

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05-07-2018



Số lô: HD ddrmmmyyy
RITSU
 10ml
 1000mg

MEDISUN

LEVOCARNITIN 1000 MG

RITSU

LEVOCARNITIN 1000 MG

GMP-WHO

MEDISUN

10 ml/tube X 20 tubes/box

Số lô SX:
Ngày SX:

HD:

RITSU

INGREDIENTS: Each tube contains 10 ml:

Levocarnitin: 1000 mg
Excipients qs 10ml

INDICATIONS:

Indicated in cases of primary and secondary carnitine deficiency in adults and children over 12 years of age.

DOSE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS AND OTHER INFORMATION:

Please read the instruction sheet to use.

STORAGE: Dry place, temperature below 30°C, protected from light.

SPECIFICATION: MANUFACTURER VISA:

Not injected

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSTRUCTIONS
BEFORE USING**

MEDISUN
Pharmaceutical Joint Stock Company
Bun Cát Town, Binh Duong Province,
Ho Chi Minh City, Vietnam
Tel: (0274) 3589 036 - Fax: (0274) 3589 297

GMP-WHO

RITSU

LEVOCARNITIN 1000 MG

MEDISUN

10 ml/ống X 20 ống/hộp

RITSU

THÀNH PHẦN: Mỗi ống 10 ml chứa:

Levocarnitin: 1000 mg
Tã được: vừa đủ 10 ml.

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.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

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

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK:
Không được tiêm

**ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

MEDISUN
Công ty Cổ phần Dược Phẩm MEDISUN
Bun Cát Town, Binh Duong Province,
Ho Chi Minh City, Vietnam
Tel: (0274) 3589 036 - Fax: (0274) 3589 297



Rx-Thuốc bán theo đơn

Tên thuốc: RITSU

“*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*”

“*Đé xa tâm tay trẻ em*”

“*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ*”

“*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*”

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi ống uống chứa:

Levocarnitin 1000 mg

Tá dược: Acid malic, sucralose, methylparaben, propylparaben, hương tutti frutti, nước tinh khiết.

Mô tả sản phẩm: Dạng bào chế: Dung dịch uống

Quy cách đóng gói:

Hộp x 20 ống x 10 mL/ống

Thuốc dùng cho bệnh gì?

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

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Người lớn và trẻ em:

Cần theo dõi nồng độ carnitin dạng tự do và dạng liên kết với acyl trong máu và nước tiểu của bệnh nhân trong quá trình điều trị.

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

Liều dùng phụ thuộc vào tình trạng rối loạn chuyển hoá của từng bệnh nhân và các biểu hiện trên lâm sàng, tuy nhiên có thể theo các hướng dẫn chung như sau:

Liều 200 mg/kg/ngày, chia thành 2 – 4 lần/ngày được khuyến cáo cho các trường hợp bệnh mạn tính. Trong trường hợp các biểu hiện trên lâm sàng không được cải thiện thì có thể tăng lên mức liều cao hơn trong thời gian ngắn. Liều 400 mg/kg/ngày có thể là cần thiết trong các trường hợp rối loạn chuyển hoá mất bù cấp tính, hoặc bệnh nhân có thể chuyển sang dạng tiềm tĩnh 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 1 g/ngày dưới dạng uống. Vào ngày có thâm phân máu, sử dụng thuốc vào cuối buổi.

Thuốc dùng đường uống. Có thể uống trực tiếp hoặc pha loãng trong nước lọc/nước hoa quả.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Dị ứng với carnitin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn

- Thường gặp, 1/10 > ADR > 1/100

Tim mạch: Áp huyết 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/duyệt sĩ trong những trường hợp gặp tác dụng không mong muốn.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thuốc chống đông máu (như warfarin).

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều bị quên. Dùng liều tiếp theo như bình thường.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

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

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Không có dữ liệu.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Trong trường hợp sử dụng quá liều thuốc, cần thông báo ngay cho bác sĩ hoặc đến cơ sở y tế gần nhất.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

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 wafarin).

Sản phẩm có chứa propylparaben và methylparaben, do đó cần chú ý phản ứng dị ứng có thể gặp phải khi sử dụng sản phẩm này.

Phụ nữ có thai và cho con bú: hỏi ý kiến của bác sĩ trong trường hợp đang mang thai hoặc chuẩn bị mang thai, hoặc đang cho con bú.

Người lái xe hoặc vận hành máy móc: thuốc không có ảnh hưởng tới người lái xe hoặc người đang vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

"Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ"

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất .

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN.

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: -----



Rx-Thuốc bán theo đơn

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi ống uống chứa:

Levocarnitin 1000 mg

Tá dược: Acid malic, sucralose, methylparaben, propylparaben, hương tutti frutti, nước tinh khiết.

Mô tả sản phẩm: Dạng bào chế: Dung dịch uống

Quy cách đóng gói:

Hộp x 20 ống x 10 mL/ống

Nhóm dược lý: Tiêu hóa và chuyển hóa

Mã ATC:A16AA01

Các đặc tính dược lực học:

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.

Các đặc tính dược động học:

Thông tin dược động học của levocarnitin dạng sử dụng trên người lớn và dạng sử dụng trên trẻ nhỏ là không khác nhau.

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

Tác dụng và độ an toàn của levocarnitin dùng đường uống chưa được báo cáo trên đối tượng bệnh nhân suy thận. Việc sử dụng levocarnitin đường uống ở liều cao ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận nghiêm trọng hoặc ở bệnh nhân giai đoạn cuối (ESRD) có thể dẫn đến sự tích tụ các chất chuyển hóa độc hại như trimethylamin (TMA) và trimethylamin-N-oxid (TMAO), vì những chất chuyển hóa này thường được bài tiết qua nước tiểu.

Không có dữ liệu đặc biệt khi so sánh tác dụng của thuốc giữa bệnh nhân cao tuổi và các đối tượng bệnh nhân khác, tuy nhiên dựa trên các dữ liệu hiện có thì các tác dụng không mong muốn hoặc các vấn đề khác có thể gặp phải trên người cao tuổi không khác biệt so với người trưởng thành trẻ tuổi.

Thận trọng khi sử dụng thuốc trên bệnh nhân bị bệnh gan vì chưa có dữ liệu nghiên cứu đầy đủ trên đối tượng này.

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

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.

Chống chỉ định:

Dị ứng với carnitin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Liều dùng - cách dùng:

Người lớn và trẻ em:

Cân theo dõi nồng độ carnitin dạng tự do và dạng liên kết với acyl trong máu và nước tiểu của bệnh nhân trong quá trình điều trị.

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

Liều dùng phụ thuộc vào tình trạng rối loạn chuyển hoá của từng bệnh nhân và các biểu hiện trên lâm sàng, tuy nhiên có thể theo các hướng dẫn chung như sau:



Liều 200 mg/kg/ngày, chia thành 2 – 4 lần/ngày được khuyến cáo cho các trường hợp bệnh mạn tính. Trong trường hợp các biểu hiện trên lâm sàng không được cải thiện thì có thể tăng lên mức liều cao hơn trong thời gian ngắn. Liều 400 mg/kg/ngày có thể là cần thiết trong các trường hợp rối loạn chuyển hoá mất bù cấp tính, hoặc bệnh nhân có thể chuyển sang dạng tiềm tĩnh 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 1 g/ngày dưới dạng uống. Vào ngày có thâm phân máu, sử dụng thuốc vào cuối buổi.

Thuốc dùng đường uống. Có thể uống trực tiếp hoặc pha loãng trong nước lọc/nước hoa quả.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Bệnh nhân mắc bệnh về thận hoặc suy thận hoặc bệnh nhân đang thâm 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).

Sản phẩm có chứa propylparaben và methylparaben, do đó cần chú ý phản ứng dị ứng có thể gặp phải khi sử dụng sản phẩm này.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Levocarnitin không gây ảnh hưởng 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.

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.

Người lái xe hoặc vận hành máy móc: thuốc không có ảnh hưởng tới người lái xe hoặc người đang vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Thuốc có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông máu (như warfarin).

Tác dụng không mong muốn:

- *Thường gặp, 1/10 > ADR > 1/100*

Tim mạch: Áp huyết 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, mùi 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 tác dụng không mong muốn:

- Với trường hợp bệnh nhân gặp tác dụng phụ trên hệ tiêu hoá hoặc mệt mỏi: không cần ngừng thuốc vì các triệu chứng này sẽ biến mất trong thời gian ngắn.

- Với trường hợp bệnh nhân bị mùi cơ thể: có thể giảm liều cho bệnh nhân.

- Các trường hợp khác: ngừng dùng thuốc và điều trị triệu chứng cho bệnh nhân nếu cần.

Quá liều và cách xử trí

Điều trị triệu chứng cho bệnh nhân trong trường hợp quá liều.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



Giám Đốc

Đs. Lê Minh Hoàn