

INESTOM

(Dung dịch uống Levocarnitin 1g/10ml)

1. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Không dùng thuốc quá liều chỉ định

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng

Để xa tầm tay trẻ em

2. Thành phần công thức thuốc

Mỗi chai 10 ml dung dịch uống có chứa:

Hoạt chất: Levocarnitin.....1g

Tá dược: Malic acid, methylparaben E218, propylparaben E216, saccharin natri dihydrat, tá dược vị cam, nước cất.

3. Dạng bào chế

Dạng bào chế: Dung dịch uống.

Mô tả hình thức: Dung dịch uống trong suốt, không màu đến hơi vàng.

4. Chỉ định

Chỉ định điều trị thiếu hụt carnitin nguyên phát và thứ phát ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

5. Cách dùng, liều dùng

Chỉ dùng đường uống. Dung dịch có thể uống trực tiếp hoặc pha loãng với nước hoặc nước ép trái cây.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

Khuyến cáo theo dõi quá trình điều trị bằng cách đo nồng độ carnitin tự do và acyl carnitin trong cả huyết tương và nước tiểu.

Điều trị rối loạn chuyển hóa di truyền

Liều khuyến cáo dựa vào loại rối loạn chuyển hóa di truyền cụ thể và mức độ nghiêm trọng của bệnh tại thời điểm điều trị. Tuy nhiên, dưới đây có thể xem xét như phác đồ chung.

Liều dùng đường uống lên đến 200 mg/kg/ngày, chia thành 2 – 4 liều nhỏ được khuyến cáo trong điều trị mạn tính một số rối loạn, với liều thấp hơn trong điều trị các tình trạng khác.

Nếu các triệu chứng lâm sàng và sinh hóa không được cải thiện, có thể tăng liều trong một thời gian ngắn. Liều cao hơn lên đến 400 mg/kg/ngày có thể cần thiết trong điều trị rối loạn chuyển hóa mất bù cấp tính hoặc có thể yêu cầu dùng đường tĩnh mạch.

Thăm phân máu – điều trị duy trì

Nếu đạt được lợi ích lâm sàng đáng kể sau đợt điều trị tiêm tĩnh mạch levocarnitin, có thể cần nhắc điều trị duy trì bằng 1 g levocarnitin đường uống mỗi ngày. Vào ngày thăm phân máu, uống thuốc Inestom vào cuối thăm phân.

6. Chống chỉ định

Quá mẫn với levocarnitin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.



Handwritten signature in blue ink.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Trong khi cải thiện việc dùng glucose, dùng thuốc levocarnitin ở những bệnh nhân tiểu đường đang được điều trị bằng liệu pháp insulin hoặc thuốc hạ đường huyết đường uống có thể dẫn đến hạ đường huyết. Nồng độ glucose huyết tương ở những bệnh nhân này phải được theo dõi thường xuyên để điều trị hạ đường huyết ngay lập tức nếu cần.

Tính an toàn và hiệu quả của levocarnitin đường uống chưa được thiết lập ở những bệnh nhân suy thận. Dùng thuốc levocarnitin liều cao mạn tính ở những bệnh nhân có chức năng thận tổn thương nghiêm trọng hoặc ở những bệnh nhân mắc bệnh thận giai đoạn cuối (ESRD) phải thăm phân máu có thể dẫn đến tích lũy các chất chuyển hóa có khả năng gây độc, trimethylamin (TMA) và trimethylamin-N-oxid (TMAO), do các chất chuyển hóa này thường được thải trừ qua nước tiểu. Không quan sát thấy tình trạng này khi dùng thuốc levocarnitin tiêm tĩnh mạch.

Đã có những báo cáo ở tỷ lệ rất hiếm gặp về chỉ số bình thường hóa quốc tế (INR) tăng ở những bệnh nhân điều trị đồng thời levocarnitin và các thuốc coumarinic.

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

Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu sinh sản đã được thực hiện ở chuột và thỏ. Không có bằng chứng về độc tính gây quái thai ở cả hai loài này. Đã có một số lượng động vật bị sảy thai ngay khi trứng làm tổ trong tử cung ở mức liều cao nhất được nghiên cứu (600 mg/kg/ngày) lớn hơn khi so với động vật đối chứng trong kết quả nghiên cứu với thỏ, nhưng không quan sát thấy trong kết quả nghiên cứu với chuột. Ý nghĩa của phát hiện này đối với người vẫn chưa chắc chắn. Không có kinh nghiệm về dùng thuốc levocarnitin ở bệnh nhân mang thai bị thiếu hụt carnitin toàn phần nguyên phát.

Tính đến những hậu quả nghiêm trọng ở một phụ nữ có thai bị thiếu hụt carnitin toàn phần nguyên phát ngưng điều trị, nguy cơ cho mẹ ngưng điều trị dường như lớn hơn nguy cơ đối với thai nhi nếu ngưng điều trị.

Thời kỳ cho con bú

Levocarnitin là một thành phần bình thường của sữa mẹ. Bổ sung thuốc levocarnitin ở phụ nữ cho con bú chưa được nghiên cứu.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc levocarnitin lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ thuốc

Tương tác thuốc

Đã có những báo cáo ở tỷ lệ rất hiếm gặp về chỉ số bình thường hóa quốc tế (INR) tăng ở những bệnh nhân điều trị đồng thời levocarnitin và các thuốc coumarinic. INR – hoặc xét nghiệm đông máu thích hợp khác – nên được kiểm tra hàng tuần cho đến khi chúng trở về bình thường, và kiểm tra hàng tháng sau đó ở những bệnh nhân dùng các thuốc chống đông máu này với levocarnitin.



Handwritten signature

Tương kỵ thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Bất kỳ tác dụng không mong muốn nào được liệt kê trong bảng dưới đây bởi hệ phân loại cơ quan MedRA. Trong mỗi nhóm cơ quan, các tác dụng không mong muốn được xếp theo tần suất. Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được xếp theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng. Tần suất được định nghĩa như sau: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), Hiếm gặp ($1/10,000 \leq ADR < 1/1000$), Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10,000$).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ tiêu hóa	Rất hiếm gặp	Buồn nôn Nôn Tiêu chảy Đau bụng
Rối loạn chung và tại chỗ	Rất hiếm gặp	Mùi cơ thể
Điều tra khảo sát	Rất hiếm gặp	Chỉ số bình thường hóa quốc tế (INR) tăng *

* Đã có những báo cáo ở tỷ lệ rất hiếm gặp về chỉ số bình thường hóa quốc tế (INR) tăng ở những bệnh nhân điều trị đồng thời levocarnitin và các thuốc coumarinic.

Giảm liều dùng thường làm giảm hoặc loại bỏ mùi cơ thể hoặc các triệu chứng dạ dày – ruột nếu có. Cần theo dõi chặt chẽ khả năng dung nạp thuốc trong suốt tuần đầu tiên dùng thuốc và sau mỗi lần tăng liều.

12. Quá liều và cách xử trí

Không có báo cáo về độc tính của quá liều levocarnitin.

Quá liều nên được điều trị với các biện pháp chăm sóc hỗ trợ.

13. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Amino acid và dẫn xuất.

Mã ATC: A16AA01.

Levocarnitin là một thành phần tự nhiên có mặt trong các mô động vật, vi sinh vật và thực vật. Ở người, nhu cầu sinh lý được đáp ứng bằng cách tiêu thụ thức ăn chứa carnitin và tổng hợp nội sinh ở gan và thận từ lysin với methionin đóng vai trò là chất cho methyl. Chỉ có dạng đồng phân L-carnitin là chất có hoạt tính sinh học, đóng vai trò thiết yếu trong chuyển hóa lipid cũng như chuyển hóa keton của cơ thể dưới dạng các amino acid chuỗi nhánh. Levocarnitin là một nhân tố cần thiết trong vận chuyển các acid béo chuỗi dài vào ty thể - tạo điều kiện cho quá trình oxy hóa các acid béo hơn là sự kết hợp của các acid béo thành triglycerid. Bằng cách giải phóng các CoA từ các thioester, thông qua hoạt động của CoA, carnitine acetyl transferase, levocarnitin còn tăng cường dòng trao đổi chất trong chu trình Kerbs; ngoài ra kích thích hoạt động của pyruvat dehydrogenase và oxy hóa các amino acid

PHÒNG
DIỆT
TẠI
HỒ CHÍ MINH



chuỗi nhánh trong cơ xương với cơ chế tương tự. Levocarnitin có liên quan trực tiếp hoặc gián tiếp vào nhiều con đường, do đó sự có mặt của thuốc là một yếu tố quan trọng kiểm soát không chỉ quá trình oxy hóa các acid béo và keton cơ thể mà còn cả quá trình oxy hóa glucose và một số acid amin.

14. Đặc tính dược động học

Levocarnitin hấp thu được vận chuyển đến các hệ cơ quan khác nhau qua máu. Sự có mặt của các protein gắn màng liên kết carnitin trong các mô bao gồm các tế bào hồng cầu, cho thấy hệ thống vận chuyển trong máu và hệ thống tế bào đối với levocarnitin đường uống có mặt trong nhiều mô. Nồng độ carnitin trong mô và trong huyết tương dựa vào nhiều quá trình chuyển hóa, sinh tổng hợp carnitin và chế độ ăn uống, vận chuyển vào và ra khỏi mô, thoái hóa và thải trừ đều có thể ảnh hưởng đến nồng độ carnitin.

Các thông số dược động học đã được chứng minh tăng tỷ lệ với liều dùng. Sinh khả dụng tuyệt đối ở tình nguyện viên khỏe mạnh khoảng 10 – 16%. Dữ liệu cho thấy mối quan hệ giữa nồng độ đỉnh trong huyết tương /liều dùng, liều dùng, AUC huyết tương, liều dùng/tích lũy trong nước tiểu. Nồng độ tối đa đạt được trong vòng 4 giờ sau khi uống.

15. Quy cách đóng gói

Hộp 10 chai x 10 ml.

16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất.

17. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc

Sản xuất tại Hy Lạp bởi:

HELP S.A.

Trụ sở chính: 10 Valaoritou str, Metamorphosis 144 52, Attiki, Greece.

Nhà máy: Pedin Ioanninon, 455 00 Ioannina, Greece.

18. Số đăng ký



TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Lê Xuân Hoàng



NAT