



RANLEUS

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 1 ml dung dịch uống chứa:

Thành phần được chất: Levocarnitin 30% (300 mg)

Thành phần tá dược: Đường trắng, methylparaben, propylparaben, acid citric khan, natri saccharin, hương dâu lỏng, ponceau 4R, dung dịch acid hydrocloric 37%, nước tinh khiết

2. DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch uống.

Mô tả: Dung dịch trong, màu hồng, mùi thơm, vị ngọt.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị tình trạng thiếu hụt carnitin nguyên phát và thứ phát ở trẻ em dưới 12 tuổi, trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Thuốc dùng đường uống. Có thể uống dung dịch trực tiếp hoặc pha loãng thêm với nước hoặc nước ép trái cây. Nếu pha loãng thì nên uống trong vòng 40 phút sau khi pha.

Sử dụng xi-lanh chia liều trong hộp thuốc để lấy đúng liều cần dùng.

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

Nên theo dõi việc điều trị bằng cách định lượng nồng độ carnitin tự do và acyl carnitin trong cả huyết tương và nước tiểu.

Kiểm soát các rối loạn chuyển hóa bẩm sinh

Liều dùng phụ thuộc vào rối loạn chuyển hóa bẩm sinh cụ thể có liên quan và mức độ nghiêm trọng của triệu chứng tại thời điểm điều trị. Tuy nhiên, những điều sau đây có thể được coi là hướng dẫn chung.

Khuyến cáo dùng liều uống lên tới 200 mg/kg/ngày chia làm nhiều lần (2-4 lần) để điều trị dài hạn trong một số bệnh, với liều thấp hơn thường là đủ trong các tình trạng khác. Nếu các triệu chứng lâm sàng và hóa sinh không cải thiện, có thể tăng liều trong thời gian ngắn. Liều cao lên tới 400 mg/kg/ngày có thể cần thiết trong tình trạng mất bù chuyển hóa cấp tính hoặc có thể cần dùng đường tĩnh mạch.

Thăm tách máu - điều trị duy trì

Nếu đạt được lợi ích lâm sàng đáng kể sau đợt đầu tiên dùng levocarnitin đường tĩnh mạch thì có thể cân nhắc điều trị duy trì bằng cách sử dụng levocarnitin 1 g đường uống mỗi ngày. Vào ngày thăm tách máu, phải uống levocarnitin sau mỗi lần thăm tách.



5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Việc sử dụng levocarnitin ở bệnh nhân đái tháo đường được điều trị bằng insulin hoặc các thuốc hạ đường huyết đường uống có thể dẫn đến hạ glucose máu. Nồng độ glucose huyết tương ở những đối tượng này phải được theo dõi thường xuyên để điều chỉnh việc sử dụng thuốc hạ đường huyết ngay nếu cần.

Độ an toàn và hiệu quả của levocarnitin đường uống chưa được đánh giá ở bệnh nhân suy thận. Sử dụng levocarnitin liều cao kéo dài ở những bệnh nhân có chức năng thận bị tổn thương nghiêm trọng hoặc ở những bệnh nhân mắc bệnh thận giai đoạn cuối (ESRD) đang thẩm tách máu có thể dẫn đến tích lũy các chất chuyển hóa có khả năng gây độc tính (TMA (trimethylamin) và TMAO (trimethylamin-N-oxid)), vì các chất này được bài tiết qua nước tiểu. Tình trạng này chưa được ghi nhận sau khi dùng levocarnitin đường tĩnh mạch.

Rất hiếm khi có báo cáo về tỷ lệ bình thường hóa quốc tế (INR) tăng ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời levocarnitin và các dẫn xuất coumarin.

Cảnh báo với tá dược

Sucrose

Thuốc này có chứa sucrose (đường trắng). Điều này phải được cân nhắc khi điều trị cho bệnh nhân đái tháo đường hoặc những bệnh nhân đang theo chế độ ăn kiêng để giảm lượng calo. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này. Thuốc có thể làm hư răng nếu dùng trong thời gian dài hơn 2 tuần.

Methylparaben và propylparaben

Có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

Ponceau 4R

Có thể gây các phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản đã được thực hiện ở chuột cống và thỏ. Không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai ở cả hai loài. Ở thỏ nhưng không xảy ra ở chuột, tỷ lệ mất phôi sau khi làm tổ cao hơn không có ý nghĩa thống kê ở liều cao nhất được thử nghiệm (600 mg/kg mỗi ngày) so với nhóm chứng. Ý nghĩa của những phát hiện này ở người vẫn chưa được biết rõ. Chưa có kinh nghiệm sử dụng ở những bệnh nhân mang thai bị thiếu hụt carnitin toàn thân nguyên phát.

Cần xem xét những hậu quả nghiêm trọng ở phụ nữ mang thai khi ngừng điều trị thiếu hụt

carnitin toàn thân nguyên phát, những nguy cơ đối với người mẹ khi ngừng điều trị đường như lớn hơn nguy cơ lý thuyết đối với thai nhi nếu tiếp tục điều trị.

Phụ nữ cho con bú

Levocarnitin là một thành phần bình thường của sữa mẹ. Việc bổ sung levocarnitin ở phụ nữ cho con bú chưa được nghiên cứu. Chỉ nên sử dụng levocarnitin ở phụ nữ cho con bú nếu lợi ích cho người mẹ lớn hơn bất kỳ nguy cơ tiềm ẩn nào đối với trẻ do phơi nhiễm carnitin.

Khả năng sinh sản

Trong ba nghiên cứu lâm sàng nhỏ về khả năng sinh sản, không xác định được vấn đề an toàn nào, tuy nhiên cần có những nghiên cứu sâu hơn để đánh giá ảnh hưởng của levocarnitin đối với khả năng sinh sản.

8. 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.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Rất hiếm khi có báo cáo về tỷ lệ bình thường hóa quốc tế (INR) tăng ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời levocarnitin và các dẫn xuất coumarin.

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.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại (ADR) được phân loại theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và chưa rõ (chưa thể ước tính từ các dữ liệu sẵn có). Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng có hại được xếp theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Rối loạn tiêu hóa

Rất hiếm gặp: Nôn, buồn nôn, tiêu chảy, đau bụng.

Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc

Rất hiếm gặp: Cơ thể có mùi.

Các xét nghiệm

Rất hiếm gặp: Tỷ lệ bình thường hóa quốc tế tăng. Rất hiếm khi có báo cáo về tỷ lệ bình thường hóa quốc tế (INR) tăng ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời levocarnitin và các dẫn xuất coumarin (acenocumarol và warfarin).

Hướng dẫn xử trí ADR:

Giảm liều thường làm giảm hoặc loại bỏ mùi cơ thể ở bệnh nhân do dùng thuốc hoặc khi xuất hiện các triệu chứng trên đường tiêu hóa. Sự dung nạp phải được theo dõi rất chặt chẽ trong tuần đầu dùng thuốc và sau khi tăng liều.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo về độc tính do dùng quá liều levocarnitin. Cần điều trị hỗ trợ khi quá liều.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Acid amin và dẫn xuất

Mã ATC: A16AA01

Levocarnitin là một thành phần tự nhiên trong 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 ở gan và thận từ lysin với methionin đóng vai trò là nguồn cung cấp 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 keton dưới dạng chuỗi acid amin mạch nhánh. Levocarnitin là một yếu tố cần thiết trong việc vận chuyển acid béo mạch dài vào ty thể - tạo điều kiện thuận lợi cho quá trình oxy hóa acid béo thay vì tổng hợp chúng thành triglycerid. Bằng cách giải phóng CoA từ các thioester, thông qua hoạt động của CoA, carnitin acetyl transferase, levocarnitin cũng làm tăng cường chuyển hóa trong chu trình Krebs; với cơ chế tương tự, nó kích hoạt pyruvat dehydrogenase và quá trình oxy hóa các acid amin mạch nhánh ở cơ xương. Do đó, levocarnitin tham gia trực tiếp hoặc gián tiếp vào một số con đường nên nó trở thành một yếu tố quan trọng trong việc kiểm soát oxy hóa acid béo và các thể keton cũng như glucose và một số acid amin.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

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

Các thông số dược động học tăng đáng kể theo liều dùng. Sinh khả dụng ở người tình nguyện khỏe mạnh là khoảng 10-16%. Dữ liệu cho thấy có mối quan hệ giữa nồng độ tối đa trong huyết tương/liều dùng, liều, AUC huyết tương, liều dùng/mức độ tích lũy trong nước tiểu. Nồng độ tối đa đạt được khoảng 4 giờ sau khi uống.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai x 30 ml kèm 1 xi-lanh chia liều.

Hộp 1 chai x 60 ml kèm 1 xi-lanh chia liều.

Hộp 1 chai x 100 ml kèm 1 xi-lanh chia liều.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

60 ngày sau lần đầu mở nắp chai thuốc.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Địa chỉ: Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

