



**Nhãn thuốc không thay đổi so với nhãn thuốc đã
nộp trong hồ sơ nộp lần đầu**



MẪU NHÃN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ

R_x Thuốc kê đơn

SWEETHEARTS

Levocarnitine 1000mg

Hộp 3 vỉ x 4 viên nén nhai

SWEETHEARTS

Levocarnitine 1000mg

Thành phần: Mỗi viên chứa:
Levocarnitine.....1000mg
Tá dược.....vừa đủ 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng,
liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ
hướng dẫn sử dụng thuốc.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

SĐK/ Reg. No:
Lô SX/ Lot. No:
Ngày SX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG
Sản xuất tại:
Công ty CP Dược vật tư y tế Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông,
thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam

SWEETHEARTS

Levocarnitine 1000mg

Box of 3 blisters x 4 chewable tablets

Levocarnitine 1000mg

SWEETHEARTS

R_x Prescription drug

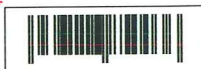
Composition: Each tablet contains:
Levocarnitine.....1000mg
Excipients.....q.s. 1 tablet

Indications, contraindications, dosage,
administration and other information:
See the leaflet enclosed.

Storage: Keep in a dry place, protected
from light, temperature below 30°C.

Specification: In-House.

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



Manufactured by:
Ha Nam Medicines JSC
Hoang Dong Industrial Zone, Hoang
Dong ward, Duy Tien Town, Ha Nam
province, Viet Nam



MẪU NHÃN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ

R_x Thuốc kê đơn

SWEETHEARTS

Levocarnitine 1000mg

Hộp 5 vỉ x 4 viên nén nhai

SWEETHEARTS

Levocarnitine 1000mg

Thành phần: Mỗi viên chứa:
Levocarnitine.....1000mg
Tã dược.....vừa đủ 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng,
liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ
hướng dẫn sử dụng thuốc.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

SĐK/ Reg. No:
Lô SX/ Lot. No:
Ngày SX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG
Sản xuất tại:
Công ty CP Dược vật tư y tế Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông,
thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam

SWEETHEARTS

Levocarnitine 1000mg

Box of 5 blisters x 4 chewable tablets

SWEETHEARTS

Levocarnitine 1000mg

R_x Prescription drug

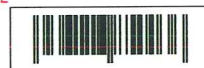
Composition: Each tablet contains:
Levocarnitine.....1000mg
Excipients:.....q.s. 1 tablet

Indications, contraindications, dosage,
administration and other information:
See the leaflet enclosed.

Storage: Keep in a dry place, protected
from light, temperature below 30°C.

Specification: In-House.

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



Manufactured by:
Ha Nam Medicines JSC
Hoang Dong Industrial Zone, Hoang
Dong ward, Duy Tien Town, Ha Nam
province, Viet Nam



MẪU NHÃN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ

R_x Thuốc kê đơn

SWEETHEARTS

Levocarnitine 1000mg

Hộp 10 vỉ x 4 viên nén nhai

SWEETHEARTS

Levocarnitine 1000mg

Thành phần: Mỗi viên chứa:

Levocarnitine.....1000mg

Tá dược.....vừa đủ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

SDK/ Reg. No:

Lô SX/ Lot. No:

Ngày SX/ Mfg. Date:

HD/ Exp. Date:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẒ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC

KHI DÙNG

Sản xuất tại:

Công ty CP Dược vật tư y tế Hà Nam

Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam

Box of 10 blisters x 4 chewable tablets

Levocarnitine 1000mg

SWEETHEARTS

R_x Prescription drug

Composition: Each tablet contains:

Levocarnitine.....1000mg

Excipients:.....q.s. 1 tablet

Indications, contraindications, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed.

Storage: Keep in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.

Specification: In-House.

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



Manufactured by:

Ha Nam Medicines JSC

Hoang Dong Industrial Zone, Hoang Dong ward, Duy Tien Town, Ha Nam province, Viet Nam

SWEETHEARTS

Levocarnitine 1000mg

The image displays a repeating pattern of white rectangular boxes for "SWEETHEARTS" brand Levocarnitine 1000mg capsules. Each box features the brand name "SWEETHEARTS" at the top in large, bold, dark red capital letters. Below it, "Levocarnitine 1000mg" is printed in a smaller black font. The manufacturer's name, "CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM", is written in black at the bottom of each box. A central graphic on each box shows a single capsule with "SD" on one side and "1000" on the other. The boxes are arranged in a grid, creating a continuous background pattern.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc kê đơn



SWEETHEARTS

(Levocarnitine 1000 mg)

Tên thuốc

SWEETHEARTS

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén nhai có chứa:

Hoạt chất:

Levocarnitine.....1000 mg

Tá dược: Đường trắng, menthol, orange flavor, magneisum stearate.

Dạng bào chế

Viên nén nhai.

Viên nén hình tròn, 2 mặt phẳng, màu trắng đến trắng ngà, cạnh và thành viên lành lặn.

Chỉ định

Được chỉ định để điều trị thiếu hụt carnitin nguyên phát và thứ phát ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

Cách dùng, liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

Liều dùng nên được chia làm nhiều lần sử dụng.

<https://trungtamthuoc.com/>

Nên theo dõi điều trị bằng cách đo nồng độ carnitin dạng tự do và dạng liên kết với acyl trong huyết tương và nước tiểu.

Với các bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa bẩm sinh:

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

Liều uống lên đến 200mg/kg/ngày, chia làm nhiều lần (2-4) được khuyến cáo để sử dụng trong một số bệnh rối loạn mãn tính, với liều thấp hơn sẽ dùng trong các tình trạng khác. Nếu các triệu chứng lâm sàng và sinh hóa không được cải thiện, có thể tăng lên mức liều cao hơn trong thời gian ngắn. Liều cao hơn 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 tiềm ẩn mạch.

Với bệnh nhân thâm phân máu – điều trị duy trì:

Nếu bệnh nhân đã được tiêm tĩnh mạch levocarnitin và đạt hiệu quả trong điều trị khởi đầu, liều duy trì có thể là 1g/ngày dưới dạng uống. Vào ngày có thâm phân máu, sử dụng thuốc vào cuối buổi tối.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống.

Chống chỉ định

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong phần tá dược.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Kinh nghiệm sử dụng thuốc ở những bệnh nhân suy thận bị thiếu hụt carnitin toàn thân nguyên phát và thứ phát.

Viên nén nhai có chứa đường. Điều này phải được thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân tiểu đường hoặc bệnh nhân đang theo chế độ ăn kiêng để giảm lượng calo. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc suy giảm sucrose-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Rất hiếm có báo cáo về chỉ số xét nghiệm đông máu (INR) tăng lên ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với levocarnitin và thuốc coumarinic.

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

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản được thực hiện trên chuột và thỏ. Không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai ở cả hai loài. Ở thỏ chứ không phải ở chuột, số lượng chết sau dùng thuốc với liều cao nhất được thực nghiệm (600mg/kg mỗi ngày) lớn hơn không đáng kể về mặt thống kê so với động vật đối chứng. Ý nghĩa của những phát hiện này đối với con người vẫn chưa được biết. Không có kinh nghiệm sử dụng cho bệnh nhân mang thai bị thiếu hụt carnitin toàn thân nguyên phát.

Cần xem đến những hậu quả nghiêm trọng cho phụ nữ mang thai bị thiếu hụt carnitin toàn thân nguyên phát khi ngừng điều trị, nguy cơ người mẹ ngừng điều trị dường như lớn hơn nguy cơ trên lý thuyết đối với thai nhi nếu tiếp tục điều trị.

Levocarnitin là một thành phần bình thường của sữa mẹ. Việc sử dụng bổ sung levocarnitin ở bà mẹ cho con bú chưa được nghiên cứu.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc

Không có bằng chứng cho thấy thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc của bệnh nhân.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Rất hiếm có báo cáo về chỉ số xét nghiệm đông máu (INR) tăng lên ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời levocarnitin và thuốc coumarinic. INR – hoặc xét nghiệm đông máu thích hợp khác – nên được kiểm tra hàng tuần cho đến khi chỉ số trở lại trạng thái ổn định, và hàng tháng sau đó, ở những bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu cùng với levocarnitin.

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 cơ quan thuộc hệ thống MedRA. Trong mỗi nhóm cơ quan của hệ thống, 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 phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến ($\geq 1/100$, $< 1/10$); không phổ biến ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); hiếm ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); rất hiếm ($< 1/10.000$).

Hệ thống cơ quan	Tần số	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn tiêu hóa	Rất hiếm	Nôn mửa Buồn nôn Bệnh tiêu chảy
Các rối loạn chung và tình trạng cơ địa	Rất hiếm	Mùi cơ thể
Điều tra	Rất hiếm	Chỉ số xét nghiệm chống đông máu tăng lên*

* Rất hiếm có báo cáo về chỉ số xét nghiệm chống đông máu (INR) tăng lên ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời levocarnitin với thuốc coumarinic (acenocumarol và warfarin)

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

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được phê duyệt là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích / rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

Trung tâm DI & ADR Quốc gia

13 - 15 Lê Thánh Tông, Hà Nội

Website: www.canhgiacduoc.org.vn

Quá liều và cách xử trí

Không có báo cáo về độc tính do dùng quá liều levocarnitin. Quá liều nên được điều trị chăm sóc hỗ trợ.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Acid amin và dẫn xuất

Mã ATC: A16AA01

Levocarnitin là một thành phần tự nhiên 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 carnitin và quá trình tổng hợp nội sinh trong gan và thận từ lysin và methionin, chất cung cấp methyl. Chỉ có đồng phân L là có hoạt tính sinh học, đóng vai trò quan trọng trong chuyển hóa lipid cũng như trong chuyển hóa các thể keton dưới dạng chuỗi acid amin mạch nhánh. Levocarnitin 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 tổng hợp chúng thành các triglycerid. Bằng cách giải phóng CoA từ các thioester, thông qua cơ chế của CoA, carnitin acetyl transferase, levocarnitin cũng tăng cường trao đổi chất trong chu trình Krebs, với cơ chế tương tự, nó kích thích hoạt động của pyruvate dehydrogenase và quá trình oxy hóa các acid amin chuỗi nhánh trong cơ xương. Do đó, levocarnitin tham gia trực tiếp hoặc gián tiếp trong một số con đường khiến nó trở thành một yếu tố quan trọng trong việc kiểm soát sử dụng oxy hóa của acid béo và các keton cơ thể cũng như kiểm soát glucose và một số acid amin.

Đặc tính dược động học

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

Hấp thu

Levocarnitin được hấp thu bởi các tế bào niêm mạc của ruột non và đi vào máu tương đối chậm; sự hấp thu có lẽ được kết hợp với một cơ chế hoạt động chưa rõ ràng.

Khả năng hấp thu toàn thân sau khi uống rõ ràng bị hạn chế (<10%) và có thể thay đổi.

Phân bố

Levocarnitin được hấp thu vận chuyển đến các hệ thống cơ quan khác nhau qua máu, người ta cho rằng có liên quan đến hệ thống vận chuyển trong máu và trong tế bào để hấp thu có chọn lọc.

Chuyển hóa

Levocarnitin được chuyển hóa ở một mức độ rất hạn chế

Thải trừ

Levocarnitin được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu và có thể biến đổi. Sự bài tiết tỷ lệ thuận với nồng độ trong máu.

116
CP
YT
HÀ

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Levocarnitin là một chất có tự nhiên trong cơ thể ở người, thực vật và động vật. Các sản phẩm chứa levocarnitin được sử dụng để tăng nồng độ levocarnitin trong cơ thể lên mức sinh hóa tự nhiên. Các nghiên cứu tiền lâm sàng thích hợp đã được thực hiện và không có dấu hiệu độc tính ở mức điều trị bình thường.

Quy cách và bao bì đóng gói

Hộp 3 vi, hộp 5 vi, hộp 10 vi. Vi 4 viên. Vi nhôm nhôm.

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

Bảo quản

Bảo quản ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM

Cụm CN Hoàng Đông, Phường Hoàng Đông, Thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam.

