

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛЕВОКАРНИТИН ВЕЛФАРМ, 0,5 г, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

ЛЕВОКАРНИТИН ВЕЛФАРМ, 1 г, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левокарнитин.

ЛЕВОКАРНИТИН ВЕЛФАРМ, 0,5 г, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

1 мл препарата содержит 0,1 г левокарнитина.

Каждая ампула или флакон объемом 5 мл содержит 0,5 г левокарнитина.

ЛЕВОКАРНИТИН ВЕЛФАРМ, 1 г, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

1 мл препарата содержит 0,2 г левокарнитина.

Каждая ампула или флакон объемом 5 мл содержит 1 г левокарнитина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный раствор с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ЛЕВОКАРНИТИН ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых пациентов.

- 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

При острых нарушениях мозгового кровообращения назначают 1 г/сутки в течение 3 дней, а затем 0,5 г/сутки в течение 7 дней. Через 10–12 дней возможны повторные курсы в течение 3–5 дней.

При назначении препарата ЛЕВОКАРНИТИН ВЕЛФАРМ в подостром и восстановительном периоде, при дисциркуляторной энцефалопатии и различных поражениях головного мозга, дефиците карнитина больным вводят раствор левокарнитина из расчета 0,5–1 г/сутки 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 однократно (после процедуры); при остром инфаркте миокарда, острой сердечной недостаточности – 3–5 г/сутки, разделенных на 2–3 приема в первые 2–3 суток с последующим снижением дозы в 2 раза; при кардиогенном шоке – 3–5 г/сутки, разделенных на 2–3 приема до выхода пациента из шока. Далее переходят на пероральный прием левокарнитина.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ЛЕВОКАРНИТИН ВЕЛФАРМ у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно и внутримышечно.

Препарат ЛЕВОКАРНИТИН ВЕЛФАРМ вводят внутривенно капельно медленно или струйно (2–3 мин) или внутримышечно.

Инструкции по растворению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к левокарнитину или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует назначать препарат при сахарном диабете.

Препарат не вызывает привыкания, т.к. левокарнитин является эндогенным веществом.

Повышение усвоения глюкозы при введении препарата пациентам с сахарным диабетом, получающим инсулин или пероральные гипогликемические препараты, может вызвать гипогликемию. По этой причине у данной категории пациентов во время лечения препаратом следует постоянно контролировать содержание глюкозы в крови для немедленной коррекции режима дозирования гипогликемических препаратов.

Длительное применение левокарнитина в высоких дозах у пациентов с выраженным нарушением функции почек может вызвать повышение концентрации потенциально токсичных метаболитов, триметиламина и триметиламина-N-оксида, т.к. данные метаболиты обычно выделяются с мочой. В этом случае моча, дыхание и потовые

выделения имеют неприятный запах.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Глюкокортикоиды способствуют накоплению левокарнитина в тканях (кроме печени), другие анаболики усиливают эффект.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватных и хорошо контролируемых исследований применения левокарнитина у беременных женщин не проводилось. Не следует применять препарат ЛЕВОКАРНИТИН ВЕЛФАРМ при беременности.

Лактация

Применение левокарнитина у женщин в периоде грудного вскармливания не изучалось. При необходимости применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

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

Применение препарата ЛЕВОКАРНИТИН ВЕЛФАРМ 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, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: 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 иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: частота неизвестна – мышечная слабость (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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: 8-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Отсутствуют данные о токсичности в случае передозировки левокарнитина. Переносимость препарата ЛЕВОКАРНИТИН ВЕЛФАРМ следует контролировать в течение первой недели приема и после каждого повышения дозы.

Лечение

В случае передозировки, назначается лечение для поддержания жизненных функций, симптоматическое лечение.

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 – 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 цитоплазмы в митохондрии, где эти кислоты окисляются (процесс бета-окисления) с образованием большого количества метаболической энергии (в форме аденозинтрифосфата (АТФ)). L-карнитин повышает устойчивость нервной ткани к поражающим факторам (гипоксии, травме, интоксикации и др.), угнетает образование кетокислот 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

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

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

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

1 М раствор хлористоводородной кислоты

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Препарат ЛЕВОКАРНИТИН ВЕЛФАРМ не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм»

По 5 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного или светозащитного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или другой, аналогичного качества, и пленки полимерной или другой, аналогичного качества, или без пленки полимерной.

1,2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона или другого аналогичного качества.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш, скарификатор ампульный или другой, аналогичного качества.

20, 48, 50, 96, 100 контурных ячейковых упаковок помещают в тару из гофрированного картона (ящик/коробку из гофрированного картона) или другого, аналогичного качества, с равным количеством листков-вкладышей и скарификаторов ампульных (для стационаров).

На тару из гофрированного картона (ящик/коробку из гофрированного картона) наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм-М»

5 мл препарата во флаконы из стекла I гидролитического класса, укупоренные пробками бромбутилкаучуковыми, обжатые алюминиевыми или комбинированными алюминиевыми с пластмассовыми крышками колпачками.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной, герметично закрытой пленкой полимерной или без нее.

1, 2 контурные ячейковые упаковки или 5, 10 флаконов помещают в пачку из картона с перегородками/ложементами или без них.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш.

Упаковка для стационаров:

20, 48, 50, 96, 100 контурных ячейковых упаковок помещают в тару из гофрированного картона (ящик/коробку из гофрированного картона), с равным количеством листов-вкладышей.

На тару из гофрированного картона (ящик/коробку из гофрированного картона) наклеивают самоклеящуюся этикетку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Перед внутривенным введением содержимое ампулы или флакона растворяют в 100–200 мл растворителя (0,9 % раствор хлорида натрия или 5 % раствор декстрозы (глюкозы)).

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях препарата можно по телефону +7 (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ЛЕВОКАРНИТИН ВЕЛФАРМ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).