

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭЛЬКАР

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Элькар, 1000 мг, гранулы шипучие для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левокарнитин 1000 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: данный препарат содержит 477 мг натрия на 1 пакетик.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы шипучие для приготовления раствора для приема внутрь.

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Элькар показан к применению у взрослых в составе комплексной терапии:

- 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 посттренировочного синдрома (ускорения восстановительных процессов после физических нагрузок), при травматических повреждениях с целью ускорения регенерации мышц.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Особые группы пациентов

Дети:

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены.

Элькар (Левокарнитин) у детей в возрасте до 18 лет применяется в лекарственной форме «раствор для приема внутрь», позволяющей подобрать необходимую дозировку Левокарнитина.

Способ применения

Препарат принимают внутрь за 30 минут до еды.

Содержимое пакетика растворяют в 100–200 мл воды комнатной температуры (15–25 °С) и принимают сразу после приготовления.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к левокарнитину или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность;
- период грудного вскармливания;

- возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Лекарственный препарат содержит 477 мг натрия на 1 пакетик, это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием достаточных исследований применение препарата при беременности не рекомендуется.

Лактация

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

Фертильность

Данные о негативном влиянии левокарнитина на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.).

4.8. Нежелательные реакции

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации

лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза - риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Уполномоченный орган: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Российской Федерации

Телефон: +7 (495) 698-45-38; +7 (499) 578-02-30

факс: +7 (495) 698-15-73

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.ru

4.9. Передозировка

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

Лечение: промывание желудка, приём активированного угля.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A16AA01.

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Хорошо всасывается в кишечнике. Концентрация в плазме крови достигает максимума через 3 часа и сохраняется в терапевтическом диапазоне в течение 9 часов.

Распределение

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

Элиминация

Выводится почками, преимущественно в виде ацильных эфиров.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических исследованиях острой, субхронической токсичности и местно-раздражающего действия негативного влияния не выявлено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонная кислота безводная;

Натрия карбонат безводный;

Ароматизатор лимонный;

Ацесульфам калия;

Кремния диоксид коллоидный безводный.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Раствор препарата принимают сразу после приготовления.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

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

Тел.: + 7 (495) 925-57-00

pikfarma@pikfarma.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

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

Тел.: + 7 (495) 925-57-00

pikfarma@pikfarma.ru

www.pikfarma.ru

8 НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9 ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10 ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Элькар, гранулы шипучие для приготовления раствора для приема внутрь, 1000 мг, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.