


38594b1  
961164bs

# MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

<p>BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT</p> <p>Lần đầu: 10/-05-2019</p>	<p><b>G-CALOTINE</b> Levocarnitine...330mg</p>	<p><b>G-CALOTINE</b> Levocarnitine...330mg</p>
	<p><b>G-CALOTINE</b> Levocarnitine...330mg</p>	<p><b>G-CALOTINE</b> Levocarnitine...330mg</p>
	<p><b>G-CALOTINE</b> Levocarnitine...330mg</p>	<p><b>G-CALOTINE</b> Levocarnitine...330mg</p>
	<p><b>G-CALOTINE</b> Levocarnitine...330mg</p>	<p><b>G-CALOTINE</b> Levocarnitine...330mg</p>
	<p><b>G-CALOTINE</b> Levocarnitine...330mg</p>	<p> <b>DÔNG NAM</b> CTY CP SX-TM DP ĐÔNG NAM</p>

Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX -TM DP  
ĐÔNG NAM  
TỔNG GIÁM ĐỐC



VỖ TẤN LỘC

# MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

**EACH TABLET CONTAINS:**  
Levocarnitin.....330 mg  
Excipients q.s.....per 1 tablet  
**Indication, dosage, instruction and contra-indication:** See in the leaflet.  
Specification: USP  
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.  
Read leaflet carefully before use  
Keep out of reach of children

**GMP - WHO**

## G-CALOTINE

Levocarnitin 330mg


Chai 30 viên nén bao phim

**MỖI VIÊN CHỨA:**  
Levocarnitin.....330 mg  
Tá dược vừa đủ.....1 viên  
**Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** xem tờ hướng dẫn sử dụng.  
Tiêu chuẩn: USP  
**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**Để xa tầm tay trẻ em**

Sản xuất tại:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM**  
Lô 2A, Đường Số 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,  
Q. Bình Tân - Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam.

Số ĐK: \_\_\_\_\_  
Ngày SX: \_\_\_\_\_  
Hạn Dùng: \_\_\_\_\_  
Số Lô SX: \_\_\_\_\_

DONG NAM MANUFACTURING  
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.



**EACH TABLET CONTAINS:**  
Levocarnitin.....330 mg  
Excipients q.s.....per 1 tablet  
**Indication, dosage, instruction and contra-indication:** See in the leaflet.  
Specification: USP  
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.  
Read leaflet carefully before use  
Keep out of reach of children

**GMP - WHO**

## G-CALOTINE

Levocarnitin 330mg

Chai 60 viên nén bao phim

**MỖI VIÊN CHỨA:**  
Levocarnitin.....330 mg  
Tá dược vừa đủ.....1 viên  
**Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** xem tờ hướng dẫn sử dụng.  
Tiêu chuẩn: USP  
**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**Để xa tầm tay trẻ em**

Sản xuất tại:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM**  
Lô 2A, Đường Số 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,  
Q. Bình Tân - Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam.

Số ĐK: \_\_\_\_\_  
Ngày SX: \_\_\_\_\_  
Hạn Dùng: \_\_\_\_\_  
Số Lô SX: \_\_\_\_\_

DONG NAM MANUFACTURING  
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.



**EACH TABLET CONTAINS:**  
Levocarnitin.....330 mg  
Excipients q.s.....per 1 tablet  
**Indication, dosage, instruction and contra-indication:** See in the leaflet.  
Specification: USP  
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.  
Read leaflet carefully before use  
Keep out of reach of children

**GMP - WHO**

## G-CALOTINE

Levocarnitin 330mg



Chai 100 viên nén bao phim

**MỖI VIÊN CHỨA:**  
Levocarnitin.....330 mg  
Tá dược vừa đủ.....1 viên  
**Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** xem tờ hướng dẫn sử dụng.  
Tiêu chuẩn: USP  
**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**Để xa tầm tay trẻ em**

Sản xuất tại:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM**  
Lô 2A, Đường Số 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,  
Q. Bình Tân - Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam.

Số ĐK: \_\_\_\_\_  
Ngày SX: \_\_\_\_\_  
Hạn Dùng: \_\_\_\_\_  
Số Lô SX: \_\_\_\_\_

DONG NAM MANUFACTURING  
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

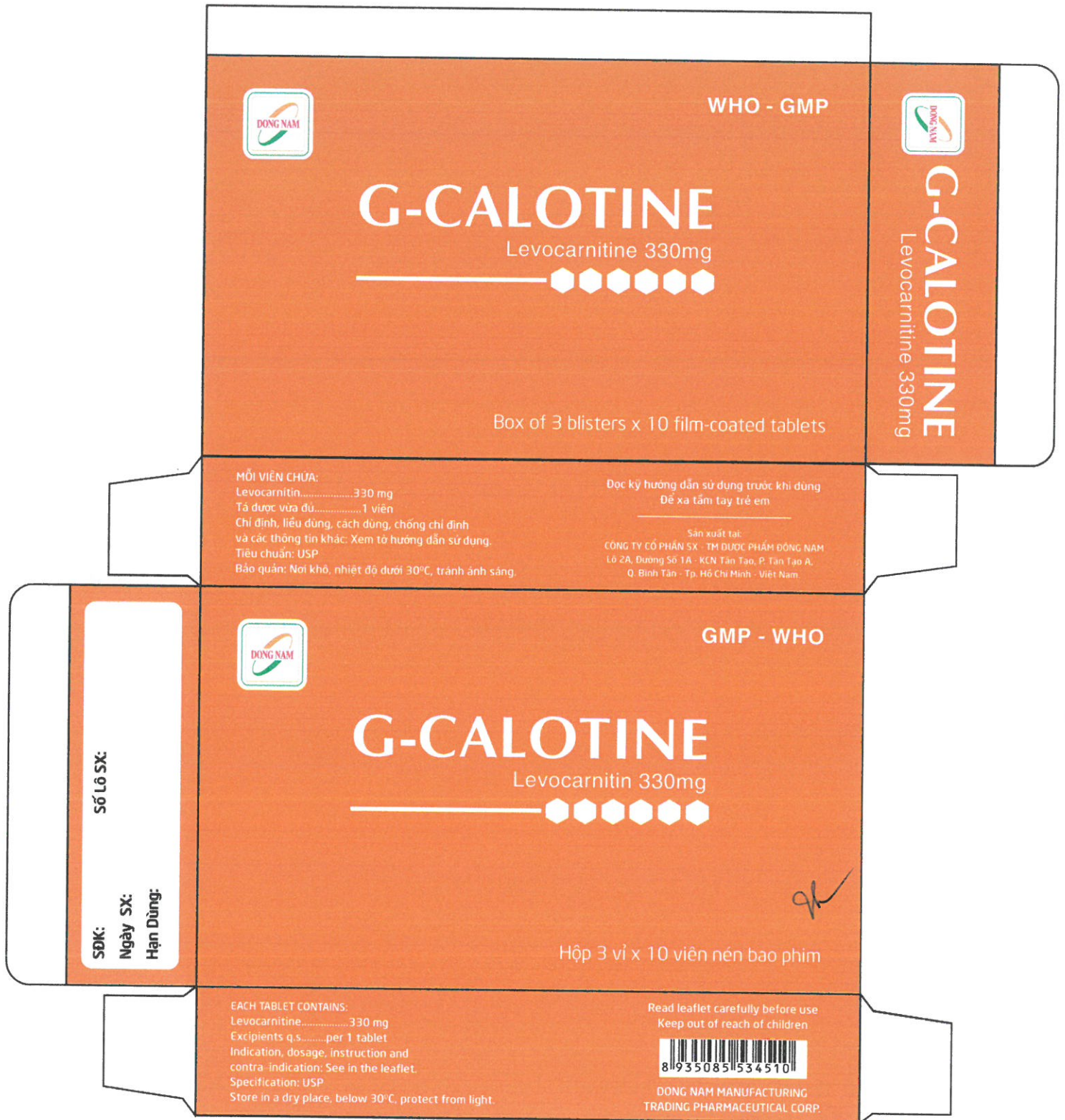


CTY CP SX - TM DP  
ĐÔNG NAM  
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

# MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



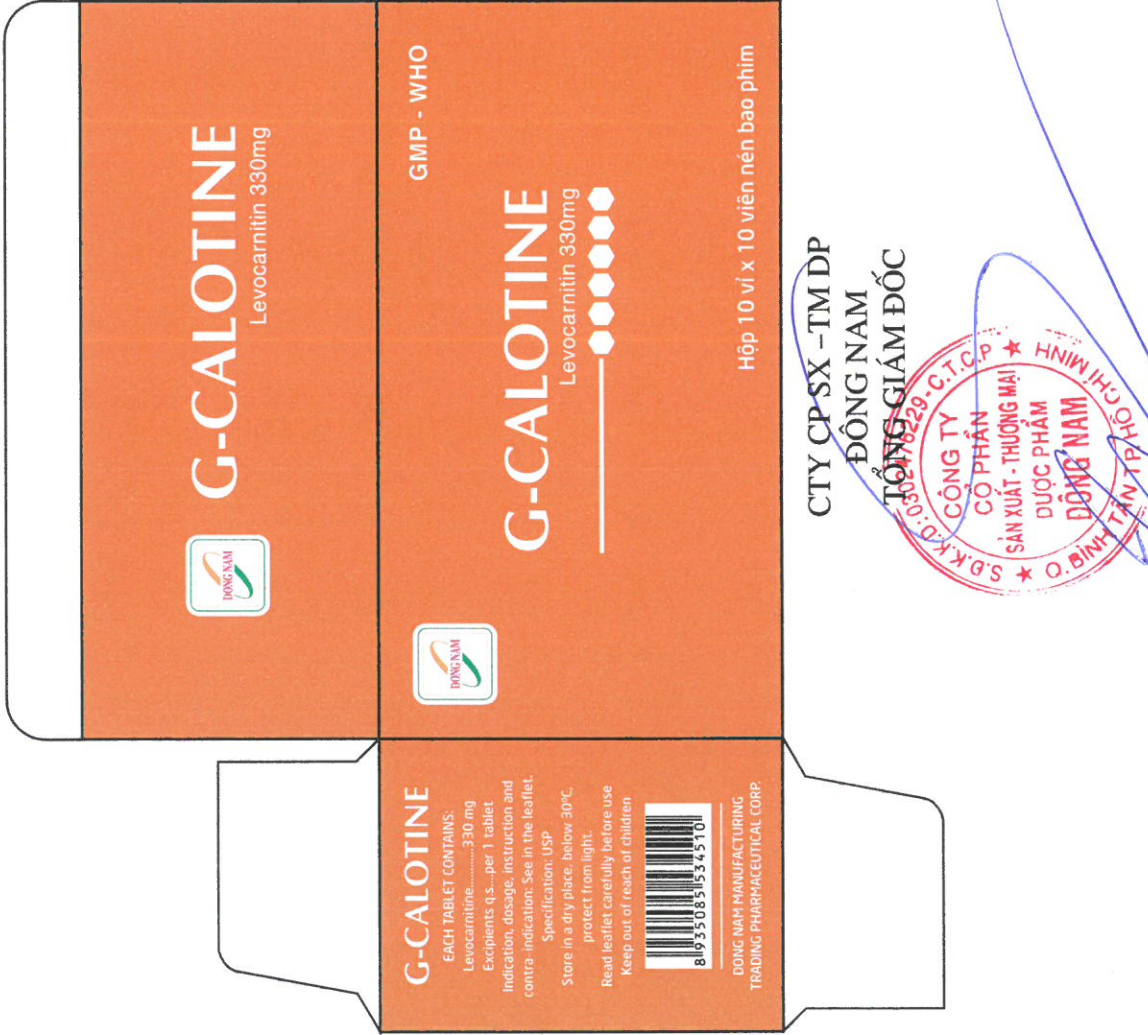
CTY CP SX - TM DP  
ĐÔNG NAM  
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC



# MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



VỖ TẤN LỘC

**G - CALOTINE**

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

**THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC :**

*Mỗi viên nén bao phim chứa*

*Thành phần hoạt chất:*

Levocarnitin .....330 mg

*Thành phần tá dược:*

Lactose monohydrat, Avicel 102, Natri lauryl sulfat, PVP K30, Primellose, Talk Silicon dioxyd, Magnesi stearat, Ethylene glycol and vinyl alcohol graft copolymer, PEG 6000, Titan dioxyd, Sunset yellow lake, Sunset yellow, Ponceau 4R.



**DẠNG BÀO CHẾ :**

Viên nén dài bao phim màu vàng, mặt có vạch ngang, mặt có ký hiệu “DN”

**CHỈ ĐỊNH :**

Thiếu Carnitin nguyên phát hay thứ phát ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

**CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG :**

*Cách dùng :*

Dùng đường uống. Uống thuốc trong bữa ăn hoặc sau khi ăn 30 phút.

*Liều dùng :*

Liều khuyến cáo: Uống 1 viên/lần, ngày uống 3 lần.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH :**

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC :**

*Phản ứng quá mẫn:*

Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm phát ban, mề đay và phù mắt đã được báo cáo khi dùng levocarnitin đường uống. Ngừng sử dụng thuốc nếu có các triệu chứng của phản ứng quá mẫn.

Levocarnitin làm hạ đường huyết và tăng hủy glucose.

Người có bệnh tiểu đường đang điều trị phải thường xuyên kiểm tra đường huyết và điều chỉnh liều lượng của thuốc hạ đường huyết cho phù hợp.

*Trong thuốc có chứa tá dược:*

Lactose monohydrat: Không sử dụng thuốc cho bệnh nhân có vấn đề di truyền không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hay kém hấp thu glucose – galactose.

Natri lauryl sulfat: Dùng thận trọng với người có làn da nhạy cảm vì có thể gây ra các phản ứng tại chỗ như chàm chích hoặc cảm giác đốt.

Sunset yellow, Ponceau 4R có thể gây dị ứng.

**SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ :**

Hiện nay các dữ liệu an toàn khi sử dụng Levocarnitin cho phụ nữ có thai và cho con bú vẫn chưa đầy đủ. Do đó cần tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng.

Một số nghiên cứu cho thấy có thể bổ sung Levocarnitin cho phụ nữ có thai khi cơ thể thiếu hụt, đồng thời làm giảm nguy cơ đái tháo đường thai kỳ.

**ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC :**

Thuốc không ảnh hưởng đến việc điều khiển xe hoặc vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC :**

Levocarnitin tương tác với một số thuốc chống đông máu như fluindion, warfarin, acenocoumarol: Do Levocarnitin làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu, do đó làm tăng nguy cơ xuất huyết như xuất huyết tiêu hóa.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

Các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo như :

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, đau bụng.

Cơ – xương: Chứng nhức cơ mức độ nhẹ có thể xảy ra ở bệnh nhân tiểu đường uống levocarnitin.

Thần kinh: Hiếm khi xảy ra động kinh.

Phản ứng quá mẫn: Phát ban, mề đay, phù mắt.

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

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ :

Hiện vẫn chưa có báo cáo về độc tính khi dùng Levocarnitin quá liều.

*Cách xử trí:* Có thể loại bỏ levocarnitin bằng cách lọc máu. Sau đó, điều trị và chăm sóc hỗ trợ.

### ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC :

Nhóm dược lý : Các sản phẩm dược khác liên quan đến ống tiêu hóa và sự chuyển hóa..

Mã ATC : A16AA01

Levocarnitin là một thành phần tự nhiên có trong mô động vật, vi sinh vật và thực vật.

Trong cơ thể Levocarnitin do gan và thận tổng hợp có một vai trò căn bản trong sự phân hủy chất béo để tạo ra năng lượng cho tế bào. Chỉ với sự can thiệp của chất này, phản ứng  $\beta$ -oxy hóa các acid béo trong ty lạp thể các tế bào để tạo năng lượng mới có thể diễn ra.

### ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Sau khi uống thuốc hấp thu vào máu, sinh khả dụng đạt được khoảng 14%.

Thử sinh khả dụng của thuốc trên 15 người nam khỏe mạnh cho thấy không có sự khác biệt đáng kể giữa Levocarnitin viên nén và Levocarnitin dung dịch uống. Sau 4 ngày uống Levocarnitin 330 mg với liều 6 viên mỗi ngày, chia làm 2 lần uống thì nồng độ tối đa trong huyết thanh khoảng 80  $\mu\text{mol/L}$  trong khoảng thời gian tối đa là 3,3 giờ.

Thời gian bán thải trung bình 17,4 giờ.

Levocarnitin không gắn kết với protein huyết tương hay albumin ở bất kỳ nồng độ nào.

Thử nghiệm tính chất dược động học của thuốc trên 15 người nam khỏe mạnh dùng một liều [ $^3\text{H}$ -methyl]-L-carnitin sau 15 ngày với chế độ ăn không có carnitin và bổ sung carnitin bằng thuốc, kết quả cho thấy 58 – 65% liều đánh dấu tìm thấy trong nước tiểu và phân trong vòng từ 5 – 11 ngày. Nồng độ tối đa Levocarnitin trong huyết tương đạt được từ 2 – 4,5 giờ sau khi dùng thuốc. Chất chuyển hóa chính trong nước tiểu là trimethylamine N-oxide (8 – 49%), trong phân là  $^3\text{H}$ - $\gamma$ -butyrobetaine (0,44 – 45%).

Levocarnitin đào thải qua nước tiểu khoảng 4 – 8%, qua phân dưới 1%.

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI :

Vi 10 viên, hộp 3 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi

Chai 30 viên, Chai 60 viên và Chai 100 viên

### ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC :

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 $^{\circ}\text{C}$ , tránh ánh sáng.

**Hạn dùng :** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**Thuốc sản xuất theo USP**

### TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC :



CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM.

ĐT:(028) 3754.1748, (028) 3754.1749; FAX: (028) 3754.1750.

CTY CỔ PHẦN SX - TM DP ĐÔNG NAM

Tổng Giám Đốc



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Chu Quốc Thịnh*



VÔ TẤN LỘC