https://vnras.com/drug/

Rx Thuốc kê đơn

DOCTORCAR

(Levocarnitin 2000 mg/10 ml)

Tên thuốc

DOCTORCAR

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần công thức thuốc

Mỗi 10 ml dung dịch chứa:

Hoạt chất:

Levocarnitin.....2000 mg

Tá dược: Đường trắng, malic acid, methylparaben, propylparaben, sodium saccharin, hương cam dầu (orange oil flavor), nước tinh khiết.

Dạng bào chế

Dung dịch uống.

Dung dịch trong suốt không màu đến màu vàng nhạt, vị ngọt, hương thơm.

Chỉ định

Được chỉ định để điều trị thiếu hụt carnitin nguyên phát và thứ phát.

Cách dùng, liều dùng

10-20 ml mỗi ngày, tùy theo mức độ bệnh và chỉ định của bác sỹ.

https://vnras.com/drug/

Chống chỉ định

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong phần tá dược.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Là một chất nội sinh, levocarnitin không có bất kỳ nguy cơ gây nghiện hoặc phụ thuộc thuốc. Việc sử dụng levocarnitin ở bệnh nhân tiểu đường đang điều trị bằng insulin hoặc thuốc hạ đường huyết đường uống, cải thiện việc sử dụng glucose, có thể dẫn đến hiện tượng hạ đường huyết. Do đó, ở những đối tượng này, đường huyết phải được kiểm tra thường xuyên để điều chỉnh kịp thời tình trạng hạ đường huyết.

Dung dịch uống nên được sử dụng sau khi pha loãng.

Thông tin thận trọng về một số thành phần:

Sản phẩm chứa đường kính.

Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, do kém hấp thu glucose-galactose, hoặc do suy giảm isomaltase sucrase, không nên dùng thuốc này.

Điều này nên được thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân đái tháo đường và những người đang áp dụng chế độ ăn kiêng lượng calo thấp.

Sản phẩm có chứa methyl paraben, propyl paraben có thể gây ra phản ứng dị ứng muộn.

Thuốc có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri/liều, nghĩa là "không chứa natri".

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

Thai kỳ

Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng levocarnitin ở phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu về sinh sản của động vật đã được thực hiện trên chuột và thỏ. Không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai ở cả hai loài. Ở thỏ, nhưng không ở chuột, số lượng chết sau khi dùng ở liều cao nhất được thử nghiệm (600 mg/kg mỗi ngày) không cao hơn có ý nghĩa thống kê so với ở động vật đối chứng. Ý nghĩa của những phát hiện này đối với con người vẫn chưa được biết (xem phần 5.3).

Levocarnitin nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích cho người mẹ cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

Cho con bú

Levocarnitin là một thành phần bình thường trong sữa mẹ. Việc bổ sung levocarnitin chưa được nghiên cứu ở các bà mẹ đang cho con bú. Levocarnitin chỉ nên được sử dụng

https://vnras.com/drug/

cho các bà mẹ đang cho con bú nếu những lợi ích mang lại cho bà mẹ lớn hơn những nguy cơ có thể xảy ra đối với trẻ do tiếp xúc quá nhiều với carnitin.

Khả năng sinh sản

Trong các nghiên cứu lâm sàng về khả năng sinh sản, các tác dụng có lợi, nhưng không phải các vấn đề liên quan đến an toàn, đã được tìm thấy.

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

Không có bằng chứng cho thấy thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc của bệnh nhân.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Thuốc uống chống đông máu:

Trong một số trường hợp rất hiếm, sự gia tăng INR (chỉ số xét nghiệm đông máu) đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời levocarnitin với coumarin (xem phần 4.4 và 4.8). Ở những bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu với levocarnitin, phải có kết quả INR hoặc kết quả khác phù hợp.

Các xét nghiệm đông máu nên được kiểm tra hàng tuần cho đến khi ổn định và sau đó hàng tháng (xem phần 4.4).

Các tương tác khác:

Ở bệnh nhân tiểu đường, việc sử dụng levocarnitin giúp cải thiện việc sử dụng glucose. Nếu sử dụng insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường khác, hạ đường huyết có thể xảy ra nếu dùng cùng lúc levocarnitin. Vì lý do này, lượng đường trong máu nên được kiểm tra thường xuyên trong những trường hợp như vậy để có thể điều chỉnh liều lượng thuốc điều trị tiểu đường cho phù hợp.

Sử dụng đồng thời levocarnitin với thuốc gây hạ canxi máu do tăng mất carnitin ở thận (acid valporic, tiền chất chứa acid pivalic, cephalosphorin, cisplatin, carboplatin và ifosfamid) có thể làm giảm khả năng hấp thu của levocarnitin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Rối loạn tiêu hóa nhẹ và ở những bệnh nhân tăng ure máu, các triệu chứng nhược cơ nhẹ đã được báo cáo. Các trường hợp co giật đã được báo cáo ở những bệnh nhân, có hoặc không có tiền sử động kinh, người đã sử dụng "levocarnitin" bằng đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch.

https://vnras.com/drug/

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được phê duyệt là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích / rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

Trung tâm DI & ADR Quốc gia

13 - 15 Lê Thánh Tông, Hà Nội

Website: www.canhgiacduoc.org.vn

Qúa liều và cách xử trí

Không có trường hợp quá liều đã được báo cáo.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Acid amin và dẫn xuất, mã ATC: A16AA01.

Levocarnitin là một chất tự nhiên có trong tất cả các tế bào, trong đó nó đóng vai trò cơ bản cho mục đích năng lượng. Trên thực tế, nó là "chất mang" duy nhất có thể sử dụng lâu dài bởi chuỗi các acid béo để vượt qua màng trong của ti thể và được bắt đầu theo hướng oxy hóa; nó cũng kiểm soát việc vận chuyển năng lượng do ty thể tạo ra đến tế bào chất thông qua sự điều chỉnh của enzym adenin-nucleotide-translocase và trong điều kiện thiếu oxy, hỗ trợ việc sử dụng carbohydrat. Các nguồn dự trữ chính của levocarnitin là ở cơ xương và cơ tim, ưu tiên sử dụng acid béo cho mục đích sinh năng lượng. Người ta cũng ghi nhận rằng những bệnh nhân tăng ure máu, đang chạy thận nhân tạo định kỳ, có mức levocarnitin trong cơ thấp cùng với sự hao hụt chất này qua dịch lọc máu. Do đó, việc sử dụng levocarnitin ở những bệnh nhân này là thích hợp để thiết lập lại mức bình thường của chất này.

Đặc tính dược động học

Levocarnitin được hấp thu ở ruột và đạt nồng độ tối đa trong máu vào giờ thứ 3. Mức độ cao được duy trì trong khoảng 9 giờ. Nó được bài tiết qua thận với hơn 80% dưới dạng không đổi trong 24 giờ.

Quy cách đóng gói

Hộp 10 ống, hộp 20 ống, hộp 30 ống. Ống nhựa 10 ml. Kèm hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 gói, hộp 20 gói, hộp 30 gói. Gói nhôm 10 ml. Kèm hướng dẫn sử dụng.

https://vnras.com/drug/

Hộp 1 chai 100ml, hộp 1 chai 120ml, hộp 1 chai 150ml. Chai PET. Kèm hướng dẫn sử dụng.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Bảo quản

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

Để xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất. 30 ngày sau mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM

Cụm CN Hoàng Đông, Phường Hoàng Đông, Thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam.

M.S.D.N: 0700758416 - C.T.C.P
CÔNG TY CP
DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ
HÀ NAM
TX. DUY TIÊN - T. HÀ NAM