.

INDICATION, USAGE, CONTRAINDICATION AND OTHER INFORMATIONS:
 Please read the leaflet attached inside.

STORAGE:
 Dry place, avoid the sunlight, temperature below 30°C.

SPECIFICATION: Manufacturer
VISA:

KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE

Mã vạch

MEDISUN

Manufacturer:
Pharmaceutical Joint Stock Company
No 521, An Loi Quarter, Hoa Loi Ward,
Ben Cat City, Binh Duong Province

GMP-WHO

CINTAL



MEDISUN

GMP-WHO

Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

MEDISUN

CINTAL

Levocarnitine 330mg

Rx Prescription drug



CINTAL
Levocarnitine 330mg

CINTAL
Levocarnitine 330mg

CINTAL
Levocarnitine 330mg

CINTAL
Levocarnitine 330mg

CINTAL
Levocarnitine 330mg

CINTAL
Levocarnitine 330mg

CINTAL
Levocarnitine 330mg

CINTAL
Levocarnitine 330mg

CINTAL
Levocarnitine 330mg

CINTAL
Levocarnitine 330mg

MEDISUN Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Số lô SX:

HD:

MẪU NHÃN HỘP 03 VỈ X 10 VIÊN



THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Levocarnitin 330mg
Tá dược: vđ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN:

Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

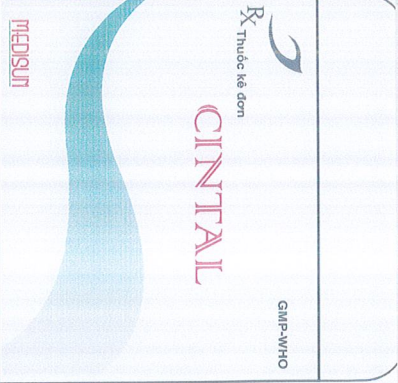
TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK:

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô SX:
NSX:
HD:



Cơ sở sản xuất:
Công ty Cổ phần Dược phẩm ME DI SUN
Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi,
Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương.



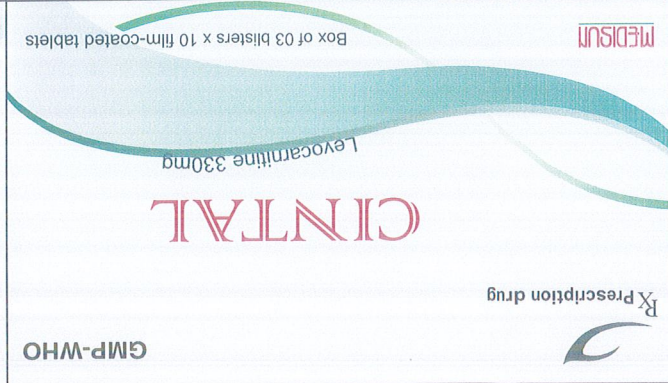
COMPOSITION:
Each film-coated tablet contains:
Levocarnitine 330mg
Excipients: q.s 1 tablet.
INDICATION, USAGE, CONTRAINDICATION AND OTHER INFORMATION:
Please read the leaflet attached inside.
STORAGE:
Dry place, avoid the sunlight, temperature below 30°C.
SPECIFICATION: Manufacturer
VISA:

KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE

Mã vạch



Manufacturer:
Pharmaceutical Joint Stock Company
No. 521, An Loi Quarter, Hoa Loi Ward,
Ben Cat City, Binh Duong Province



MEDISUN Công ty Cổ phần Dược phẩm ME DI SUN

Số lô SX: HD:



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

CINTAL

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất: Levocarnitine.....330 mg
Thành phần tá dược: Avicel PH 101, Lactose, Sodium Starch Glycolate, Povidone (PVP K30), Aerosil, Polyplasdone XL-10, Magnesi Stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Bột talc, Titan dioxyde.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng, bề mặt viên nhẵn bóng, thành và cạnh viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định trong các trường hợp thiếu hụt carnitin nguyên phát và thứ phát ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống

Liều dùng:

Người lớn: Liều dùng khuyến cáo cho người lớn là 990 mg hai hoặc ba lần một ngày bằng cách sử dụng viên 330 mg, tùy thuộc vào đáp ứng lâm sàng.

Trẻ sơ sinh và trẻ em: Liều dùng khuyến cáo cho trẻ sơ sinh và trẻ em là từ 50 đến 100 mg/kg/ngày với liều chia, tối đa là 3g/ngày. Liều dùng nên bắt đầu ở mức 50 mg/kg/ngày. Liều lượng chính xác sẽ phụ thuộc vào đáp ứng lâm sàng.

Theo dõi định kỳ, các dấu hiệu quan trọng, nồng độ carnitin huyết tương và tình trạng lâm sàng tổng thể.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG 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 warfarin).

Cảnh báo tá dược: 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.

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

Phụ nữ đang mang thai: Levocarnitin không gây 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.

Phụ nữ đang cho con bú:



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.

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 KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Các báo cáo về việc tăng chỉ số INR khi sử dụng warfarin đã được quan sát. Nên theo dõi nồng độ INR ở bệnh nhân đang điều trị bằng warfarin sau khi bắt đầu điều trị bằng levocarnitin hoặc sau khi điều chỉnh liều.

Tương kỵ của thuốc:

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:

- Thường gặp, $1/10 > ADR > 1/100$

Tim mạch: Huyết áp 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, mủi 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 ADR

Thông báo cho bác sĩ/dược sĩ trong những trường hợp gặp tác dụng không mong muốn.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí: Điều trị triệu chứng cho bệnh nhân trong trường hợp quá liều. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Axit amin và các dẫn xuất, mã ATC: A16AA01.

Levocarnitin là một hoạt chất tự nhiên, cần thiết cho sự chuyển hóa năng lượng ở động vật có vú.

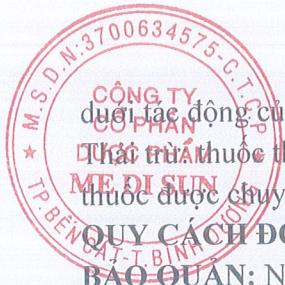
Levocarnitin có tác dụng vận chuyển chuỗi acid béo dài vào ty thể, từ đó cung cấp chất nền cho quá trình oxy hóa và sản xuất năng lượng. Acid béo được sử dụng làm chất nền trong tất cả các mô, trừ mô não. Trong cơ xương và cơ tim, acid béo là chất nền chính trong sản xuất năng lượng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Nồng độ thuốc trong huyết tương đạt được sau 3,3 - 3,4 giờ 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. 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30⁰C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương.