

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Левокарнил®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Левокарнил®

Международное непатентованное наименование: левокарнитин

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав на 1 мл

Активное 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 почти бесцветная жидкость со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ; аминокислоты и их производные

Код АТХ: A16AA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 кетокислот 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 Левокарнил® показан к применению у взрослых и детей от 0 лет в составе комплексной терапии при следующих состояниях:

- 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 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.

Препарат Левокарнил® показан к применению у детей от 0 лет в составе комплексной
терапии при следующих состояниях:

- выхаживание недоношенных младенцев, новорожденных, перенесших родовую травму или асфиксию;
- вялый сосательный рефлекс и низкая прибавка массы тела;
- сниженный мышечный тонус 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.

Применение препарата у детей до 3 лет осуществляется под наблюдением врача.

Противопоказания

Гиперчувствительность к левокарнитину или к любому из вспомогательных веществ.

Способ применения и дозы

Препарат применяется в составе комплексной терапии.

Внутри за 30 мин до еды, дополнительно разбавляя жидкостью.

Для измерения доз следует использовать пробку-капельницу или вложенный в упаковку мерный стакан.

Для удобства дозирования также можно использовать пипетку или медицинский шприц.

Взрослые и дети старше 12 лет

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

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 сутки. Курс лечения – в течение 1–2 месяцев.

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

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 сутки. Курс лечения – 20 дней. Курс лечения повторяют после 1–2 месячного перерыва или назначают в течение 3 месяцев 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 в сутки, разделенные на 2–3 приема. Курс лечения – в течение 3–4 месяцев.

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

Применение препарата у детей до 3 лет осуществляется под наблюдением врача.

Детям до 3 лет доза определяется лечащим врачом.

По результатам клинических исследований рекомендуемая доза левокарнитина для детей до 3 лет составляет 50–100 мг/кг (2–5 капель/кг) массы тела в сутки, разделенные на 2–3 приема.

От 3 до 6 лет – в разовой дозе 0,1 г (5 капель) 2–3 раза в сутки, в суточной дозе 0,2–0,3 г (11–16 капель). Курс лечения – 1 месяц. Детям от 6 до 12 лет назначают в разовой дозе 0,2–0,3 г (11–16 капель) 2–3 раза в сутки, в суточной дозе 0,4–0,9 г (22–48 капель). Курс лечения – не менее 1 месяца.

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

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

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с поражением органов и систем и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Желудочно-кишечные нарушения**:* частота неизвестна – тошнота, рвота, боли в животе, диарея. При этих проявлениях отмена препарата не требуется.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: частота неизвестна – миастения (у пациентов с уреимией).

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей**: частота неизвестна – кожная сыпь, крапивница, отек лица, гиперемия лица.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – необычный запах тела («рыбный запах» от тела)**.

*При возникновении данных симптомов необходимо отменить лекарственный препарат и обратиться к врачу.

**Снижение дозы может уменьшать или устранять связанный с приемом лекарственного препарата необычный запах тела («рыбный запах» от тела) пациента и желудочно-кишечные симптомы. Переносимость следует тщательно контролировать в течение первой недели приема и после любого увеличения дозы.

Передозировка

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

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Левокарнил® при беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется в связи с отсутствием достаточного опыта применения у данной категории пациентов.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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.

Вспомогательные вещества

Препарат Левокарнил® содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

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 мл во флаконы из коричневого или оранжевого стекла для лекарственных средств, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия.

По 100 мл во флаконы из коричневого или оранжевого стекла для лекарственных средств, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или крышками навинчиваемыми с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается вложение мерного стакана в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

После вскрытия хранить в холодильнике в течение 2 месяцев.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель / Организация, принимающая претензии от потребителей

ЗАО «Эвалар», Россия, 659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, 23/6,
тел./факс (3854) 39-00-50