

**۲/۴/۲ بارداری و شیردهی**

در دوران بارداری و شیردهی، این دارو تنها باید زمانی استفاده شود که بنا بر تشخیص پزشک خود به‌وضوح به آن نیاز داشته باشید.

**۲/۴/۳ تأثیر بر توانایی رانندگی و کار با ماشین‌آلات**

ال-کارنتین بر توانایی و کار با ماشین‌آلات تأثیر نمی‌گذارد.

**۲/۵ تداخل دارویی:**

شناخته نشده است.

قبل از مصرف این دارو، اگر در حال مصرف هر داروی دیگری هستید به پزشک یا دارو ساز خود اطلاع دهید.

این شامل داروهایی که بدون تجویز پزشک تهیه کرده‌اید نیز می‌شود.

**۲/۶ میزان دوز و تجویز:**

**تجویز:**

محلول تزریقی به صورت تزریق آهسته وریدی (۲–۳ دقیقه) و یا انفوزیون وریدی تجویز می‌شود.

**تجویز از طریق انفوزیون وریدی:**

اینتلکتا® باید قبل از تجویز، از طریق انفوزیون وریدی رقیق شود.
محلول ال-کارنتین موجود در آمپول، به یک محلول ۲۵۰ یا ۵۰۰ میلی‌لیتری اضافه شود.

محلول رقیق شده نهایی به ترتیب دارای غلظت‌های ۴ میلی‌گرم در میلی‌لیتر و ۲ میلی‌گرم در میلی‌لیتر خواهد بود.

**از محلول‌های زیر می‌توان به عنوان رقیق‌کننده استفاده کرد:**

سدیم کلراید ۰/۹٪، رینگر لاکتات، دکستروز ۳/۳٪ با NaCl (سدیم کلراید)، ۰/۳٪ (سرم ۱/۳ و ۲/۳)، دکستروز ۵٪

**سازگاری و پایداری:**

محلول تزریقی در صورتی که با رقیق‌کننده‌های سازگار ذکر شده مخلوط شود و در اتاقی با دمای ۲۵ درجه سانتی‌گراد در محفظه‌های مخصوص این محلول‌ها نگهداری شود تا ۴ ساعت پایدار است.

**میزان دوز:**

**ه نقص حاد متابولیسمی**

یک دوز ۵۰-۱۰۰ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن هر روز در ۳-۴ دوز منقسم از طریق تزریق وریدی تجویز می‌شود.
دوزهای بالاتر نیز می‌توانند مورد استفاده قرار گیرند، هرچند ممکن است عوارض جانبی، به ویژه اسهال، افزایش یابد.

**ه کمبود ثانویه کارنتین در بیماران همودیالیزی مرحله نهایی بیماران کلیوی**

یک دوز ۱۰-۲۰ میلی‌گرمی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن باید به صورت تزریق وریدی در آخر هر جلسه دیالیز (با فرض هفته‌ای سه جلسه) تجویز شود.
طول دوره درمان با تزریق وریدی باید حداقل سه‌ماه باشد که معمولاً زمان مورد نیاز برای بازگشت سطوح کارنتین آزاد در ماهیچه‌ها به حد معمول است.
پاسخ کلی باید به‌طور مرتب با پایش سطوح ال-کارنتین پلاسما و سنجش علائم بیمار ارزیابی شود.

**همودیالیز – درمان نگه‌دارنده:**

اگر مزیایای بالینی معنی‌داری در اولین دوره از تزریق وریدی حاصل شده باشد، درمان را می‌توان با استفاده از محلول خوراکی ۱ گرم‌ال-کانیتین در هر روز ادامه داد.
در روز دیالیز، ال-کانیتین خوراکی باید در آخر جلسه دیالیز مصرف شود.

میزان دوز بینه را در درمان بیماری‌هایی که در بالا ذکر شد، باید بعد از ارزیابی تأثیرات درمان با استفاده از پایش سطوح کارنتین آزاد و آسیل در پلاسما و ادرار، تعیین نمود.

**۲/۷ مصرف دوز بیش از حد:**

گزارشی از سمّیت با مصرف بیش از حد لوو‌کارنتین وجود ندارد. مصرف دوز بالای ال-کارنتین ممکن است باعث اسهال شود.

در این مورد مصرف دارو را متوقف کنید و به پزشکتان اطلاع دهید.

**۲/۸ عوارض جانبی:**

انواع مختلف ناراحتی‌های خفیف گوارشی در طول مصرف لوو‌کارنتین خوراکی گزارش شده است، از جمله تهوع، استفراغ، کرامپ‌های شکمی واسهال.

در دوزهای بالا بدن بوی شدیدی می‌گیرد. کاهش میزان دوز، اغلب باعث کاهش یا از بین رفتن بوی بدن بیمار یا علائم گوارشی مربوط به مصرف دارو می‌شود.

انواع خفیفی اختلالات میوپاتی در مبتلایان به اورمی گزارش شده است.

تحمل‌پذیری دارو باید بسیار با دقت در طول هفته اول تجویز و بعد از هر افزایش دوز، پایش شود.

نتیج در بیماران با سابقه یا بدون سابقه تشنج، به دنبال مصرف خوراکی یا تزریق وریدی ال-کارنتین گزارش شده است.

در صورت وجود هر یک از عوارض فوق یا شکایتی دیگر، برای مشاوره پزشکی لطفاً به پزشک خود اطلاع دهید.

**۲/۹ آنچه باید هنگام فراموش کردن مصرف دوز بدانید:**

در صورتی که مصرف یک دوز را فراموش کردید در اولین فرصت آن را استفاده کنید؛ اما اگر تقریباً زمان مصرف دوز بعدی رسیده است، تنها دوز بعدی را مصرف کنید. از مصرف دوز دو برابر یا اضافی خودداری کنید.

**۲/۱۰ تاریخ انقضا:**

این دارو را بعد از گذشت تاریخ انقضای درج شده روی بسته‌بندی مصرف نکنید.

**۲/۱۱ نگهداری:**

این دارو را در جای خشک، دور از نور و در دمای مساوی و کمتر از ۲۵ درجه سانتی‌گراد نگهداری کنید.

**۲/۱۲ تاریخ آخرین بازبینی:**

۲۰۱۰/۱۰/۱۱

**۲/۱۳ نکات خاص:**

این دارو با تجویز پزشک مصرف می‌شود.

**برگه راهنمای بیمار**

# INTELECTA®

**محلول تزریقی ۱ گرم/۵ میلی‌لیتر**

# اینتلکتا®

**لووکارنتین**

**قبل از مصرف این دارو تمام این برگه راهنما را به‌دقت بخوانید.**

این برگه راهنما را نکه دارید. ممکن است دوباره به خواندن آن نیاز پیدا کنید.

در صورت داشتن سوالات بیشتر از پزشک یا داروساز خود سؤال کنید.

این دارو برای شما تجویز شده است. آن را به دیگران توصیه نکنید. حتی اگر علائم بیماری‌شان شبیه شما باشد، ممکن است به آن‌ها آسیب برساند.

اگر هرکدام از اثرات جانبی جدی شد، یا اگر شما متوجه هر اثر جانبی شدید که در این برگه به آن اشاره نشده ، لطفاً به پزشک یا داروسازتان اطلاع دهید.

#### ۱. خصوصیات محصول دارویی

۱/۱ نام: اینتلکتنا® **محلول تزریقی ۱ گرم/۵ میلی‌لیتر.**

۱/۲ ترکیبات:

ماده فعال: ال-کارنتین.

مواد جانبی: آب (قابل تزریق)، هیدرو کلریک اسید.

۱/۳ شکل دارویی: محلول تزریقی.

۱/۴ غلظت ماده فعال:

هر آمپول حاوی ۱ گرم ال-کارنتین است.

۱/۵ شرح بسته‌بندی:

جعبه مقوایی حاوی ۶ عدد آمپول شیشه‌ای، هر یک ۵ میلی‌لیتر و یک برگه راهنمای بیمار است.

۱/۶ گروه درمانی:

درمان کمبود ال-کارنتین.

**۱/۷ دارنده امتیاز بازاریابی:**

UNI-PHARMA KLEON KSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.

14th km National Road 1,GR-145 64 Kifissia, Greece

Fax: +30 210-80 78 907 Tel: +30 210-80 72 512, 80 72 534

**۱/۸ کارخانه سازنده:**

UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.

14th km National Road 1,GR-145 64 Kifissia, Greece

Fax: +30 210-80 78 907 Tel: +30 210-80 72 512, 80 72 534

#### ۲. آنچه باید در مورد این محصول دارویی بدانید

**۲/۱ اطلاعات عمومی:**

ال-کارنتین به گروهی از مواد تعلق دارد که به عملکرد طبیعی بدن انسان به ویژه در متابولیسم حد واسط کمک می‌کند.

**۲/۲ موارد مصرف:**

این دارو در شرایطی استفاده می‌شود که میزان ال-کارنتین در بدن انسان کافی نیست و مکمل برای حفظ محدوده طبیعی لازم است.

**ه نقص حاد متابولیسمی** به علت کمبود ال-کارنتین.

**ه کمبود ثانویه کارنتین** در بیماران همودیالیزی مرحله نهایی بیماری کلیوی.

**۲/۳ موارد منع مصرف:**

اگر سابقه هر گونه حساسیت یا واکنش غیرعادی به هرکدام از اجزای تشکیل‌دهنده این دارو دارید، این دارو را مصرف نکنید.

**۲/۴ هشدارها و احتیاطات هنگام مصرف این دارو:**

**۲/۴/۱ عمومی**

اگر بیمار دیابتی هستید که انسولین یا هر داروی خوراکی ضد دیابتی دریافت می‌کنید، مصرف هم‌زمان این داروها با ال-کارنتین ممکن است منجر به هیپو‌گلیسمی (افت قند خون) شود.

به همین علت باید قبل از مصرف ال-کارنتین به پزشک خود اطلاع دهید، زیرا سطوح کلو‌کز پلاسمای شما باید بصورت منظم تحت نظر باشد تا تنظیم فوری درمان ضد دیابتی شما ممکن باشد.

ایمنی و اثربخشی ال-کارنتین خوراکی در مبتلایان به نارسایی کلیوی (ABPI) ارزیابی نشده است.

مصرف بلند مدت دوزهای بالای ال-کارنتین خوراکی ممکن است منجر به انباشت متابولیت‌های بالقوه سمّی، تری متیل آمین (TMA) و تری متیل آمین ان-اکسید (TMAO) شود که این متابولیت‌ها معمولاً از طریق ادرار دفع می‌شوند. دراین مواقع بوی شدید ماهی از ادرار،

نفس و عرق استشمام می‌شود.این وضعیت به دنبال تزریق درون وریدی ال-کارنتین مشاهده نشده است.

## PATIENT INFORMATION LEAFLET

**INTELECTA® 1g**  
Levocarnitine

Solution for injection  
1 g / 5 ml AMP

### 1. MEDICINAL PRODUCT SPECIFICATION

- 1.1 Name:** INTELECTA® Solution for injection 1g/5ml AMP.  
**1.2 Composition:** Active Substance: L-Carnitine. Excipients: Water (for injection), Hydrochloric acid.  
**1.3 Pharmaceutical Form:** Solution for injection.  
**1.4 Concentration in Active Substance:** Each ampoule contains 1 g L-carnitine.  
**1.5 Description-Packaging:** Card box containing 6 glass ampoules of 5 ml each and a Patient Information Leaflet.  
**1.6 Therapeutic Category:** Treatment of L-carnitine deficiency.  
**1.7 Marketing Authorization Holder:** UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A., 14<sup>th</sup> km National Road 1, GR-145 64 Kifissia, Greece, Tel.: +30 210-80 72 512, 80 72 534, Fax: +30 210-80 78 907.  
**1.8 Manufacturer:** UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A., 14<sup>th</sup> km National Road 1, GR-145 64 Kifissia, Greece, Tel.: +30 210-80 72 512, 80 72 534, Fax: +30 210-80 78 907.

### 2. WHAT YOU SHOULD KNOW ABOUT THIS MEDICINAL PRODUCT

- 2.1 General Information:** L-Carnitine belongs to the group of substances that contribute in the normal function of the human body, especially in the intermediate human metabolism.
- 2.2 Indications:** It is administered in conditions where L-carnitine is inadequate in the body and complement is necessary to maintain the normal range.
- **Acute metabolic decompensation** due to L-carnitine deficiency.
  - **Secondary carnitine deficiency** in haemodialysis patients with end stage renal disease.
- 2.3 Contraindications:** Do not take this medicine if you had in the past any allergic or unusual reaction to any of the containing ingredients.
- 2.4 Warnings and Precautions during administration:**
- 2.4.1 Generally:** If you are diabetic patient receiving either insulin, or any other oral anti-diabetic treatment, the concomitant administration of L-carnitine may result in hypoglycaemia.  
For this reason you should inform your doctor before receiving L-carnitine because your plasma glucose levels must be monitored regularly in order to adjust the anti-diabetic treatment immediately.  
The safety and efficacy of oral L-carnitine has not been evaluated in patients with renal insufficiency (ABPI).  
Chronic administration of high doses of oral L-carnitine may result in an accumulation of the potentially toxic metabolites, trimethylamine (TMA) and trimethylamine-N-oxide (TMAO), since these metabolites are usually excreted in the urine. In this case urine, breath and sweat are giving off a strong "fish odor".  
This situation has not been observed following intravenous administration of L-carnitine.
- 2.4.2 Pregnancy and Lactation:** During pregnancy and lactation this medication should be used only when your doctor decides that is clearly needed.
- 2.4.3 Effect on the ability to drive or use machinery:** L-carnitine does not affect the ability to drive or use machinery.
- 2.5 Drug interactions:** None known.  
Before taking this medication, inform your doctor or pharmacist, if you are taking any other medicines, including those obtained without a prescription.
- 2.6 Dosage and administration:**
- Administration:** The Solution for injection is administered by slow (2-3 min) intravenous (IV) injection or infusion.  
**Administration by intravenous infusion:** INTELECTA® must be diluted prior to administration by intravenous infusion. The solution should be removed from the ampoule and added to a 250ml or 500ml solution. The final diluted solution will have a concentration of 4mg/ml and 2mg/ml, respectively.
- These solutions can be used as diluent:** 0.9% sodium chloride, Lactated Ringer's, 3.33% Dextr. / 0.3% NaCl, 5.0% Dextr.
- Compatibility and Stability:**  
The solution for injection is compatible and stable for up to 4 hours when mixed with the above mentioned diluent solutions and stored at room temperature (25°C) in the containers of such solutions.

### Dosage:

**In acute metabolic decompensation** a dose of 50-100mg/kg of body weight per day in 3-4 divided doses is administered intravenously. Higher doses could be used although an increase in adverse events, primarily diarrhoea, may occur.

### Secondary L-carnitine deficiency in haemodialysis patients with end stage renal disease:

A dose of 10-20mg per kg should be administered **intravenously** at the end of each dialysis session (assuming three sessions per week). The duration of intravenous treatment should be at least 3 months, which is the time usually required to restore normal muscle levels of free carnitine. The overall response should be assessed by repeated monitoring plasma L-carnitine levels and by evaluating the patient's symptoms.

### Haemodialysis - maintenance therapy:

If significant clinical benefit has been gained by the first course of intravenous administration, the therapy can be considered using 1 g per day of L-carnitine solution orally.

On the day of the dialysis, oral L-carnitine has to be administered at the end of the session.

Optimum dosage, in the treatment of the conditions mentioned above, should be defined after the evaluation of the therapeutic effect by monitoring of acyl and free L-carnitine levels in the plasma and the urine.

**2.7 Overdose:** There have been no reports of toxicity from levocarnitine overdosage. High doses of L-carnitine may cause diarrhoea. Stop taking this medication and inform your doctor.

**2.8 Adverse reactions:** Various mild gastro-intestinal complaints have been reported during administration of oral levocarnitine, these include nausea, vomiting, abdominal cramps and diarrhoea.

In high doses a strong body odor is occurred. Decreasing the dosage often diminishes or eliminates drug-related patient body odour or gastro-intestinal symptoms when present.

Mild myopathy-type disorders have been reported in patients with uremia. Drug tolerance should be monitored very closely during the first week of administration and after any dosage increase.

Seizures have been reported in patients with or without seizure history, following oral or intravenous (IV) L-carnitine administration.

Please inform your doctor if any of the above side effects or other complaint occurs for medical advice.

**2.9 What you should know if you miss a dose:** If you miss a dose, take it as soon as you can. If it is almost time for your next dose, take only that dose. Do not take double or extra doses.

**2.10 Expiration Date:** Do not use this product after the expiry date stated on the packaging.

**2.11 Storage:** Please store this product in a dry place, protected from light, at temperature ≤ 25°C.

**2.12 Date of Last Revision:** 11.10.2010

**2.13 Particular Remarks:** Medicinal product subject to medical prescription.



**UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.**

14th Km National Road 1, GR-145 64 Kifissia, Greece,

Tel.: +30-210-8072512, Fax: +30-210-8078907, E-mail: unipharma@uni-pharma.gr

[www.uni-pharma.gr](http://www.uni-pharma.gr)