ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата

КАРНИЦЕТИН®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Карницетин®

Международное непатентованное название (группировочное название):
ацетилкарнитин &

Лекарственная форма: капсулы

Состав: активное вещество – ацетилкарнитина гидрохлорид (карницетин) 0,295 г (соответствует 0,25 г ацетилкарнитина), вспомогательных веществ: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный (аэросил А-300), магний стеарат до получения массы содержимого капсулы 0,34 г; твердые желатиновые капсулы: состав капсул: желатин, глицерол (глицерин), нипагин (метилпарагидроксибензоат), нипазол (пропилпарагидроксибензоат), натрия лаурилсульфат, вода очищенная, титана диоксид.

Описание: содержимое капсул – порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета со слабым запахом уксусной кислоты. Капсулы белого цвета № 0.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: [N06BX12]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Ацетил-L-карнитин (АЛК), природное биологически активное вещество, в физиологических условиях присутствующее в организме в различных органах и тканях, в том числе в ЦНС, участвует в метаболизме жирных кислот и углеводов. Фармакологическое и биологическое действие АЛК во многом обусловлено метаболическими эффектами L-карнитина и ацетильной группы, входящих в его состав. Ацетил-L-карнитин (АЛК), биологически активная форма L-карнитина, ключевого вещества в процессе катаболизма жиров и образования энергии в организме. АЛК синтезируется в мозговой ткани, печени и почках из L-карнитина при участии фермента карнитинацетилтрансферазы. Поскольку АЛК поставляет активированный ацетат непосредственно в матрикс митохондрии для образования

ацетил-КоА, участвующего в цикле трикарбоновых кислот, без дополнительного расходования энергии, он представляет собой легко доступный субстрат для запуска энергозависимых обменных процессов в митохондрии. За счет полноценного энергетического обеспечения организма при меньшем потреблении кислорода тканями АЛК защищает ткани мозга от ишемии.

Благодаря своему структурному сходству с ацетилхолином, АЛК оказывает холиномиметическое действие, а также проявляет нейропротективные свойства. Он повышает клеточную концентрацию аспарагиновой и глутаминовой кислоты, а также таурина, при длительном применении увеличивает плотность N-метил-D-аспартат - рецепторов в гиппокампе, коре и стриатуме и препятствует уменьшению их плотности в условиях старения. АЛК усиливает эффекты серотонина, а также защищает клетки мозга от нейротоксических эффектов аммиака и глутамата.

Результаты экспериментальных исследований показали, что АЛК обладает антиамнестической активностью, способностью улучшать процессы обучения, показатели неассоциативной памяти, оказывать позитивный эффект на мнестические функции в условиях экспериментальной модели болезни Альцгеймера, не вызывая при этом побочных эффектов седативного и миорелаксирующего характера.

АЛК увеличивает выработку энергии, являясь легко доступным субстратом для запуска энергозависимых обменных процессов в митохондрии. Стимулирует синтез белков и фосфолипидов для построения мембран, улучшает процессы регенерации. При патологии оказывает нейропротекторное действие, особенно по отношению к нейронам и их органеллам (митохондриям), а также нейротрофическое действие за счет модулирования активности фактора роста нервов (ФРН). Обладает антиоксидантным и мембраностабилизирующим действием. АЛК может ускорять регенерацию нервных клеток при травматических и эндокринных повреждениях периферических нервов на экспериментальных моделях полинейропатии при диабете.

Заметный эффект АЛК оказывает на замедление процессов старения за счет усиления транспорта жирных кислот в митохондрии и поддержания их работы на уровне молодого организма. АЛК может ускорять регенерацию нервных клеток при травматических и эндокринных повреждениях периферических нервов на экспериментальных моделях диабета.

Фармакокинетика. В исследованиях на животных при пероральном приеме (500 мг/кг) максимальная концентрация препарата в крови наступает через 4 часа и составляет 40 μМ/л в течение 8 часов. Всасывание АЛК из ЖКТ происходит за счет активного транспорта или путем простой диффузии через слизистую оболочку (при условии его высокой концентрации). В большинство тканей, включая церебральную, АЛК поступает из

кровеносного русла (исключение составляют печень и тонкий кишечник) в неизменённом виде. В клетку АЛК поступает за счет прямого энергозависимого процесса против градиента концентрации. Выводится из организма почками.

Показания к применению

- Начальная деменция альцгеймеровского типа (болезнь Альцгеймера) и церебрально-сосудистая деменция;
- Периферическая нейропатия различной этиологии;
- Первичные и вторичные инволюционные синдромы на фоне сосудистых энцефалопатий;
- Снижение умственной работоспособности, для улучшения концентрации внимания и памяти.

Противопоказания

- Индивидуальная повышенная чувствительность к препарату;
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и лактации

Специальных исследований о возможности применения при беременности и в период грудного вскармливания не проводилось; применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Карницетин принимают внутрь. Разовая доза для взрослых обычно составляет 1-4 капсулы, суточная доза 6-12 капсул. Курс лечения – 1-4 мес.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции; тошнота, изжога.

Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Случаи лекарственного взаимодействия не отмечены.

Форма выпуска

Капсулы по 295 мг. По 60 капсул в банки полимерные с крышками.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Банку или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Производитель:

ООО «ПИК-ФАРМА» 129010 Москва, Спасский туп., д. 2, стр. 1,

Произведено ФГУП «ЦНКБ» 115054 Москва, ул. Зацепа, д. 21

Организация принимающая претензии

ООО «ПИК-ФАРМА». Телефон/факс: (495) 105-57-00

www.pikfarma.ru

И.о. директора ИДКЭЛС **А.Н. Васильев**

Генеральный директор
ООО «ПИК-ФАРМА» **Н.П. Борисоглебский**