

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭЛЬКАР®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Элькар®

Международное непатентованное или группировочное наименование: левокарнитин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

1 мл содержит:

действующее вещество: Левокарнитин (Карнифит) – 100 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

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

Код АТХ: A16AA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Элькар® – 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 из 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 кетокилот 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 ч 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 ч).

Показания к применению

Препарат Элькар® показан к применению у взрослых от 18 лет:

- в составе комплексной терапии при острых гипоксических состояниях (острая гипоксия мозга, ишемический инсульт, транзиторная ишемическая атака);
- в остром, подостром и восстановительном периодах нарушений мозгового кровообращения;
- при дисциркуляторной энцефалопатии и различных травматических и токсических поражениях головного мозга;
- в восстановительном периоде после хирургических вмешательств;
- 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

- гиперчувствительность к левокарнитину;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность и период грудного вскармливания (в связи с отсутствием данных по безопасности препарата у данной категории пациентов).

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 препарата у данной категории пациентов).

Способ применения и дозы

В одной ампуле содержится 0,5 г действующего вещества.

Элькар® 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 Элькар® 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 препарата Элькар®.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций по системе классификации Всемирной организации здравоохранения: частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – аллергические реакции.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

частота неизвестна – миастения (у пациентов с уремией).

Общие нарушения и реакции в месте введения:

частота неизвестна – при быстром введении (80 кап/мин и более) возможно возникновение болей по ходу вены, проходящих при снижении скорости введения.

Передозировка

Сообщений о токсичности при передозировке левокарнитина нет.

В случае передозировки назначается симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Глюкокортикостероиды способствуют накоплению препарата в тканях (кроме печени), другие анаболики усиливают эффект. Препарат Элькар® не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением указанных в разделе «Способ применения и дозы».

Влияние лекарственного препарата 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 и оператора).

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл. По 5 мл препарата в ампулы с точкой или кольцом излома из бесцветного стекла. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Две контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению препарата.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

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

Производитель

ООО «Эллара», Россия, 601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2.

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