

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЛЕВОКАРНИТИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование
ЛЕВОКАРНИТИН

Международное непатентованное или группировочное наименование
Левокарнитин

Лекарственная форма
Раствор для приема внутрь

Состав на 1 мл

Действующее вещество: левокарнитин – 300 мг.

Вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат – 1,2 мг,
метилпарагидроксибензоат – 0,5 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,2 мг, вода очищенная
– до 1 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Другие средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ; аминокислоты и их производные.

Код АТХ: A16AA01

Фармакологическое действие

L-карнитин - природное вещество, родственное витаминам группы В. Участвует в процессах обмена веществ в качестве переносчика длинноцепочечных жирных кислот (пальмитиновой и др.) из цитоплазмы в митохондрии, где эти кислоты подвергаются процессу β-окисления с образованием аденозинтрифосфорной кислоты и ацетил-КоА.

Улучшает белковый и жировой обмен, повышает секрецию и ферментативную активность желудочного и кишечного соков, улучшает усвоение пищи, снижает избыточную массу тела и уменьшает содержание жира в мышцах. Повышает устойчивость к физическим нагрузкам, угнетает образование кетокилот и анаэробный гликолиз, уменьшает степень лактатацидоза, способствует экономному расходованию гликогена и увеличивает его запасы в печени и мышцах. Оказывает анаболическое и липолитическое действие. Нормализует повышенный основной обмен при гипертиреозе: является периферическим (косвенным) антагонистом действия тиреоидных гормонов, а не прямым ингибитором функции щитовидной железы. Улучшает обмен веществ и энергообеспечение тканей.

Фармакокинетика

Хорошо всасывается в кишечнике, концентрация в плазме крови достигает максимума через 3 часа и сохраняется в терапевтическом диапазоне в течение 9 часов. Легко проникает в печень, миокард, медленнее - в мышцы. Выводится почками, преимущественно в виде ацильных эфиров.

Показания к применению

Препарат применяется в составе комплексной терапии.

- интенсивные физические нагрузки и психоэмоциональные нагрузки: для повышения работоспособности, выносливости, снижения утомляемости, в том числе, у пожилых лиц;
- в период реабилитации после перенесенных заболеваний и хирургических вмешательств, травм, в том числе, для ускорения регенерации тканей;
- комплексная терапия хронического гастрита и хронического панкреатита с пониженной секреторной функцией;
- комплексная терапия кожных заболеваний (псориаз, себорейная экзема, очаговая склеродермия и дискоидная красная волчанка);
- гипертиреоз легкой степени;
- неврологические проявления при сосудистых, токсических и травматических поражениях головного мозга;
- синдром нервной анорексии;
- заболевания, сопровождающиеся недостатком карнитина или его повышенной потерей (миопатии, кардиомиопатии, митохондриальные заболевания, наследственные заболевания с сопутствующей митохондриальной недостаточностью) - для восполнения его дефицита в составе комплексной терапии;
- в педиатрической практике (лечение детей до 3-х лет под наблюдением врача): при выхаживании недоношенных младенцев, новорожденных, перенесших родовую травму

или асфиксию; детям с вялым сосательным рефлексом и низкой прибавкой массы тела; сниженным мышечным тонусом, при недостаточном развитии двигательных и психических функций, а также с целью профилактики этих нарушений у детей «группы риска»; при задержке роста и недостатке массы тела у детей и подростков до 16 лет;

- у взрослых в спортивной медицине и при интенсивных тренировках (в период тренировочного процесса при отработке аэробной производительности): для улучшения скоростно-силовых показателей и координации движений, для увеличения мышечной массы и редукции жировой массы тела, для профилактики посттренировочного синдрома (ускорения восстановительных процессов после физических нагрузок), при травматических повреждениях с целью ускорения регенерации мышц.

Противопоказания

Гиперчувствительность к левокарнитину или к любому из вспомогательных веществ.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием исследований применение при беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Препарат применяется в составе комплексной терапии.

Внутрь за 30 мин до еды, дополнительно разбавляя жидкостью.

Для удобства дозирования можно использовать пипетку или медицинский шприц.

При длительных физических и психоэмоциональных нагрузках: от 0,75 г (2,5 мл) 3 раза в день до 2,25 г (7,5 мл) 2-3 раза в день.

При нервной анорексии, а также в период реабилитации после перенесенных заболеваний и хирургических вмешательств и травм: по 1,5 г (5 мл) 2 раза в день. Курс лечения - в течение 1-2 мес.

В комплексной терапии хронического гастрита и хронического панкреатита с пониженной секреторной функцией: по 0,375 г (1,25 мл) 2 раза в день. Курс лечения - в течение 1-1,5 мес.

Для лечения кожных заболеваний: по 0,75 г (2,5 мл). Курс лечения - в течение 2-4 недель.

При гипертиреозе легкой степени: по 0,25 г (13 капель) 2-3 раза в день. Курс лечения – 20 дней. Курс лечения повторяют после 1-2 месячного перерыва или назначают в течение 3 мес без перерыва.

При сосудистых, токсических и травматических поражениях головного мозга: по 0,75 г (2,5 мл) в сутки. Курс лечения - в течение 3-5 дней. При необходимости через 12-14 дней назначают повторный курс.

При заболеваниях, сопровождающихся недостатком карнитина (первичная и вторичная карнитиновая недостаточность): до 50-100 мг/кг (2-5 капель/кг) массы тела с кратностью приема 2-3 раза в день. Курс лечения - в течение 3-4 мес.

Детям назначают в виде добавки к сладким блюдам (кисель, компот, соки).

Детям до 3-х лет доза определяется лечащим врачом. От 3 до 6 лет - в разовой дозе 0,1 г (5 капель) 2-3 раза в день, в суточной дозе 0,2-0,3 г (11-16 капель). Курс лечения - 1 мес. *Детям от 6 до 12 лет* назначают в разовой дозе 0,2-0,3 г (11-16 капель) 2-3 раза в день, в суточной дозе 0,4-0,9 г (22-48 капель). Курс лечения - не менее 1 мес.

При задержке роста: по 0,25 г (13 капель) 2-3 раза в день. Курс лечения - 20 дней. Курс лечения повторяют после 1-2 месячного перерыва или назначают в течение 3 мес без перерыва.

В спортивной медицине и при интенсивных тренировках: по 2,5 г (8,33 мл) 1-3 раза в день (суточная доза 2,5-7,5 г); в случае использования с лечебной целью - 70-100 мг/кг/сут (5-7,5 г/сут). Курсы приема: 3-4 недели в предсоревновательный период. В период тренировочного процесса - до 6-8 недель.

Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения:

Частота неизвестна: гастралгия, диспепсия.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

Частота неизвестна: миастения (у пациентов с уреимией).

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

Симптомы: диспепсические расстройства, миастенические расстройства (у пациентов с уреимией).

Лечение: промывание желудка, приём активированного угля.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Глюкокортикостероиды способствуют накоплению препарата в тканях (кроме печени), другие анаболики усиливают эффект.

Особые указания

Лечение детей в возрасте до 3-х лет осуществлять под наблюдением врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь 300 мг/мл.

По 50, 100, 150, 200 мл препарата во флаконы стеклянные, снабженные пробкой-капельницей, укупоренные пластиковой крышкой с контролем вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению и мерным стаканчиком помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.