

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/2014

SYNVETRI

SYNVETRI
LEVETIRACETAM
SYRUP

100 ml

SYNVETRI
LEVETIRACETAM
XI-RÔ

100 ml

Composition:
Each ml oral syrup contains:
Levetiracetam USP100 mg

Indication, contra-indication, dosage, administration & further information :
Please see package insert

Read the package insert carefully before use
Do not exceed the recommended dosage
Keep out of reach of children

Specification: In House

Storage: Below 30°C, in a cool dry place. Protected from light.

SHAKE WELL BEFORE USE.

Manufactured in India by/
Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
WINDLAS Biotech Limited.
40/1, Mohabewala Industrial Area,
SBI Road, Dehradun-248 110,
Uttarakhand, India (Ấn Độ)

Rx Prescription Drug

Box of 1 bottle 100 ml.

Thành phần:
Mỗi ml xi-rô uống chứa:
Levetiracetam USP100 mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng

Đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Không dùng quá liều chỉ định
Để thuốc xa tầm tay trẻ em

Tiêu chuẩn : Nhà sản xuất.

Bảo quản: Dưới 30°C ở nơi khô, mát. Tránh ánh sáng.

LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

Mfg. Lic. No. :
Batch No./Số lô:
Mfg. Date/NSX: dd/mm/yyyy
Exp. Date/HĐ: dd/mm/yyyy
Reg. No./SĐK:
DNKK:

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 1 chai 100 ml.



70% Size

Composition:
Each ml oral syrup contains:
Levetiracetam USP100 mg

Indication, contra-indication, dosage, administration & further information :
Please see package insert

Read the package insert carefully before use
Do not exceed the recommended dosage
Keep out of reach of children

Specification: In House

Storage: Below 30°C, in a cool dry place. Protected from light.

Rx Prescription Drug

SYNVETRI
LEVETIRACETAM
SYRUP

100 ml

SHAKE WELL BEFORE USE.

Mfg. Lic. No. :
Batch No. :
Expiry Date: dd/mm/yyyy

Manufactured in India by :
WINDLAS Biotech Limited
40/1, Mohabewala Industrial Area,
SBI Road, Dehradun-248 110,
Uttarakhand, India.

100% Size

Rx Thuốc bán theo đơn

SYNVETRI

(Levetiracetam 100 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Levetiracetam 100 mg

Tá dược: Dung dịch sorbitol 70%, glycerin, propylen glycol, methyl paraben, propyl paraben, acid citric, natri citrat, amoni glycyrrhizinat, neotam, L.E. orange, nước tinh khiết.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Levetiracetam là thuốc ngăn ngừa co giật được sử dụng điều trị bệnh động kinh. Levetiracetam ngăn ngừa chọn lọc các tế bào thần kinh hưng phấn cao dẫn đến cơn bộc phát dạng động kinh và ngăn ngừa sự lan truyền của hoạt tính động kinh.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu và phân bố:

Levetiracetam hấp thu nhanh chóng, với nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện trong khoảng một giờ sau dùng với đồ ăn ít béo (đồ ăn chay). Sinh khả dụng uống levetiracetam là 100%, dạng viên nén và dung dịch uống là tương đương về tốc độ và mức độ hấp thu. Thức ăn không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu levetiracetam nhưng nó làm giảm 20% C_{max} và làm chậm T_{max} là 1,5 giờ.

Chuyển hóa

Levetiracetam không chuyển hóa nhiều ở trong cơ thể người. con đường chuyển hóa chính là quá trình thủy phân của nhóm acetamid bằng enzym, tạo ra chất chuyển hóa là acid cacboxylic, UCB L057 (24% liều dùng) và không phụ thuộc vào bất kỳ hệ cytochrom P450 nào của gan.

Thải trừ

Thời gian bán thải của levetiracetam trong huyết tương người trưởng thành là 7 ± 1 giờ và không bị ảnh hưởng bởi liều dùng hoặc dùng lặp lại. Levetiracetam được thải trừ khỏi hệ tuần hoàn bằng cách bài tiết qua thận dưới dạng không thay đổi. Hệ số thanh thải toàn thân là 0,96 ml/phút/kg và ở thận là 0,6 ml/phút/kg. Cơ chế của sự bài tiết là lọc cầu thận và tái hấp một phần ở thu ống thận.

CHỈ ĐỊNH:

Levetiracetam được sử dụng như một liệu pháp bổ trợ trong điều trị các cơn động kinh từng phần ở người lớn và trẻ em từ 4 tuổi trở lên bị bệnh động kinh.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

16 tuổi trở lên

Liều khởi đầu: 1000 mg mỗi ngày với viên giải phóng nhanh đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch, liều dùng: 500 mg hai lần mỗi ngày. Tăng liều lượng bổ sung có thể được (tăng 1000 mg/ngày sau mỗi 2 tuần) tới liều cao nhất theo khuyến cáo là 3000 mg/ngày. Không có bằng chứng cho thấy liều lớn hơn 3000 mg/ngày đem lại lợi ích bổ sung.

Liều thông thường ở trẻ em co giật:

Cơ co giật cơ:

Đường uống:

Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: ban đầu: 500 mg hai lần mỗi ngày; Có thể làm tăng sau mỗi 2 tuần 500 mg/liều cho tới liều khuyến cáo cao nhất là 1500 mg hai lần mỗi ngày. Hiệu quả của liều lớn hơn 3000 mg/ngày vẫn chưa được xác minh.

Động kinh cục bộ

Đường uống:

Trẻ em 1 tháng hoặc ít hơn 6 tháng tuổi: 7 mg/kg/liều 2 lần mỗi ngày (14 mg/kg/ngày), có thể tăng sau mỗi 2 tuần 14 mg/kg cho tới liều khuyến cáo hàng ngày là 42 mg/kg.

Trẻ em từ 6 tháng đến dưới 4 tuổi: 10 mg/kg/liều hai lần mỗi ngày (20 mg/kg/ngày), có thể tăng sau mỗi 2 tuần 20 mg/kg cho tới khuyến cáo dùng hàng ngày là 50 mg/kg (25 mg/kg hai lần mỗi ngày). Liều dùng hàng ngày là 50 mg/kg có thể giảm ở những bệnh nhân không thể chịu đựng liều này.

Trẻ em 4 tuổi đến dưới 16 tuổi: 10 mg/kg/liều hai lần mỗi ngày, có thể tăng sau mỗi 2 tuần 10 mg/kg cho tới liều được khuyến cáo là 30 mg/kg/liều hai lần mỗi ngày (60 mg/kg/ngày). Liều dùng hàng ngày 60 mg/kg có thể giảm ở những bệnh nhân không thể chịu đựng liều này.

Trẻ em từ 16 tuổi trở lên: Tham khảo liều dùng cho người lớn.

Liều tối đa: 3000 mg/ngày.

Liều điều chỉnh khi suy thận

Liều dùng nên được giảm với các bệnh nhân có chức năng thận suy giảm.

Đối với người trưởng thành

Dạng giải phóng nhanh:

Độ thanh thải creatinin: lớn hơn 80 ml/phút, liều từ 500 đến 1500 mg mỗi 12 giờ.

Độ thanh thải creatinin: 50 đến 80 ml/phút, liều từ 500 đến 1000 mg mỗi 12 giờ.

Độ thanh thải creatinin: 30 đến 50 ml / phút, liều từ 250 đến 750 mg mỗi 12 giờ.

Độ thanh thải creatinin ít hơn 30 mg / phút, liều từ 250 đến 500 mg mỗi 12 giờ

Đối với trẻ em:

Độ thanh thải creatinin ít hơn 50 ml/min/1.73 m²: sử dụng 50% liều dùng.

Cách dùng:

Sử dụng nắp phân liều để uống xi-rô levetiracetam.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với thuốc.

Suy gan hoặc suy thận.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Cẩn trọng nếu bị rối loạn tâm thần.

THẬN TRỌNG:

Mang thai:

Nồng độ levetiracetam có thể giảm trong thời gian mang thai.

Thuốc thuộc phân loại C

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai. Trong các nghiên cứu trên động vật, có bằng chứng liên quan việc dùng levetiracetam tới sự gia tăng độc tính, bao gồm cả tác dụng gây quái thai, với liều tương tự hoặc lớn hơn liều điều trị ở người. Levetiracetam được sử dụng trong thời kỳ mang thai chỉ khi có tiềm năng lợi ích lớn hơn so với rủi ro cho thai nhi.

Trường hợp đang nuôi con bằng sữa:

Levetiracetam được bài tiết trong sữa mẹ. Bởi vì có khả năng phản ứng phụ nghiêm trọng cho trẻ bú mẹ từ levetiracetam, nên quyết định dừng lại việc cho con bú hoặc ngừng thuốc, tư vấn đến tầm quan trọng của thuốc cho người mẹ.

Sử dụng ở bệnh nhân suy thận:

Độ thanh thải levetiracetam giảm ở bệnh nhân suy thận và tương quan với độ với thanh thải creatinin. Điều chỉnh liều được khuyến cáo cho bệnh nhân suy thận và liều bổ sung nên được dùng sau khi bệnh nhân lọc máu.

Dùng cho người già:

Bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng suy giảm chức năng thận, chú ý cần được thực hiện trong việc lựa chọn liều và nó có thể hữu ích để theo dõi chức năng thận.

Dùng cho trẻ em

Sự an toàn và hiệu quả của levetiracetam trong việc điều trị hỗ trợ của các cơn động kinh cục bộ ở bệnh nhi trong độ tuổi 1 tháng đến 16 tuổi bị bệnh động kinh, điều trị các cơn động kinh co giật cơ ở thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên với bệnh động kinh co giật cơ thiếu niên, điều trị động kinh toàn thể đã được thiết lập.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Levetiracetam đã được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng. Trong nghiên cứu này, các tác dụng phụ phổ biến nhất của levetiracetam bao gồm:

- Buồn ngủ - lên đến 23%.
- Chấn thương do tai nạn – lên đến 17%.
- Mệt mỏi - lên đến 15%.
- Nôn - lên đến 15%.
- Nhiễm trùng - lên đến 13%.
- Chán ăn - lên đến 13%.
- Khó chịu, nghẹt mũi hay chảy nước mũi - lên đến 13%.
- Ho - lên đến 11%.
- Căng thẳng - lên đến 10%.
- Đau họng - lên đến 10%.

Tác dụng phụ phổ biến khác (xảy ra từ 2 đến 9%) bao gồm: Chóng mặt, đau cổ, tiêu chảy, có cảm giác quay, bầm tím, gặp vấn đề phối hợp, các triệu chứng giống như cúm (chẳng hạn như ớn lạnh, đau nhức cơ thể), táo bón, viêm kết mạc, mất trí nhớ, cảm giác bất thường: chẳng hạn như bị đốt, ngứa ran hoặc tê, nhiễm trùng xoang, nhìn đôi, hen suyễn, sự đổi màu da, mất ngủ, đau tai.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Nồng độ levetiracetam có thể giảm trong thời gian mang thai.

Thuốc thuộc phân loại C

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai. Trong các nghiên cứu trên động vật, có bằng chứng liên quan việc dùng levetiracetam tới sự gia tăng độc tính, bao gồm cả tác dụng gây quái thai, với liều tương tự hoặc lớn hơn liều điều trị ở người. Levetiracetam được sử dụng trong thời kỳ mang thai chỉ khi có tiềm năng lợi ích lớn hơn so với rủi ro cho thai nhi.

Trường hợp đang nuôi con bằng sữa:

Levetiracetam được bài tiết trong sữa mẹ. Bởi vì khả năng phản ứng phụ nghiêm trọng cho trẻ bú mẹ từ levetiracetam, nên quyết định dừng lại việc cho con bú hoặc ngừng thuốc, nói đến tầm quan trọng của thuốc cho người mẹ.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có tác dụng an thần, tác dụng mà có thể ảnh hưởng đến khả năng xử lý máy, được biết khi dùng levetiracetam.

TƯƠNG TÁC THUỐC KHÁC:

Không có tương tác nào đáng kể về dược động học được theo dõi giữa levetiracetam hoặc con đường chuyển hóa chính của nó với các thuốc dùng đồng thời qua hệ enzym CYP450 ở gan người, enzym epoxide hydrolase, enzym UDP-glucuronidation, P-glycoprotein, hoặc bài tiết qua ống thận.

QUÁ LIỀU

Liều Cao nhất được biết của levetiracetam được dùng trong các nghiên cứu lâm sàng là 6000 mg/ngày. Ngoài buồn ngủ, không có tác dụng phụ trong vài trường hợp quá liều đã biết trong các thử nghiệm lâm sàng. Trường hợp buồn ngủ, kích động, gây hấn, làm giảm mức độ nhận thức, suy hô hấp và hôn mê được theo dõi với quá liều levetiracetam trong các báo cáo lưu hành thuốc.

Kiểm soát khi quá liều

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho quá liều levetiracetam. Nếu có chỉ định, nên cố gắng loại bỏ phần thuốc không được hấp thu bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày. Biện pháp phòng ngừa thông thường nên được tuân theo để duy trì đường thở. Chăm sóc hỗ trợ chung của đối với bệnh nhân được chỉ định bao gồm cả giám sát các dấu hiệu quan trọng và quan sát tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Nên liên lạc với Trung tâm kiểm soát độc chất tin cậy để cập nhật thông tin về sử dụng quá liều với levetiracetam.

Thăm phân máu

Dùng phương pháp thăm phân máu làm độ thanh thải tăng đáng kể với levetiracetam (xấp xỉ 50% trong 4 giờ) và nên được xem xét trong trường hợp quá liều. Mặc dù thăm phân máu đã không được thực hiện trong vài trường hợp được biết đến quá liều. Nó có thể được chỉ định theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân hoặc với bệnh nhân suy thận đáng kể.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Dưới 30°C, ở nơi khô, mát. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai 100 ml.

KHUYẾN CÁO

- Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thuốc bán theo đơn của thầy thuốc.

Sản xuất bởi:

WINDLAS Biotech Limited

40/1, Mohabewala Industrial Area, SBI Road, Dehradun-248 110, Uttarakhand, Ấn độ



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



2023

10

11

