



Mỗi viên nén bao phim chứa:
Levocarnitin.....330 mg
Tà dược.....vừa đủ
Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn chất lượng: Dược điển Mỹ
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

ĐỂ XA TẦM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất bởi:
CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)
TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, Phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23-10-2019

ANBALUTI
Levocarnitine330 mg

SDK(Reg.No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg):
Hạn dùng (Exp.):

Sản xuất bởi:
CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)
TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, Phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh.



Each film coated tablet contains:
Levocarnitine.....330 mg
Excipients.....q.s.
Storage: Store a dry place, protect from light, at temperature below 30°C
Specification: United State Pharmacopoeia
Indications, contra-indications, dosage and other information:
Please carefully read the instruction in the leaflet

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY
BEFORE USE

Manufactured by:
PHUONG DONG TRADING AND PHARMACEUTICAL COMPANY (LTD)
TS 509, map No 01, Hap Linh industrial group, Hap Linh ward, Bac Ninh town, Bac Ninh province.

box of 9 blisters x 10 film coated tablets

ANBALUTI
Levocarnitine330 mg

Manufactured by:
PHUONG DONG TRADING AND PHARMACEUTICAL COMPANY (LTD)
TS 509, map NO 01, Hap Linh industrial group, Hap Linh ward, Bac Ninh town, Bac Ninh province



ANBALUTI
Levocarnitine330 mg



HD:
Số SX: 9195



Hướng dẫn sử dụng thuốc

ANBALUTI

Để xa tâm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Levocarnitin330 mg

Thành phần tá dược: cellulose vi tinh thể, copovidon K28, tinh bột ngô tiền hồ hóa, crospovidon, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat, HPMC 15 cps, HPMC 5 cps, lactose, talc, titan dioxid, PEG 6000.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim dài, màu trắng, bề mặt viên nhẵn, cạnh và thành viên lạnh lặn.

1. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Tiêu hóa và chuyển hóa

Mã ATC: A16AA01

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.

2. 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 tối đa thuốc trong huyết tương đạt được sau 3.3h 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. 76% liều được bài tiết qua nước tiểu trong thời gian 0-24h. Thời gian bán thải phân bố

trung bình là 0,585 giờ và thời gian bán thải, thải trừ cuối cùng trung bình là 17,4 giờ.

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 thận 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.

3. Chỉ định

Chỉ định trong các trường hợp thiếu hụt carnitin nguyên phát và thứ phát.

4. Cách dùng, liều dùng

Người trưởng thành:

Liều khuyến cáo là 990 mg x 2-3 lần/ngày, điều chỉnh liều dựa trên đáp ứng trên lâm sàng của bệnh nhân.



Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ: Liều 50-100 mg/kg/ngày, chia thành 2 lần, liều tối đa là 3g/ngày. Liều khởi đầu khuyến cáo là 50 mg/kg/ngày, sau đó điều chỉnh liều dựa trên đáp ứng trên lâm sàng của bệnh nhân.

Trong quá trình sử dụng thuốc, theo dõi tình trạng của bệnh nhân dựa trên các thông số huyết học.

5. Chống chỉ định

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

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Việc sử dụng levocarnitin cho bệnh nhân tiểu 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.

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 bị suy thận mạn giai đoạn cuối (ESRD) đang chạy thận có thể dẫn đến tích tụ các chất chuyển hóa gây độc tính (TMA (trimethylamine) và TMAO (trimethylamine-N-oxide)), vì các chất này được bài tiết qua nước tiểu.

Đã có báo cáo về tăng chỉ số INR khi sử dụng thuốc cùng với dẫn xuất coumarin. Cần theo dõi chỉ số INR ở bệnh nhân sử dụng dẫn xuất coumarin khi đang sử dụng levocarnitin.

Phản ứng quá mẫn

Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm phát ban, nổi mề đay và phù mắt đã được báo cáo với levocarnitin đường uống. Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng khác, bao gồm sốc phản vệ, phù thanh quản và co thắt phế quản đã được báo cáo sau khi tiêm tĩnh mạch levocarnitin, chủ yếu ở những bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối đang chạy thận.

Ngừng sử dụng levocarnitin và thông báo cho cán bộ y tế ngay lập tức khi bắt đầu xuất hiện các triệu chứng của phản ứng quá mẫn.

Thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, thiếu enzyme Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai: Levocarnitin không gây độc 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.

Phụ nữ cho con bú

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.

Nên thận trọng khi dùng thuốc cho đối tượng này.

Trong thời kỳ mang thai nên hỏi ý kiến bác sĩ hay dược sĩ trước khi dùng thuốc.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Không ảnh hưởng.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

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

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các phản ứng ngoại ý được phân loại theo tần suất và hệ cơ quan. Các loại tần suất được xác định theo quy ước như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), Hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), Rất hiếm gặp ($< 1/10000$), Chưa rõ tần suất (chưa xác định được từ những dữ liệu hiện có).

- Thường gặp. $1/10 > ADR > 1/100$

Tim mạch: Tăng huyết áp.

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

- 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.

11. Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo về quá liều khi sử dụng levocarnitin. LD₅₀ của levocarnitin theo đường tiêm tĩnh mạch trên chuột cống là 5,4g/kg và LD₅₀ của levocarnitin theo đường uống trên

chuột nhất là 19,2 g/kg. Quá liều levocarnitin có thể gây tiêu chảy.

Levocarnitin có thể loại bỏ bằng cách lọc máu.

12. Quy cách đóng gói

Hộp 9 vỉ x 10 viên, kèm hướng dẫn sử dụng.

13. Điều kiện bảo quản

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

14. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

15. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Dược điển Mỹ

Sản xuất tại:

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG - (TNHH)

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, TP. Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh

Điện thoại: 02223.720.838 Fax: 02223.720488

E-mail: nguoitruynlua2@phuongdongbn.com.vn



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Chu Quốc Thịnh



