

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭЛЬКАР®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Элькар®

Международное непатентованное наименование: левокарнитин

Химическое наименование: (3R)-3-гидрокси-4-(триметиламмоний)бутаноат

Лекарственная форма: гранулы шипучие для приготовления раствора для приема внутрь.

Состав: 1 пакетик содержит:

действующее вещество: левокарнитин 1000,0 мг;

вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, натрия карбонат безводный, ароматизатор лимонный, ацесульфам калия, кремния диоксид коллоидный безводный.

Описание: белые или белые с желтоватым оттенком гранулы неправильной формы со слабым характерным запахом, без оболочки; после растворения гранул образуется бесцветный или с желтоватым оттенком слабо опалесцирующий раствор 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

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Левокарнитин – 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 применяется в составе комплексной терапии у взрослых:

- при интенсивных и длительных физических нагрузках, психоэмоциональных нагрузках: для повышения работоспособности, выносливости, снижения утомляемости, в том числе у пожилых лиц;
- в период реабилитации после перенесённых заболеваний и хирургических вмешательств, травм, в том числе для ускорения регенерации тканей;
- при нервной анорексии;
- при заболеваниях, сопровождающихся 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 посттранинговочного 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 препарата, возраст до 18 лет, беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Препарат применяется в составе комплексной терапии у взрослых.

Внутри за 30 минут до еды. Содержимое пакетика растворяют в 100–200 мл воды комнатной температуры (15–25 °С) и принимают сразу после приготовления.

1 пакетик содержит 1000 мг (1 г) левокарнитина.

При интенсивных и длительных физических нагрузках, психоэмоциональных нагрузках: по 1–2 г (1–2 пакетика) 3 раза в день.

При нервной анорексии, а также в период реабилитации после перенесённых заболеваний и хирургических вмешательств, травм, в том числе для ускорения регенерации тканей: по 1 г (1 пакетик) 3 раза в день. Курс лечения – в течение 1–2 месяцев.

При заболеваниях, сопровождающихся недостатком карнитина или его повышенной потерей (миопатии, кардиомиопатии, митохондриальные заболевания, наследственные заболевания с сопутствующей митохондриальной недостаточностью): до 50–100 мг/кг массы тела с кратностью приёма 2–3 раза в день до 7 г (7 пакетиков) в сутки. Курс лечения – в течение 3–4 месяцев.

В спортивной медицине и при интенсивных тренировках: от 1 г (1 пакетик) 3 раза в день до 2 г (2 пакетика) 2–3 раза в день (суточная доза 3–6 г); в случае использования с лечебной целью – 70–100 мг/кг/сутки (5–7 г/сутки). Курс приёма: 3–4 недели в предсоревновательный период. В период тренировочного процесса – до 6–8 недель.

Побочное действие

Частота встречаемости нежелательных реакций, которые могут возникнуть во время применения препарата, определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – миастенические расстройства (у пациентов с уремией);

желудочно-кишечные нарушения: очень редко – гастралгия, диспепсия;

нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – сыпь, аллергический дерматит.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, 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.

Влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Гранулы шипучие для приготовления раствора для приема внутрь 1000 мг.

По 5 г гранул помещают в термосвариваемый пакетик из многослойного материала (бумага/полиэтилен/алюминий/полиэтилен или бумага/алюминий/полиэтилен).

По 10 или 30 индивидуальных или скрепленных попарно пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ПИК-ФАРМА», Россия, 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1.

Производитель

Е-ФАРМА ТРЕНТО С.П.А., район Равина, ул. Провина, 2, 38123 - Тренто, Италия.

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