

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЛЕВОКАРНИТИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ЛЕВОКАРНИТИН

Международное непатентованное или группировочное наименование: левокарнитин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: левокарнитин – 100,0 мг, 200,0 мг.

Вспомогательное вещество: 1 М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

Описание: прозрачный бесцветный раствор с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство

Код АТХ: А16АА01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Левокарнитин – средство для коррекции метаболических процессов, L-карнитин (природное вещество, родственное витаминам группы В) участвует в процессах обмена веществ в качестве переносчика жирных кислот через мембраны клеток цитоплазмы в митохондрии, где эти кислоты окисляются (процесс бета-окисления) с образованием большого количества метаболической энергии (в форме АТФ). L-карнитин повышает устойчивость нервной ткани к поражающим факторам (гипоксии, травме, интоксикации и др.), угнетает образование кетокислот и анаэробный гликолиз, уменьшает степень лактатацидоза. Препарат восполняет щелочной резерв крови, способствует восстановлению ауторегуляции церебральной гемодинамики и увеличению кровоснабжения пораженной области, ускоряет репаративные процессы в очаге поражения и оказывает анаболическое действие.

Фармакокинетика

После внутривенного введения через 3 часа практически полностью выводится из крови.

Легко проникает в печень и миокард, медленнее – в мышцы.

Выводится почками преимущественно в виде ацильных эфиров (более 80 % за 24 часа).

Показания к применению

Левокарнитин применяют в составе комплексной терапии при острых гипоксических состояниях (острая гипоксия мозга, ишемический инсульт, транзиторная ишемическая атака). Препарат назначают в остром, подостром и восстановительном периодах нарушений мозгового кровообращения. Применяют при дисциркуляторной энцефалопатии и различных травматических и токсических поражениях головного мозга, в восстановительном периоде после хирургических вмешательств. Левокарнитин показан при первичном и вторичном дефиците карнитина, в том числе у больных хронической почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе; при кардиомиопатии, ишемической болезни сердца (стенокардия, острый инфаркт миокарда, постинфарктные состояния), гипоперфузии вследствие кардиогенного шока и других нарушениях метаболизма в миокарде.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость, беременность и период грудного вскармливания (в связи с отсутствием данных по безопасности у данной категории пациентов), возраст до 18 лет.

С осторожностью

С осторожностью следует назначать препарат при сахарном диабете.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания (в связи с отсутствием данных по безопасности у данной категории пациентов).

Способ применения и дозы

Левокарнитин вводят внутривенно капельно медленно или струйно (2-3 мин) или внутримышечно. Перед внутривенным введением содержимое ампулы растворяют в 100-200 мл растворителя (0,9 % раствор хлорида натрия или 5 % раствор декстрозы (глюкозы)). При острых нарушениях мозгового кровообращения назначают 1 г/сутки (2 ампулы) в течение 3 дней, а затем 0,5 г/сутки (1 ампула) в течение 7 дней. Через 10-12 дней возможны повторные курсы в течение 3-5 дней.

При назначении препарата в подостром и восстановительном периоде, при дисциркуляторной энцефалопатии и различных поражениях головного мозга, дефиците карнитина больным вводят раствор левокарнитина из расчета 0,5-1 г/сутки (1-2 ампулы)

внутривенно (капельно, струйно) или внутримышечно (2-3 раза в день) без разведения в течение 3-7 дней. При необходимости через 12-14 дней назначают повторный курс.

Внутривенное введение, медленно (2-3 мин) назначают при вторичном дефиците карнитина при гемодиализе – 2 г (4 ампулы) однократно (после процедуры); при остром инфаркте миокарда, острой сердечной недостаточности – 3-5 г/сутки (6-10 ампул), разделенных на 2-3 приема в первые 2-3 суток с последующим снижением дозы в 2 раза; при кардиогенном шоке – 3-5 г/сутки (6-10 ампул), разделенных на 2-3 приема до выхода пациента из шока. Далее переходят на пероральный прием левокарнитина.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции; мышечная слабость (у пациентов с уремией). При быстром введении (80 кап/мин и более) возможно возникновение болей по ходу вены, проходящих при снижении скорости введения.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Отсутствуют данные о токсичности в случае передозировки левокарнитина. Переносимость препарата следует контролировать в течение первой недели приема и после каждого повышения дозы.

В случае передозировки, назначается лечение для поддержания жизненных функций, симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Глюкокортикоиды способствуют накоплению левокарнитина в тканях (кроме печени), другие анаболики усиливают эффект.

Особые указания

Препарат не вызывает привыкания, т.к. левокарнитин является эндогенным веществом.

Повышение усвоения глюкозы при введении препарата пациентам с сахарным диабетом, получающим инсулин или пероральные гипогликемические препараты, может вызвать гипогликемию. По этой причине у данной категории пациентов во время лечения препаратом следует постоянно контролировать содержание глюкозы в крови для немедленной коррекции режима дозирования гипогликемических препаратов.

Длительное применение левокарнитина в высоких дозах у пациентов с выраженным нарушением функции почек может вызвать повышение концентрации потенциально

токсичных метаболитов, триметиламина и триметиламина-N-оксида, т.к. данные метаболиты обычно выделяются с мочой. В этом случае моча, дыхание и потовые выделения имеют неприятный запах.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл, 200 мг/мл.

По 5 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного или светозащитного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной, или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный.

20, 48, 50, 96, 100 контурных ячейковых упаковок помещают в тару из гофрированного картона (ящике/коробке из гофрированного картона) с равным количеством инструкций по применению и скарификаторов ампульных (для стационаров).

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

Условия хранения

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия
125362, г. Москва, ул. Водников, д. 2, офис 31

Производитель/Организация, принимающая претензии

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия
Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте:
www.velpharm.ru, в разделе «VELPHARM» – «Фармаконадзор».

Представитель фирмы



М.А. Пишке