МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КАРНИЦЕТИН®

МИНЗДРАВ РОССИИ
01 12 22
СОГЛАСОВАНО

капсулы 295 мг

ООО «ПИК-ФАРМА», Россия

Произведено ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК», Россия

Изменение № 7

01 12 22

Дата внесения Изменения «____»_____20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ (информация для специалистов) по медицинскому применению препарата	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Международное непатентованное наименование (группировочное наименование): ацетилкарнитин &	**Международное непатентованное наименование (группировочное наименование):** ацетилкарнитин
Описание: твёрдые желатиновые капсулы № 0 белого цвета. Содержимое капсул – порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета со слабым запахом уксусной кислоты.	**Описание:** твердые желатиновые капсулы № 0 белого цвета. Содержимое капсул – порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета со слабым запахом уксусной кислоты.
Код АТХ: [N06BX12]	**Код АТХ:** N06BX12
Фармакологические свойства **Фармакодинамика.** Ацетил-L-карнитин (АЛК), природное биологически активное вещество, в физиологических условиях	**Фармакологические свойства** ***Фармакодинамика.*** Ацетил-L-карнитин, природное биологически активное вещество, в физиологических условиях

Старая редакция	Новая редакция
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	присутствующее в организме в различных органах и тканях, в том числе в ЦНС, участвует в метаболизме жирных кислот и углеводов. Фармакологическое и биологическое действие ацетил-L-карнитина во многом обусловлено метаболическими эффектами L-карнитина и ацетильной группы, входящих в его состав. Ацетил-L-карнитин - биологически активная форма L-карнитина, ключевого вещества в процессе катаболизма жиров и образования энергии в организме. Ацетил-L-карнитин синтезируется в мозговой ткани, печени и почках из L-карнитина при участии фермента карнитинацетилтрансферазы. Поскольку ацетил-L-карнитин 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 ацетил-L-карнитин защищает ткани мозга от ишемии. Благодаря своему структурному сходству с ацетилхолином, ацетил-L-карнитин оказывает холиномиметическое

Старая редакция	Новая редакция
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	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. Ацетил-L-карнитин усиливает эффекты серотонина, а также защищает клетки мозга от нейротоксических эффектов аммиака и глутамата. Результаты экспериментальных исследований показали, что ацетил-L-карнитин 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. Ацетил-L-карнитин увеличивает выработку энергии, являясь легкодоступным субстратом для запуска энергозависимых обменных процессов в митохондрии. Стимулирует синтез белков и фосфолипидов для построения мембран, улучшает процессы регенерации. При патологии оказывает нейропротекторное

Старая редакция	Новая редакция
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	действие, особенно по отношению к нейронам и их органеллам (митохондриям), а также нейротрофическое действие за счет модулирования активности фактора роста нервов. Обладает антиоксидантным и мембраностабилизирующим действием. Ацетил-L-карнитин может ускорять регенерацию нервных клеток при травматических и эндокринных повреждениях периферических нервов на экспериментальных моделях полинейропатии при диабете. Заметный эффект ацетил-L-карнитин оказывает на замедление процессов старения за счет усиления транспорта жирных кислот в митохондрии и поддержания их работы на уровне молодого организма. ***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 ацетил-L-карнитина из желудочно-кишечного тракта происходит за счет активного транспорта или путем простой диффузии через слизистую оболочку (при условии его высокой концентрации). В большинство тканей, включая церебральную, ацетил-L-карнитин поступает из кровеносного русла

Старая редакция	Новая редакция
поступает за счет прямого энергозависимого процесса против градиента концентрации. Выводится из организма почками.	(исключение составляют печень и тонкий кишечник) в неизмененном виде. В клетку ацетил-L-карнитин поступает за счет прямого энергозависимого процесса против градиента концентрации. Выводится из организма почками.
Противопоказания • Индивидуальная повышенная чувствительность к препарату; • Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).	**Противопоказания** • Гиперчувствительность к ацетил-L-карнитину и/или любому из вспомогательных веществ препарата; • 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.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Безопасность препарата Карницетин® при беременности и в период грудного вскармливания не изучалась. Препарат 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.	**Способ применения и дозы** Лекарственный препарат Карницетин® принимают внутрь после еды. Капсулы следует проглатывать целиком, не разжевывая и не измельчая иными способами. Разовая доза для взрослых обычно составляет 1-4 капсулы, суточная доза 6-12 капсул. Курс лечения - 1-4 месяца.

Старая редакция	Новая редакция
Раздел отсутствует	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами и выполнять работу, требующую повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Организация, принимающая претензии потребителей ООО «ПИК-ФАРМА», Россия, 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1. Тел./факс: (495) 925-57-00. www.pikfarma.ru	**Организация, принимающая претензии потребителей** ООО «ПИК-ФАРМА», Россия, 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1. Тел.: +7 (495) 925-57-00. www.pikfarma.ru

Генеральный директор
ООО «ПИК-ФАРМА» Г.А. Ким