

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЭЛЬКАР

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Элькар, 100 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левокарнитин.

1 мл раствора для внутривенного и внутримышечного введения содержит 100 мг левокарнитина (Карнифит).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

В одной ампуле содержится 0,5 г действующего вещества.

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.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Элькар, 100 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для внутривенного и внутримышечного введения.

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)).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к левокарнитину или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность и период грудного вскармливания (в связи с отсутствием данных по безопасности препарата у данной категории пациентов).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При быстром введении (80 кап/мин и более) возможно возникновение болей по ходу вены, проходящих при снижении скорости введения (см. раздел 4.8).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности (в связи с отсутствием данных по безопасности препарата у данной категории пациентов).

Грудное вскармливание

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания (в связи с отсутствием данных по безопасности препарата у данной категории пациентов).

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций представлена в соответствии с классификацией 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 урецией).

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 (см. раздел 4.4).

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

Уполномоченный орган: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Сообщений о токсичности при передозировке левокарнитина нет.

Лечение: в случае передозировки назначается симптоматическая терапия.

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 и фармакодинамические эффекты

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 лактацидоза. 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутривенного введения через 3 ч практически полностью выводится из крови.

Распределение

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

Элиминация

Выводится почками преимущественно в виде ацильных эфиров (более 80 % за 24 ч).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций – до 1 мл.

6.2. Несовместимость

Препарат Элькар не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 4.2.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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 первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Элькар доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>