

LEVOCARNIL[®] 100 mg/ml

L-carnitine

Solution Buvable

IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition:

1 flacon de 10 ml renferme 1000 mg de Lévocarnitine (L-Carnitine)

Excipients: parahydroxybenzoate de méthyle sodé, parahydroxybenzoate de propyle sodé, acide malique, saccharine sodique, eau purifiée.

Liste des excipients qui ont un effet notoire:

parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle sodés.

Forme pharmaceutique et présentation

Boîte de 10 flacons de 10 ml (verre blanc)

Médicament autorisé N° 3400936571143

Classe pharmaco-thérapeutique

Métabolisme et Nutrition - Correction des anomalies métaboliques

Ce produit intervient dans le métabolisme des acides gras à longue chaîne en favorisant leur entrée dans la mitochondrie et leur bêta-oxydation et dans le métabolisme intermédiaire en transportant des fragments acétylés issus de la bêta-oxydation, favorisant l'épargne du Co-enzyme A mitochondrial et augmentant ainsi la disponibilité énergétique de la cellule, en stimulant l'utilisation oxydative du pyruvate, en stimulant la décarboxylation d'acides aminés à chaînes ramifiées et en intervenant dans la cétogenèse hépatique.

Nom et adresse de l'exploitant

SIGMA-TAU FRANCE - 14, boulevard des Frères Voisin - 92 130, Issy-les-Moulineaux - France

Nom et adresse du fabricant

SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00040 Pomezia (Rome) - Italie

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est utilisé dans le traitement des déficits primaires systémiques ou musculaires en carnitine, des déficits secondaires aux aciduries organiques, des déficits de la bêta-oxydation des acides gras.

POSOLOGIE, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

50 à 100 mg/kg/jour de Lévocarnitine soit 1/2 à 1 flacon de **LEVOCARNIL** solution buvable par 10 kg de poids corporel en 2 à 4 prises quotidiennes avec les modalités suivantes:

Enfants: 75 à 100 mg/kg/jour de L-carnitine;

Adultes: 50 à 75 mg/kg/jour de L-carnitine.

A boire dilué dans un peu d'eau sucrée ou non.

EFFETS INDESIRABLES

Aux plus fortes doses, des épisodes diarrhéiques ou de selles molles peuvent apparaître. Ils disparaissent en réduisant passagèrement la posologie.

Signalez à votre médecin tout effet non souhaité ou gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

CONDITION DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription hospitalière.

Date de révision de la notice: novembre 2004.



SIGMA-TAU FRANCE participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. SIGMA-TAU FRANCE, vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.

 **sigma-tau FRANCE**

14, boulevard des Frères Voisin - 92 130, Issy-les-Moulineaux - France

20021192

LEVOCARNIL[®] 1 g/5 ml

solution injectable en ampoule
L-CARNITINE

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- *Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.*
- *Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.*

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

a) DENOMINATION

LEVOCARNIL[®] 1 g/5 ml, solution injectable en ampoule

b) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

L-CARNITINE1000,0 mg
Acide chlorhydrique à 10 pour cent qsp pH 6,0 - 6,5
Eau pour préparations injectables qsp 5,0 ml
Pour une ampoule

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable en ampoule.

d) CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME.

e) NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

SIGMA-TAU FRANCE

14, boulevard des Frères Voisin
92 130, Issy-les-Moulineaux - FRANCE

f) NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

SIGMA-TAU industrie farmaceutiche riunite s.p.a.

Via Pontina km, 30,400
00040 Pomezia (Rome) – Italie

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Lorsque la voie orale est peu adaptée, impossible ou contre-indiquée (décompensation aiguë, contraintes de réanimation, intolérance alimentaire totale, diarrhée grave rebelle, mise au repos digestif en période pré, per et post-opératoire) :

- déficits primaires systémiques ou musculaires en carnitine;
- déficits secondaires aux aciduries organiques;
- déficits de la bêta-oxydation des acides gras.

3. ATTENTION!

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT

Si vous êtes allergique (*hypersensible*) à la L-carnitine ou à l'un des autres constituants.

b) MISES EN GARDE SPÉCIALES

c) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Prévenez votre médecin si vous présentez du diabète traité par l'insuline ou par des hypoglycémiant oraux.

d) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

e) GROSSESSE – ALLAITEMENT

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Il n'existe pas de données suffisantes concernant l'utilisation de LEVOCARNIL® chez la femme enceinte ou chez la femme qui allaite.

f) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

Aucun effet connu à ce jour.

g) SPORTIFS

h) LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NÉCESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS

4. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT

a) POSOLOGIE

A injecter par voie intraveineuse lente ou par voie intramusculaire.

Enfants et adultes : 25 à 75 mg/kg/j de L-carnitine.

b) MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse ou intramusculaire.

c) FREQUENCE ET MOMENT AUXQUELS LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE ADMINISTRÉ

d) DURÉE DU TRAITEMENT

e) CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

f) CONDUITE A TENIR AU CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES A ÉTÉ OMISE

g) RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE

5. EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÊNANTS

6. CONSERVATION

a) **NE PAS DÉPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTÉRIEUR.**

b) **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

c) **MISE EN GARDE EN CAS DE SIGNES VISIBLES DE DETERIORATION**

7. DATE DE RÉVISION DE LA NOTICE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 12 novembre 2010.



SIGMA-TAU FRANCE participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. SIGMA-TAU FRANCE, vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.

 **sigma-tau FRANCE**
14, boulevard des Frères Voisin - 92 130, Issy-les-Moulineaux - France

20021193