



Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: SOLCARNIS

2. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần được chất: Levocarnitine 30% (Levocarnitine 300 mg/ml).

Thành phần tá dược: Natri benzoat, Glycerin, Hydroxyethyl cellulose, Sorbitol 70%, Hương đào, Sucralose, Acid citric monohydrat, Natri citrat dihydrat, Nước tinh khiết vừa đủ.

4. Dạng bào chế: Dung dịch uống.

Mô tả: Dung dịch trong, không màu đến hơi vàng, mùi thơm, vị ngọt.

5. Chỉ định

Điều trị tình trạng thiếu hụt carnitine nguyên phát và thứ phát ở trẻ dưới 12 tuổi và trẻ sơ sinh.

6. Cách dùng, liều dùng

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

Liều dùng:

Trẻ em dưới 12 tuổi và trẻ sơ sinh

Nên theo dõi điều trị bằng cách xét nghiệm nồng độ carnitine tự do và acyl carnitine trong cả huyết tương và nước tiểu.

Kiểm soát các bất thường chuyển hóa bẩm sinh

Liều lượng cần thiết tùy thuộc vào bất thường chuyển hóa bẩm sinh cụ thể và mức độ nghiêm trọng của biểu hiện bệnh tại thời điểm điều trị. Tuy nhiên, hướng dẫn chung như sau: dùng liều lên tới 200mg/kg/ngày chia nhiều lần (2 – 4 lần) để sử dụng lâu dài trong một số bệnh, với liều thấp hơn là đủ trong các tình trạng khác; Nếu các triệu chứng lâm sàng và sinh hóa không cải thiện, có thể tăng liều trong thời gian ngắn; Có thể cần dùng liều cao hơn tới 400 mg/kg/ngày trong trường hợp mất bù chuyển hóa cấp tính hoặc có thể cần dùng đường tiêm tĩnh mạch.

Chạy thận nhân tạo - điều trị duy trì

Nếu lợi ích lâm sàng đáng kể đã đạt được nhờ đợt tiêm levocarnitine tiêm tĩnh mạch đầu tiên thì có thể cân nhắc điều trị duy trì bằng cách uống levocarnitine 1g / ngày. Vào ngày chạy thận nhân tạo, levocarnitine đường uống phải được dùng khi kết thúc lọc máu.

Liều tối đa cho trẻ em là 1g / ngày nếu dùng như liệu pháp duy trì tình trạng thiếu hụt thứ phát ở bệnh nhân chạy thận nhân tạo.

7. Chống chỉ định

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

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Trong khi cải thiện việc sử dụng glucose, sử dụng levocarnitine cho bệnh nhân tiểu đường đang dùng insulin hoặc thuốc hạ đường huyết đường uống có thể dẫn đến hạ đường huyết. Nồng độ glucose huyết tương ở những đối tượng này phải được theo dõi thường xuyên để điều chỉnh phương pháp điều trị hạ đường huyết ngay lập tức nếu cần.

Sự an toàn và hiệu quả của levocarnitine đường uống chưa được đánh giá ở bệnh nhân suy thận. Sử dụng lâu dài levocarnitine đường uống liều cao ở những bệnh nhân bị tổn thương chức năng thận nghiêm trọng hoặc ở những bệnh nhân mắc bệnh thận giai đoạn cuối (ESRD) đang chạy thận nhân tạo có thể dẫn đến sự tích tụ các chất chuyển hóa có khả năng gây độc, trimethylamine (TMA) và trimethylamine-N-oxide (TMAO), vì các chất chuyển hóa này thường được bài tiết qua nước tiểu. Tình trạng này chưa được quan sát thấy sau khi tiêm tĩnh mạch levocarnitine.

Đã có những báo cáo rất hiếm về tỷ lệ bình thường hóa quốc tế (INR) tăng lên ở những bệnh nhân được điều trị levocarnitine đồng thời với coumarinic.

Tá dược

Thuốc có chứa sorbitol. Sorbitol không gây ung thư và sản phẩm này có thể được coi là không chứa đường. Thuốc này chứa 300 mg dung dịch sorbitol 70% trong mỗi liều 2ml tương đương 150 mg/ml. Cần tính đến tác dụng phụ của các sản phẩm dùng đồng thời có chứa sorbitol (hoặc fructose) và lượng sorbitol (hoặc fructose) được đưa vào cơ thể qua chế độ ăn uống. Hàm lượng sorbitol trong các thuốc dùng qua đường uống có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các thuốc dùng qua đường uống khác dùng đồng thời. Bệnh nhân không dung nạp fructose di truyền (HFI) không nên dùng sản phẩm thuốc này.

Thuốc có chứa 2 mg natri benzoat trong mỗi liều 2 ml tương đương 1 mg/ml. Natri benzoat có thể làm tăng vàng da ở trẻ sơ sinh (đến 4 tuần tuổi).

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

** Thời kỳ mang 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. Ở thỏ chứ không phải ở chuột, số lượng sảy thai sau khi làm tổ lớn hơn không đáng kể về mặt thống kê ở liều cao nhất được thử nghiệm (600 mg/kg/ngày) so với động vật đối chứng. Ý nghĩa của những phát hiện này ở con người vẫn chưa được biết rõ. Không có kinh nghiệm sử dụng ở những bệnh nhân mang thai bị thiếu hụt carnitine toàn thân nguyên phát.

Có tính đến những hậu quả nghiêm trọng ở phụ nữ mang thai khi ngừng điều trị thiếu hụt carnitine toàn thân nguyên phát, nguy cơ đối với người mẹ khi ngừng điều trị dường như lớn hơn nguy cơ về mặt lý thuyết đối với thai nhi nếu tiếp tục điều trị.

** Thời kỳ cho con bú:*

Levocarnitine là một thành phần bình thường trong sữa mẹ. Việc sử dụng bổ sung levocarnitine ở các bà mẹ cho con bú chưa được nghiên cứu.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có dữ liệu.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

*** Tương tác của thuốc:**

Đã có những báo cáo rất hiếm về tỷ lệ bình thường hóa quốc tế (INR) tăng lên ở những bệnh nhân điều trị đồng thời levocarnitine với coumarinic. INR – hoặc xét nghiệm đông máu thích hợp khác – nên được kiểm tra hàng tuần cho đến khi chúng ổn định và hàng tháng sau đó ở những bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu cùng với levocarnitine.

*** 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.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Các ADR từ bất kỳ nguồn nào được liệt kê trong bảng bên dưới, phân loại theo hệ cơ quan. Trong mỗi hệ cơ quan, các ADR của thuốc được phân loại theo tần suất. Trong mỗi nhóm tần suất, các ADR được xếp theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần. Ngoài ra, phân loại tần suất cho từng ADR của thuốc dựa trên các quy ước sau: rất thường gặp (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 ($< 1/10.000$).

Hệ cơ quan	Tần suất	ADR
Rối loạn tiêu hóa	Rất hiếm gặp	Nôn Buồn nôn Tiêu chảy Đau bụng
Rối loạn chung và tình trạng tại đường dùng	Rất hiếm gặp	Mùi cơ thể
Xét nghiệm	Rất hiếm gặp	INR tăng *

* Đã có báo cáo rất hiếm gặp về INR tăng ở những bệnh nhân điều trị đồng thời với levocarnitine và coumarin (acenocumarol và warfarin).

Giảm liều thường làm giảm hoặc loại bỏ mùi cơ thể hoặc các triệu chứng dạ dày-ruột liên quan đến thuốc nếu xuất hiện. 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 sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

13. Quá liều và cách xử trí

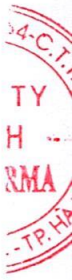
Chưa có báo cáo về độc tính do dùng quá liều levocarnitine. Quá liều nên được điều trị bằng chăm sóc hỗ trợ.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Acid amin và dẫn xuất.

Mã ATC: A16AA01.

Levocarnitine hiện diện như một thành phần tự nhiên trong mô động vật, vi sinh vật và thực vật. Ở người, các nhu cầu trao đổi chất sinh lý được đáp ứng bằng cách tiêu thụ thực phẩm có chứa Carnitine và sự tổng hợp nội sinh ở gan và thận từ lysine với methionine 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 thể ketone dưới dạng chuỗi acid amin phân nhánh. Levocarnitine là một yếu tố cần thiết trong việc vận chuyển acid béo chuỗi dài vào ty thể - tạo điều kiện thuận lợi cho quá trình oxy hóa acid béo thay vì kết hợp chúng thành chất béo trung tính. Bằng cách giải phóng CoA khỏi thioester của nó, thông qua hoạt động của CoA; Carnitine acetyl transferase, levocarnitine 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, Levocarnitine tham gia trực tiếp hoặc gián tiếp vào một số con đường chuyển hóa nên tính sẵn có của nó phải là yếu tố quan trọng kiểm soát không chỉ quá trình oxy hóa sử dụng acid béo và thể ketone mà còn cả glucose và một số acid amin.

15. Đặc tính dược động học

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

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

16. Quy cách đóng gói

Hộp 1 lọ (thủy tinh) x 20 ml, kèm cốc chia liều bằng nhựa PP.

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

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.
- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. 30 ngày sau khi mở nắp.
- **Tiêu chuẩn chất lượng thuốc:** TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN HOÁ DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 192, phố Đức Giang, phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, TP. Hà Nội