Lévotyne® 1g/10ml

Lévocarnitine

Solution buvable

COMPOSITION ET PRÉSENTATION:
Lévocarnitine ou L-carnitine.....100 mg pour 1 ml de solution buvable.
Excipients : acide malique, parahydroxybenzoate de méthyle sodé, parahydroxybenzoate de propyle sodé, saccharinate de sodium, arôme orange, benzoate de sodium.
Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle sodé, parahydroxybenzoate de propyle sodé.
Flacon de 100 ml

INDICATIONS :
La lévocarnitine est un constituant naturel de l'organisme et joue un rôle fondamental dans l'utilisation des lipides.
La supplémentation est indiquée en cas de :
• Déficits primaires systémiques ou musculaires en carnitine ;
• Déficits secondaires aux aciduries organiques ;
• Déficits de la bêta-oxydation des acides gras.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:
Posologie:
Adultes: La dose recommandée de lévocarnitine est de 50 à 75 mg/kg/jour répartie en 2 à 4 prises quotidiennes.

Posologie journalière chez l'adulte selon le poids	
Poids	Cuillère à soupe/jour (dose moyenne)
45 à < 55 kg	2
55 à < 65 kg	2.5
65 à < 75 kg	3
75 à < 85 kg	3.5
85 à 94 kg	4
95 à ≤ 100 kg	4.5

Enfants: La dose recommandée de lévocarnitine est de 75 à 100 mg/kg/jour répartie en 2 à 4 prisesquotidiennes.

Posologie journalière chez l'enfant selon le poids	
Poids	Cuillère à café/jour (dose moyenne)
10 à < 15 kg	2
15 à < 120 kg	2.5
20 à < 25 kg	3.5
25 à < 30 kg	4
30 à < 35 kg	5.5
35 à < 40 kg	6
40 kg	7

Mode d'administration:
Voie orale. La solution buvable **Lévotyne®** doit être diluée dans un peu d'eau.

CONTRE-INDICATIONS:
Allergie à la lévocarnitine ou à l'un des excipients.

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:
• **Prévenez votre médecin en cas de :**
- diabète traité par insuline et/ou hypoglycémiants oraux car il y a risque d'hypoglycémie. Un suivi régulier de la glycémie est recommandé,
- traitement anticoagulant par des antivitamines K.
- insuffisance rénale sévère ou terminale.
• La lévocarnitine doit être utilisée avec précaution chez les patients âgés. Un ajustement de la dose peut être nécessaire selon la fonction rénale.
• Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodique et du parahydroxybenzoate de propyle sodique et peut provoquer des réactions allergiques.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES:
En cas de traitement concomitant par un anticoagulant de la famille des antivitamines K (acénocoumarol, fluindione, phenindone, warfarine), la lévocarnitine peut augmenter l'effet de ces médicaments et le risque de saignement. L'INR (rapport normalisé international) sera plus fréquemment contrôlé et le traitement anticoagulant sera éventuellement adapté.
Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, veuillez signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :
Il n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

EFFETS INDESIRABLES:
Réactions allergiques, vomissements, nausées, diarrhée, douleurs abdominales, odeur anormale de la peau, sueurs abondantes, érythème, urticaire, démangeaisons, crampes et douleurs musculaires.
Il faut signaler à votre médecin ou pharmacien tout effet gênant non mentionné dans cette notice.

SURDOSAGE:
En cas de surdosage, consultez votre médecin.

CONSERVATION:
À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

NE JAMAIS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Date de révision de la notice: Mai 2022.

D.E. Algérie :
Lévotyne® 1g/10ml : 08/ 14G 038/ 035.

Fabricant, détenteur de D.E et conditionneur :
Pharmalliance.
Domaine Kouchi Idir, Ouled Fayet-Alger, Algérie.

PH60216 - C

Pharmalliance

ليفوتين ® 1 غ / 10 مل
ليفوكرنيتين
محلول للشرب

التركيب و الشكل :
ليفوكرنيتين..... 100 مغ ل 1 مل من محلول للشرب.
السواغات : حمض الماليك، باراهيدروكسي بنزوات ميتيل الصديوم، باراهيدروكسي بنزوات بروبيل الصديوم، سكارينات الصوديوم، نكهة البرتقال، بنزوات الصوديوم.
سواغات ذات تأثير معلوم : باراهيدروكسي بنزوات ميتيل الصديوم، باراهيدروكسي بنزوات بروبيل الصديوم.
زجاجة تحتوي على 100 مل.
سواغات ذات تأثير معلوم : ميثيل باراهيدروكسي بنزوات الصوديوم، بروبيل باراهيدروكسي بنزوات الصوديوم.
دواعي الاستعمال :
ليفوكرنيتين مكون طبيعي في الجسم، يلعب دور أساسي في استخدام الدهون. يشار إلى المكمل في حالة:
- نقص أولي للجهاز أو للعضلات في ليفوكرنيتين.
- نقص ثانوي في الأحماض العضوية.
- نقص عملية بيتا أكسدة للأحماض الدسمة.

الجرعة و طريقة الاستعمال :
الجرعة :
البالغين : الجرعة الموصى بها من الليفوكارنيتين هي 50 إلى 75 مغ/ كغ/يوم مقسمة من 2 إلى 4 جرعات يوميا.

الجرعة اليومية عند البالغين حسب الوزن	
الوزن	ملعقة كبيرة/ اليوم (جرعة متوسطة)
45 - 54 كغ	2
55 - 64 كغ	2.5
65 - 74 كغ	3
75 - 84 كغ	3.5
85 - 94 كغ	4
95 - 100 كغ	4.5

الأطفال : الجرعة الموصى بها من الليفوكارنيتين هي 75 إلى 100 مغ/ كغ/يوم مقسمة من 2 إلى 4 جرعات يوميا.

الجرعة اليومية عند الأطفال حسب الوزن	
الوزن	ملعقة صغيرة/ اليوم (جرعة متوسطة)
10 - 14 كغ	2
15 - 19 كغ	2.5
20 - 24 كغ	3.5
25 - 29 كغ	4
30 - 34 كغ	5.5
35 - 39 كغ	6
40 كغ	7

طريقة الاستعمال :
عن طريق الفم. يشرب مخفف في القليل من الماء.

موانع الاستعمال :
- حساسية لليفوكرنيتين أو لأحد السواغات.

تحذيرات خاصة و احتياطات الاستعمال :
• **إعلام الطبيب في حالة :**
- علاج مرض السكري بالأنسولين و / أو بمخفضات السكر في الدم عن طريق الفم حيث يوجد خطر انخفاض السكر في الدم. يوصى بمراقبة منتظمة للسكر في الدم.
- علاج بمضاد للتخثر مع مضادات فيتامين ك.
- قصور كلوي حاد أو نهائي.
• يجب استخدام ليفوكارنيتين بحذر عند المرضى المسنين. قد يكون تعديل الجرعة ضروريًا اعتمادًا على وظيفة الكلى.
• يحتوي هذا الدواء على باراهيدروكسي بنزوات ميتيل الصديوم و باراهيدروكسي بنزوات بروبيل الصديوم، ويمكن أن يسبب الحساسية.
التفاعلات الدوائية :
في حالة العلاج المتزامن مع مضادات التخثر من عائلة مضادات فيتامين ك (أسينوكومارول، فلاديون، فينداون، وارفارين) فقد يزيد الليفوكارنيتين من تأثير هذه الأدوية وخطر النزيف. سيتم رصد INR (التقرير الدولي الموحد) بشكل مكثف و تكييف العلاج المضاد للتخثر.
لتفادي التفاعلات الدوائية الممكنة ما بين عدة أدوية، يجب حتما إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بأي علاج آخر يؤخذ في نفس الوقت.
الحمل و الإرضاع :
في حالة الحمل أو الإرضاع، شك أو تخطط في الحمل، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.
الآثار على السياقة و استخدام الآلات :
هذا الدواء لا يسبب أي تأثير أو تأثير ضئيل على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.
الآثار غير المرغوب فيها :
الحساسية، القيء، الغثيان، الإسهال، آلام البطن، رائحة الجلد غير عادية، التعرق الشديد، احمرار، الشرى، الحكة، تشنجات وآلام في العضلات.
أخبر الطبيب أو الصيدلي عن أي آثار مزعجة لم تذكر في هذه النشرة.
فرط الجرعة :
في حالة فرط الجرعة، يجب استشارة الطبيب.
طريقة الحفظ :
يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 °م .
لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

تاريخ مراجعة الوصفة : ماي 2022.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر :
ليفوتين® 1 غ / 10 مل : 035/ 038/ 14G/ 08.

الصانع، صاحب مقرر التسجيل و المعبئ :
فارماليانس.
حوش كوشي إدير، أولاد فايت – الجزائر.

Pharmalliance

PH60216 - C