https://vnras.com/drug/

M.S.D.N:0901038094-C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX
H.YEN MỸ-T.HƯNG YÊN

AZEKNUTI

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 10 ml dung dịch uống chứa:

Thành phần hoạt chất:

Levocarnitine.....2 g.

(Levocarnitne 20% (kl/tt)).

Thành phần tá dược: Sodium saccharin, xylitol, acid citric khan, methylparaben, propylparaben, hương tutti fruit (dạng bột), nước tinh khiết.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch uống.

Mô tả: Dung dịch uống trong suốt, không màu đến vàng nhạt, mùi thơm, có vị ngọt.

3. CHỈ ĐỊNH

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

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Đường uống.

Dung dịch cần được pha loãng trong ít nhất 20 – 30 ml nước trước khi uống.

Liều dùng:

Đối vơi quy cách đóng gói là dạng chai 100 ml: sử dụng cốc chia liều để phân liều

* Thiếu hụt nguyên phát và thứ phát đối với các bệnh di truyền:

Liều dùng hàng ngày phụ thuộc vào tuổi và cân nặng:

- Từ 0 đến 2 tuổi: 150 mg/ kg trọng lượng cơ thể.
- Từ 2 đến 6 tuổi: 100 mg/ kg trọng lượng cơ thể.
- Từ 6 đến 12 tuổi: 75 mg/ kg trọng lượng cơ thể.
- Trên 12 tuổi và người lớn: 2-4 g/ ngày (10 – 20 ml/ ngày) tùy theo mức độ bệnh lý và chẩn đoán của bác sĩ.

* Thiếu hụt thứ phát sau chạy thận nhân tạo: 2-4 g/ ngày (10 – 20 ml/ ngày).

Đối với quy cách đóng gói là dạng ống 10 ml:

https://vnras.com/drug/

M.S.D.N:0901038... CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX H.YÊN MỸ-T.HƯNG YÊN

* Thiếu hụt nguyên phát và thứ phát đối với các bệnh di truyền:

- Trên 12 tuổi và người lớn: 2-4 g/ ngày (1 – 2 ống/ ngày) tùy theo mức độ bệnh lý và chẩn đoán của bác sĩ.

* Thiếu hụt thứ phát sau chạy thận nhân tạo: 2-4 g/ ngày (1 – 2 ống/ ngày).

* **Đối tượng bệnh nhân đặc biệt:**

Bệnh nhân suy thận: Bệnh nhân bị suy thận nặng không nên điều trị bằng levocarnitine liều cao đường uống kéo dài vì nó có thể dẫn đến tích tụ các chất chuyển hóa có khả năng gây độc trimethylamine (TMA) và trimethylamine N-oxid (TMAO).

Bệnh nhân cao tuổi: Không cần thận trọng đặc biệt và thay đổi liều lượng levocarnitine ở bệnh nhân cao tuổi. Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy levocarnitine an toàn ở người già tương tự như thanh niên.

Bệnh nhân tiểu đường: Việc sử dụng levocarnitine ở bệnh nhân tiểu đường được điều trị bằng insulin hoặc thuốc hạ đường huyết đường uống để điều chỉnh lượng glucose, có thể gây ra hiện tượng hạ đường huyết. Vì vậy, ở những đối tượng này, phải kiểm tra đường huyết thường xuyên để có thể kịp thời điều chỉnh liệu pháp hạ đường huyết nếu cần.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với các levocarnitine hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Việc sử dụng levocarnitine ở bệnh nhân tiểu đường được điều trị bằng insulin hoặc thuốc hạ đường huyết đường uống để điều chỉnh lượng glucose, có thể gây ra hiện tượng hạ đường huyết. Vì vậy, ở những đối tượng này phải thường xuyên theo dõi đường huyết để có thể kịp thời điều chỉnh liệu pháp hạ đường huyết.

- Ở những bệnh nhân có tiền sử co giật, việc sử dụng levocarnitine có thể làm tăng tỷ lệ mắc và/hoặc mức độ nghiêm trọng của cơn co giật. Ở những bệnh nhân mắc các bệnh lý dễ mắc phải, việc điều trị bằng levocarnitine có thể gây ra các cơn động kinh.

- Tính an toàn và hiệu quả của levocarnitine đường uống chưa được chứng minh ở bệnh nhân suy thận. Sử dụng lâu dài levocarnitine liều cao ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận nặng hoặc mắc bệnh thận giai đoạn cuối (ESRD) và 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-oxid (TMAO), vì các chất chuyển hóa này thường được bài tiết qua nước tiểu.

Hiện tượng này không xảy ra khi tiêm tĩnh mạch.

Vì levocarnitine là một sản phẩm sinh lý nên nó không có bất kỳ nguy cơ gây nghiện hoặc lệ thuộc nào.

https://vnras.com/drug/

- Các trường hợp rất hiếm gây tăng INR (International Normalized Ratio) đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị đồng thời với thuốc coumarin. INR - hoặc các xét nghiệm đông máu thích hợp khác - nên được kiểm tra hàng tuần cho đến khi các giá trị ổn định và sau đó hàng tháng, ở những bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu cùng với levocarnitine.

Cảnh báo tá dược:

- Thuốc có chứa methylparaben và propylparaben, do đó cần chú ý phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm) có thể gặp phải khi sử dụng sản phẩm này.
- Thuốc có chứa xylitol: có thể cho tác dụng nhận tràng nhẹ. Mức calo tiêu thụ 2,4 kcal/g xylitol.
- Thuốc có chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri trong 10 ml dung dịch, về cơ bản được xem như "không chứa natri".

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai:

Các nghiên cứu sinh sản đã được tiến hành ở chuột và thỏ. Không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai ở cả hai loài. Ở thỏ, nhưng không phải ở chuột, số lượng tổn thất sau khi cấy lớn hơn không đáng kể về mặt thống kê, ở liều tối đa được thử nghiệm (600 mg/kg/ngày) so với nhóm đối chứng. Ý nghĩa của những phát hiện này ở người vẫn chưa được biết.

Các nghiên cứu lâm sàng đầy đủ chưa được thực hiện ở phụ nữ mang thai.

Levocarnitine nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích cho người mẹ vượt trội hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi.

Thời kỳ cho con bú:

Levocarnitine là một thành phần tự nhiên của sữa mẹ. Việc sử dụng bổ sung levocarnitine ở phụ nữ cho con bú chưa được nghiên cứu.

Levocarnitin nên được sử dụng cho phụ nữ cho con bú nếu lợi ích cho người mẹ vượt trội hơn bất kỳ nguy cơ tiềm ẩn nào đối với trẻ sơ sinh do tiếp xúc quá nhiều với carnitine.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Levocarnitine không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

<u>Tương tác của thuốc</u>

- Không thể loại trừ sự tương tác giữa levocarnitine và thuốc coumarin.

Các trường hợp rất hiếm về tăng INR (International Normalized Ratio) đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với thuốc coumarin.

https://vnras.com/drug/

M.S.D.N:0901038094 C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX H.YÊN MỸ-T.HƯNG YÊN

INR - hoặc các xét nghiệm đông máu thích hợp khác - nên được theo dõi hàng tuần cho đến khi các giá trị ổn định và sau đó hàng tháng, ở những bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu cùng với levocarnitine.

- Dùng đồng thời levocarnitine với các thuốc gây giảm carnitine máu do tăng mất carnitine qua thận (acid valproic, các tiền chất chứa acid pivalic, cephalosporin, cisplatin, carboplatin và ifosfamide) có thể làm giảm khả năng cung cấp của 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.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng phụ sau đây đã được quan sát thấy và được phân loại theo loại hệ cơ quan và tần suất theo quy ước về tần suất của MedDRA. Tần suất được xác định là: rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000), rất hiếm gặp (< 1/10.000) và không rõ tần suất (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ thần kinh	
Ít gặp:	Đau đầu
Không rõ tần suất:	Co giật*, chóng mặt
Bệnh tim mạch	
Không rõ tần suất:	Đánh trống ngực
Bệnh lý mạch máu	
Ít gặp:	Tăng huyết áp, hạ huyết áp
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	
Không rõ tần suất:	Khó thở
Rối loạn tiêu hóa	
Thường gặp:	Nôn, buồn nôn, tiêu chảy, đau bụng
Ít gặp:	Rối loạn vị giác, khó tiêu, khô miệng
Bệnh lý của da và mô dưới da	
Ít gặp:	Mùi da bất thường**
Không rõ tần suất:	Ngứa, phát ban
Bệnh lý của hệ thống cơ xương và mô liên kết	
Ít gặp:	Co thắt cơ

https://vnras.com/drug/

Không rõ tần suất:	Nhược cơ***, căng cơ
Các rối loạn chung	
Ít gặp:	Đau ngực, cảm giác bất thường, sốt
Các xét nghiệm chẩn đoán	
Ít gặp:	Tăng huyết áp
Rất hiếm:	INR tăng****

* Các trường hợp co giật đã được báo cáo ở những bệnh nhân có hoặc không có tiền sử co giật ở những bệnh nhân đã dùng levocarnitine đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Sử dụng levocarnitine có thể làm tăng tỷ lệ mắc và/hoặc mức độ nghiêm trọng của cơn co giật. Ở những bệnh nhân mắc các bệnh lý dễ mắc phải, việc điều trị bằng levocarnitine có thể gây ra các cơn động kinh.

** Ở những đối tượng bị suy giảm chức năng thận nghiêm trọng hoặc đang chạy thận nhân tạo, việc sử dụng levocarnitine lâu dài bằng đường uống có thể làm tăng sự tích tụ TMA và TMAO trong máu dẫn đến trimethylamine niệu, một tình trạng bệnh lý đặc trưng bởi "mùi tanh" nồng nặc có trong nước tiểu, trong hơi thở và mồ hôi của bệnh nhân.

*** Các triệu chứng nhược cơ nhẹ đã được báo cáo ở bệnh nhân tăng urê huyết.

**** Rất hiếm trường hợp tăng INR (International Normalized Ratio) đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị đồng thời với thuốc coumarin.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Quá liều và sử dụng levocarnitine trong thời gian dài có thể dẫn đến tiêu chảy.

Xử trí:

Levocarnitine dễ dàng được loại bỏ khỏi máu bằng cách lọc máu.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chủ vận chức năng ty thể.

Mã ATC: A16AA01

Carnitine là thành phần tự nhiên của tế bào, trong đó nó đóng vai trò cơ bản trong việc sản xuất và vận chuyển năng lượng.

Trên thực tế, carnitine là yếu tố không thể thay thế duy nhất cho sự xâm nhập của các acid béo chuỗi dài vào ty thể và sự khởi đầu của chúng đối với quá trình oxy hóa beta; nó cũng kiểm soát việc vận chuyển năng lượng do ty thể tạo ra đến tế bào chất thông qua sự điều biến của enzyme adenine-nucleotide-translocase.

https://vnras.com/drug/

M.S.D.N:0901038094-CP
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX
H.YÊN MỸ-T.HƯNG YÊN

Nồng độ carnitine trong mô cao nhất là ở cơ xương và cơ tim; mặc dù có khả năng sử dụng nhiều cơ chất khác nhau cho mục đích tạo năng lượng, nhưng thường sử dụng acid béo.

Do đó, carnitine đóng một vai trò thiết yếu trong quá trình trao đổi chất của tim vì quá trình oxy hóa acid béo phụ thuộc hoàn toàn vào sự có mặt của lượng chất này.

Các nghiên cứu thực nghiệm đã chỉ ra rằng trong các tình trạng căng thẳng khác nhau, thiếu máu cục bộ cấp tính và viêm cơ tim bạch hầu, có thể chứng minh được sự giảm nồng độ carnitine trong mô cơ tim. Nhiều mô hình động vật đã xác nhận hoạt động tích cực của carnitine trong các thay đổi nhân tạo khác nhau của chức năng tim: thiếu máu cục bộ cấp tính và mãn tính, suy tim, suy tim do viêm cơ tim bạch hầu, nhiễm độc tim do thuốc (propranolol, adriamycin).

Levocarnitin đã được chứng minh là có hiệu quả điều trị trong các bệnh lý sau:

a) Thiếu hụt carnitine nguyên phát được đặc trưng bởi các kiểu hình như bệnh cơ có tích tụ lipid, bệnh não gan giống như hội chứng Reye và/hoặc bệnh cơ tim giãn tiến triển;

b) Thiếu hụt carnitine thứ phát ở những bệnh nhân có acid niệu hữu cơ do di truyền như acid propionic huyết, acid niệu methyl-malonic, acid huyết isovaleric và ở những bệnh nhân có khiếm khuyết di truyền về quá trình oxy hóa beta. Trong những tình huống như vậy, sự thiếu hụt thứ cấp xảy ra ở dạng este với acid béo. Trên thực tế, levocarnitine nội sinh hoạt động như một "chất đệm" chống lại các acid béo khác nhau không thể chuyển hóa được;

c) Thiếu hụt carnitine thứ phát ở bệnh nhân chạy thận nhân tạo ngắt quãng. Sự suy giảm levocarnitine trong cơ bắp có mối tương quan thuận với sự mất chất này trong dịch lọc máu.

Các triệu chứng cơ thường xuất hiện ở những bệnh nhân này sau các các đợt chạy thận nhân tạo đã được cải thiện nhờ điều trị ngoại sinh.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu, chuyển hóa:

Sau khi uống, levocarnitine bị phân hủy bởi hệ vi khuẩn đường ruột thành trimethylamine (TMA) và γ-butyrobetaine. Vì lượng thuốc đi vào hệ thống tuần hoàn ở dạng nguyên trạng là khoảng 10-20%, người ta ước tính rằng quá trình chuyển hóa ở ruột chịu trách nhiệm loại bỏ khoảng 80-90% liều levocarnitine dùng đường uống.

Các sản phẩm chuyển hóa ở ruột, γ-butyrobetain và TMA đều được hấp thu.

Thải trừ:

γ-butyrobetain được tìm thấy ở dạng nguyên trạng trong nước tiểu trong khi TMA được biến đổi bởi quá trình chuyển hóa ở gan thành trimethylamine N-oxid (TMAO) được tìm thấy trong nước tiểu cùng với một lượng nhỏ TMA nguyên trạng.

Ở những đối tượng bị suy giảm chức năng thận nghiêm trọng hoặc đang chạy thận nhân tạo, việc uống levocarnitine kéo dài có thể dẫn đến sự tích tụ TMA và TMAO trong máu, hậu quả là

https://vnras.com/drug/

trimethylamine niệu, một tình trạng bệnh lý được đặc trưng bởi "mùi tanh" nồng nặc trong nước tiểu, hơi thở và mồ hôi của bệnh nhân.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 ống x 10 ml, ống PVC/PE.

Hộp 30 ống x 10 ml, ống PVC/PE.

Hộp 1 chai x 100 ml, chai thủy tinh màu hổ phách, cốc chia liều bằng nhựa PP trong suốt.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Trước và sau khi mở nắp: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau mở nắp chai: 3 tháng sau khi mở nắp.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Đường N1 – Khu công nghiệp Yên Mỹ II, thị trấn Yên Mỹ, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.